Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIK GENERALNEJ
LAILI MEDINY
przedstawiona w dniu 28 września 2023 r.[1]

Sprawy połączone C-309/22 i C-310/22

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)
przeciwko
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
przy udziale:
Adama Registrations BV (Adama),
BASF Nederland BV

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez College van Beroep voor het bedrijfsleven (Niderlandy)]

Odesłania prejudycjalne – Zbliżanie przepisów – Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 – Wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin – Ocena na potrzeby zezwolenia na wprowadzenie do obrotu – Kryteria – Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego – Rozporządzenie (UE) 2018/605 – System przejściowy – Zastosowanie kryteriów do procedur w toku – Aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej – Stan wiedzy naukowej i technicznej w chwili składania wniosku lub wydawania decyzji – Zasada ostrożności

1. W rozpatrywanych wnioskach o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożonych przez College van Beroep voor het bedrijfsleven (sąd apelacyjny ds. postępowania administracyjnego w sprawach gospodarczych, Niderlandy) sąd odsyłający dąży do uzyskania wykładni art. 2 rozporządzenia (UE) 2018/605[2], art. 4 ust. 1 i 3 oraz art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009[3] i art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą").

2. Jak zauważyła Europejska Agencja Środowiska (EEA), „zanieczyszczenie [środkami ochrony roślin (pestycydami)] powoduje utratę bioróżnorodności w Europie. Wywołuje to istotny spadek populacji owadów, co stanowi zagrożenie dla kluczowej roli, jaką odgrywają one w produkcji żywności", a ponadto „istnieje związek między narażeniem ludzi na pestycydy chemiczne a chorobami przewlekłymi, takimi jak rak oraz choroby układu krążenia, oddechowego i nerwowego"[4]. Rozpatrywane w niniejszej opinii sprawy są istotne w tym sensie, że podniesiono

[1] Język oryginału: angielski.

[2] Rozporządzenie Komisji z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. 2018, L 101, s. 33).

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

[4] Sprawozdanie podsumowujące EEA, How pesticides impact human health and ecosystems in Europe, 26 kwietnia 2023 r.

w nich pytanie, czy państwa członkowskie w kontekście udzielania zezwoleń na wprowadzenie środków ochrony roślin do obrotu powinny mieć możliwość uwzględnienia najnowszej wiedzy naukowej i technicznej dotyczącej oddziaływania takich środków ochrony roślin na nasze życie.

3. W związku z tym w ramach Europejskiego Zielonego Ładu (w szczególności strategii „Od pola do stołu") Unia Europejska dąży do ograniczenia stosowania chemicznych środków ochrony roślin o 50 % do 2030 r., aby zapewnić „sprawiedliwy, zdrowy i przyjazny dla środowiska system żywnościowy". Należy zauważyć w tym względzie, że w 2018 r. Parlament Europejski szacował, iż w Unii Europejskiej objętych zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu i wprowadzonych do obrotu jest nawet 500 różnych środków ochrony roślin (pestycydów)[5]. To właśnie w tym kontekście postaram się ustosunkować do pytań zadanych w omawianych w niniejszej opinii odesłaniach prejudycjalnych.

4. Pierwsza skarga rozpoznawana w postępowaniu głównym (sprawa C-309/22) została wniesiona przez Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (komisji ds. zatwierdzania środków ochrony roślin i produktów biobójczych, zwanej dalej „CTB") w związku z odrzuceniem przez ten organ sprzeciwu wniesionego przez PAN Europe od decyzji CTB zezwalającej na wprowadzenie do obrotu na rynku niderlandzkim środka ochrony roślin Pitcher zawierającego substancję czynną fludioksonil.

5. Druga skarga w postępowaniu głównym (sprawa C-310/22) została wniesiona przez PAN Europe przeciwko CTB w związku z odrzuceniem przez ten organ sprzeciwu wniesionego przez PAN Europe od decyzji CTB zezwalającej na wprowadzenie do obrotu na rynku niderlandzkim środka ochrony roślin Dagonis zawierającego substancję czynną difenokonazol.

6. Kontekst spraw rozpatrywanych w niniejszej opinii jest taki, że w obydwu przypadkach substancje czynne w środkach ochrony roślin Pitcher i Dagonis miały mieć właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego. Substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego są obecnie kwestią wywołującą wiele debat i obaw. Zgromadzono obszerny zestaw dowodów świadczących o tym, że pewne substancje (zarówno występujące naturalnie, jak i stworzone przez człowieka) wpływają na funkcje hormonów w organizmie i powodują zaburzenia. Niemniej jednak nadal pojawiają się istotne wyzwania, szczególnie, że trudno jest ocenić dokładny wpływ, jaki substancje chemiczne zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego mają na ludzi i inne organizmy. Wspomniane substancje chemiczne obecne w wielu produktach stosowanych w życiu codziennym mają podobną strukturę chemiczną co hormony wytwarzane naturalnie w ciele człowieka; w przypadku kontaktu z układem hormonalnym mogą one zaburzać jego należyte funkcjonowanie[6].

7. Mając na uwadze powyższe, do Trybunału zwrócono się, by orzekł w przedmiocie podziału kompetencji między organami zaangażowanymi w udzielanie zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009, w szczególności w związku z pytaniami, czy i w jaki sposób należy uwzględnić w tym procesie udzielania zezwoleń najnowszą wiedzę naukową i techniczną.

[5] Parlament Europejski, Sprawozdanie w sprawie unijnej procedury wydawania zezwoleń na dopuszczenie pestycydów do obrotu [2018/2153(INI)], s. 14 (18 grudnia 2018 r.).

[6] A. Dinu, Endocrine Disruptors: An Overview of Latest Developments at European Level in the Context of Plant Protection Products, Biuro Analiz Parlamentu Europejskiego, Bruxelles, 2019, s. 5, 42. Zobacz również P. Kalofiri, G. Balias, F. Tekos, The EU endocrine disruptors regulation and the glyphosate controversy, *Toxicology Reports*, vol. 8, 2021, s. 1193–1199.

8. Pragnę również nadmienić, że niniejsza sprawa ma związek ze sprawą C-308/22 PAN Europe (Closer), która wywodzi się z odesłania prejudycjalnego pochodzącego od tego samego sądu krajowego. Moja opinia w tamtej sprawie zostaje przedstawiona również dzisiaj i obydwie opinie należy odczytywać łącznie.

I. Zwięzłe przedstawienie okoliczności faktycznych i proceduralnych leżących u podstaw postępowania głównego oraz pytania prejudycjalne

A. Sprawa C-309/22 (dotycząca Pitchera)

9. Pitcher, będący środkiem ochrony roślin, jest preparatem grzybobójczym [7] do stosowania profesjonalnego, przeznaczonym do immersji określonych cebulek kwiatowych i bulw oraz do zabiegów na określonych uprawach wieloletnich i uprawach kwiatów. Składa się z mieszaniny substancji czynnych fludioksonilu i folpetu oraz siedmiu substancji pomocniczych.

10. Zanim złożono wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, ważność zatwierdzenia fludioksonilu jako substancji czynnej w Unii Europejskiej została wydłużona do dnia 31 października 2022 r. [8]. Okres zatwierdzenia folpetu jako substancji czynnej w Unii Europejskiej również wydłużono do dnia 31 lipca 2022 r. [9]

11. Według sądu odsyłającego *w czasie zaistnienia faktów rozpatrywanych w postępowaniu głównym* nie zapadła jeszcze żadna decyzja w przedmiocie wniosków o odnowienie zatwierdzeń tych substancji czynnych.

12. Środek ochrony roślin „uzyskuje zezwolenie wyłącznie wtedy, gdy [między innymi] substancje czynne […] zostały zatwierdzone” [10].

13. Dnia 15 września 2015 r. Adama Registrations B.V. (zwana dalej „Adamą”) złożyła wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie po raz pierwszy do obrotu preparatu Pitcher.

14. Decyzją z dnia 4 października 2019 r. CTB udzieliło zezwolenia na wprowadzenie preparatu Pitcher do obrotu w Niderlandach obowiązującego do dnia 31 lipca 2021 r.

[7] EEA definiuje go jako „[s]ubstancję chemiczną stosowaną do zabijania lub zatrzymywania rozwoju grzybów, które powodują choroby roślin, takie jak: choroby siewek, zgnilizna korzeni, więdnięcie naczyniowe; zarazy, rdze, głownie i mączniaki oraz choroby wirusowe. Choroby te można kontrolować poprzez wczesne i nieprzerwane stosowanie wybranych preparatów grzybobójczych, które albo zabijają patogen, albo ograniczają jego rozwój”.

[8] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1449 z dnia 3 września 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 2-fenylofenol (wraz z jego solami takimi jak sól sodowa), 8-hydroksychinolina, amidosulfuron, bifenoks, chloromekwat, chlorotoluron, klofentezyna, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetachlor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, olej parafinowy, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etylowy, chizalofop-P-tefurylowy, siarka, tetrakonazol, trialat, triflusulfuron i tritosulfuron (Dz.U. 2021, L 313, s. 20).

[9] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/745 z dnia 6 maja 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: siarczan glinowo-amonowy, krzemian glinu, beflubutamid, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, węglan wapnia, kaptan, dwutlenek węgla, cymoksanil, dimetomorf, etefon, wyciąg z krzewu herbacianego, famoksadon, pozostałości destylacji tłuszczu, kwasy tłuszczowe C7–C20, flumioksazyna, fluoksastrobina, flurochloridon, folpet, formetanat, kwas giberelinowy, gibereliny, heptamaloksyloglukan, proteiny hydrolizowane, siarczan żelaza, metazachlor, metrybuzyna, milbemektyna, Paecilomyces lilacinus szczep 251, fenmedifam, fosmet, pirymifos metylu, oleje roślinne/olej rzepakowy, wodorowęglan potasu, propamokarb, protiokonazol, piasek kwarcowy, olej z ryb, środki odstraszające zapachem pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego/tłuszcz owczy, S-metolachlor, feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych, tebukonazol i mocznik (Dz.U. 2021, L 160, s. 89).

[10] Zobacz art. 29 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009.

15. Sprzeciw wniesiony przez PAN Europe został oddalony przez CTB decyzją z dnia 2 września 2020 r.

16. PAN Europe wniosła więc do College van Beroep voor het bedrijfsleven (sądu apelacyjnego ds. postępowania administracyjnego w sprawach gospodarczych), a więc sądu odsyłającego, o stwierdzenie nieważności tej decyzji.

17. PAN Europe podnosi przed sądem odsyłającym, że CTB popełniło błąd, udzielając zezwolenia na wprowadzenie do obrotu preparatu Pitcher w Niderlandach, ponieważ nie przeprowadziło oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego przez preparat Pitcher, mimo iż substancja czynna fludioksonil ma takie właściwości. Zdaniem PAN Europe przy podejmowaniu decyzji o udzieleniu zezwolenia CTB musi ocenić właściwości danego środka ochrony roślin zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w świetle wiedzy naukowej i technicznej istniejącej w momencie wydawania decyzji w przedmiocie wniosku.

18. Mając na uwadze, że rozstrzygnięcie zawisłego przed sądem odsyłającym sporu wymaga wykładni art. 2 rozporządzenia 2018/605 oraz art. 4 ust. 3 i art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009, College van Beroep voor het bedrijfsleven (sąd apelacyjny ds. postępowania administracyjnego w sprawach gospodarczych) postanowił zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące pytania prejudycjalne:

„1) Czy art. 2 rozporządzenia 2018/605, biorąc także pod uwagę art. 29 ust. 1 lit. e) w związku z art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, oznacza, że właściwy organ powinien stosować w ramach procedury oceny i podejmowania decyzji nowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego również w odniesieniu do wniosków o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu, które nie były jeszcze rozpoznane w dniu 10 listopada 2018 r.?

2) W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze, czy mając na uwadze motyw 8 rozporządzenia 2018/605, właściwy organ jest uprawniony do wstrzymania procedury oceny i podejmowania decyzji w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu w oczekiwaniu na ustalenia Komisji Europejskiej dotyczące skutków rozporządzenia 2018/605 w odniesieniu do każdej procedury toczącej się na podstawie rozporządzenia 1107/2009?

3) W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie drugie, czy właściwy organ może ograniczyć się do oceny wyłącznie informacji, które były znane w momencie złożenia wniosku, nawet jeżeli uwzględniona w ich ramach wiedza naukowa i techniczna nie jest już aktualna w momencie, w którym zaskarżona decyzja została wydana?”.

B. Sprawa C-310/22 (dotycząca Dagonisu)

19. Dagonis, środek ochrony roślin, jest preparatem grzybobójczym, przeznaczonym między innymi do zwalczania mączniaka prawdziwego i septoriozy liści. Zawiera substancje czynne difenokonazol i fluksapyroksad.

20. Difenokonazol włączono do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG [11] dyrektywą 2008/69/WE [12] ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2009 r. Po wejściu w życie rozporządzenia nr 1107/2009 wspomniane włączenie difenokonazolu przekształcono rozporządzeniem (UE) nr 540/2011 [13] w zatwierdzenie substancji czynnej zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009. Okres ważności zatwierdzenia difenokonazolu przedłużano kilkukrotnie, między innymi rozporządzeniem 2021/1449, którym przedłużono go do dnia 31 grudnia 2022 r.

21. Sąd odsyłający stwierdza, że w rozporządzeniu (UE) 2015/408 [14] wskazano substancję czynną difenokonazol jako substancję kwalifikującą się do zastąpienia.

22. Substancję czynną fluksapyroksad zatwierdzono jako substancję czynną rozporządzeniem (UE) nr 589/2012 [15], ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2013 r., a okres zatwierdzenia obowiązywał do dnia 31 grudnia 2022 r.

23. BASF Nederland BV (zwana dalej „BASF") złożyła wnioski o wydanie zezwolenia dla Dagonisu w kilku państwach członkowskich. Wniosek o udzielenie zezwolenia w Niderlandach złożono w dniu 22 stycznia 2016 r.

24. W odniesieniu do strefy centralnej (do której należą Niderlandy) Zjednoczone Królestwo – będące państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w tejże strefie – dokonało oceny pod kątem udzielenia zezwolenia dla Dagonisu. Państwem członkowskim, którego dotyczyła ta procedura, były Niderlandy.

25. Decyzją z dnia 3 maja 2019 r. CTB udzieliło zezwolenia na wprowadzenie do obrotu w Niderlandach do dnia 31 grudnia 2020 r. Dagonisu do stosowania przy uprawie ziemniaków, truskawek oraz różnorakich warzyw, ziół i kwiatów.

26. PAN Europe wniosła do CTB sprzeciw wobec tej decyzji.

27. Decyzją z dnia 13 listopada 2019 r. CTB uznało ten sprzeciw za częściowo zasadny i częściowo bezzasadny oraz utrzymało w mocy decyzję z dnia 3 maja 2019 r. po skorygowaniu jej uzasadnienia.

28. PAN Europe wniosła skargę do sądu odsyłającego, domagając się stwierdzenia nieważności decyzji z dnia 13 listopada 2019 r.

29. W postępowaniu przed sądem odsyłającym PAN Europe twierdzi, że decyzja CTB o zezwoleniu na wprowadzenie do obrotu Dagonisu jest obarczona wadą ze względu na nieuwzględnienie przez ten organ właściwości zaburzających funkcjonowanie układu

[11] Dyrektywa Rady z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. 1991, L 230, s. 1).

[12] Dyrektywa Komisji WE z dnia 1 lipca 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej klofentezyny, dikamby, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacylu, oksadiazonu, pikloramu i pyriproksyfenu jako substancji czynnych (Dz.U. 2008, L 172, s. 9).

[13] Rozporządzenie wykonawcze Komisji z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. 2011, L 153, s. 1).

[14] Rozporządzenie wykonawcze Komisji z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wdrażania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia (Dz.U. 2015, L 67, s. 18).

[15] Rozporządzenie wykonawcze Komisji z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej fluksapyroksad, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. 2012, L 175, s. 7).

hormonalnego, mimo że wiadomo, iż substancja czynna o nazwie difenokonazol ma takie właściwości, co wynika z dokumentacji przedstawionej przez BASF oraz sześciu opracowań przedłożonych przez PAN Europe.

30. Mając na uwadze, że rozstrzygnięcie zawisłego przed sądem odsyłającym sporu wymaga wykładni prawa Unii, College van Beroep voor het bedrijfsleven (sąd apelacyjny ds. postępowania administracyjnego w sprawach gospodarczych) postanowił zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące pytania prejudycjalne:

„1) Czy z art. 4 ust. 1 akapit drugi w związku z [pkt] 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, jakie może mieć substancja czynna, nie ocenia się powtórnie podczas dokonywanej na poziomie krajowym oceny wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu?

2) W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: czy oznacza to, że wiedzy naukowej i technicznej w zakresie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, jaka leży na przykład u podstaw rozporządzeń nr 283/2013 i 2018/605, nie bierze się pod uwagę przy ocenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu? Jak powyższe ma się do wymogu określonego w art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009 stanowiącego, że oceny takiej należy dokonać w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej?

3) W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: na jakiej zasadzie organizacja pozarządowa, taka jak [PAN Europe], miałaby wówczas dysponować skutecznym środkiem prawnym w rozumieniu art. 47 karty w celu zakwestionowania przed sądem zatwierdzenia substancji czynnej?

4) W razie udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze: czy oznacza to, że przy ocenie wniosku o udzielenie zezwolenia przesądzający jest stan wiedzy naukowej i technicznej w zakresie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na tamtą chwilę?”.

II. Postępowanie przed Trybunałem

31. Uwagi na piśmie przedstawiły: Pan Europe, BASF, rządy czeski, grecki i niderlandzki oraz Komisja. Nie przeprowadzono rozprawy.

III. Ocena

32. Zgodnie z prośbą Trybunału w niniejszej opinii skoncentruję się na pytaniu pierwszym każdego odesłania ze spraw połączonych.

A. Wprowadzenie

33. Sąd odsyłający zauważa w sprawie C-309/22, że aby rozstrzygnąć spór w postępowaniu głównym, należy w pierwszej kolejności udzielić odpowiedzi na pytanie prejudycjalne dotyczące tego, czy należy oceniać właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, gdy

wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu jest rozpatrywany na szczeblu krajowym. Sąd odsyłający zauważa, że zwrócił się już do Trybunału z tym pytaniem w sprawie C-310/22.

34. Jeżeli odpowiedź na to pytanie prejudycjalne jest twierdząca, sąd odsyłający dąży do ustalenia, czy art. 2 rozporządzenia 2018/605, biorąc także pod uwagę art. 29 ust. 1 lit. e) w związku z art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, oznacza, że właściwy organ w ramach procedury oceny i podejmowania decyzji musi stosować nowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego również w odniesieniu do wniosków o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, które nie były jeszcze rozpoznane w dniu 10 listopada 2018 r. (a więc w dniu, od którego rozporządzenie to miało zastosowanie). Wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu preparatu Pitcher złożono bowiem przed tą datą (15 września 2015 r.), a CTB wydało decyzję w tej sprawie po tej dacie (4 października 2019 r.). Rozporządzenie 2018/605 zaczęto zatem stosować, gdy procedura rozpatrywania wniosku była w toku.

35. Uważam, że powyższe pytanie prejudycjalne zadane w sprawie C-309/22, które odpowiada pytaniu pierwszemu w sprawie C-310/22, oraz pytanie pierwsze zadane w sprawie C-309/22 należy analizować łącznie.

36. Należy przy tym dodać, że Trybunał nie musi na potrzeby rozstrzygnięcia niniejszej sprawy dokonywać wykładni art. 2 rozporządzenia 2018/605, o którym wspomniano w pytaniu pierwszym zadanym w sprawie C-309/22 [16].

37. Po pierwsze, przepis ten stanowi, że „[pkt] 3.6.5 oraz pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia [nr 1107/2009] zmienionego […] rozporządzeniem [2018/605] stosuje się od dnia [10 listopada] 2018 r., z wyjątkiem procedur, w przypadku których komitet poddał pod głosowanie projekt rozporządzenia do dnia [10 listopada] 2018 r.”. Zgodnie z powszechnie uznawaną zasadą ustawy zmieniające dany przepis prawny mają zastosowanie, z zastrzeżeniem wyjątków, do przyszłych skutków sytuacji zaistniałych w okresie obowiązywania poprzedniej ustawy [17]. Ponieważ warunki wyjątku przewidzianego w ostatniej części art. 2 rozporządzenia 2018/605 w niniejszej sprawie nie zostały spełnione i nie mają zastosowania do procedury udzielenia zezwolenia dla preparatu Pitcher (która nie przewiduje takiego głosowania), należy brać pod uwagę nowe kryteria.

38. Po drugie, wspomniany załącznik II poświęcono „[p]rocedurze i kryteriom zatwierdzania *substancji czynnych*, sejfnerów i synergetyków zgodnie z rozdziałem II” rozporządzenia nr 1107/2009 (innymi słowy, załącznik II i rozdział II dotyczą w szczególności zatwierdzania substancji czynnych, a nie udzielania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin, które to zagadnienie uregulowano z kolei w rozdziale III tego rozporządzenia). Z tego względu wyjątek ten ma z założenia dotyczyć *zidentyfikowania substancji czynnych* o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego dla celów zatwierdzenia substancji czynnej. Nie ma on dotyczyć *rozważania ryzyka wystąpienia szkodliwego wpływu, jaki środek ochrony roślin* może mieć ze względu na fakt, że zawiera określoną substancję czynną; nie dotyczy też oceny takiego ryzyka na potrzeby wydania decyzji w przedmiocie zezwolenia na wprowadzenie środka do obrotu.

[16] Zobacz jednak moje uwagi dotyczące rozporządzenia 2018/605 w pkt 86 i nast. niniejszej opinii.

[17] Co stwierdzono wyrokiem z dnia 4 lipca 1973 r., Westzucker (1/73, EU:C:1973:78, pkt 5). Z tej zasady prawnej wynikało w tym przypadku, że zmienione przepisy rozporządzenia, o którym mowa, należy stosować *nie tylko* w odniesieniu do zaświadczeń o wcześniejszym ustaleniu refundacji wywozu cukru *wydanych po wejściu w życie* tych przepisów, ale *również tych zaświadczeń wydanych przed tą datą w zakresie, w jakim planowany wywóz nie miał jeszcze miejsca i nie dokonano korekty ceny interwencyjnej*.

39. Z tego względu, aby udzielić sądowi odsyłającemu użytecznej odpowiedzi, należy na pytanie pierwsze ze sprawy C-309/22 i na pytanie pierwsze ze sprawy C-310/22 odpowiedzieć łącznie, odczytując te pytania zasadniczo jako pytania o to, czy art. 29 ust. 1 lit. e) w związku z art. 4 ust. 1 akapit drugi i art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz pkt 3.6.5 załącznika II do tego rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że właściwy organ państwa członkowskiego przy ocenie i procesie decyzyjnym w związku z wnioskami o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu musi oceniać potencjalne właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, w tym poprzez stosowanie nowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

40. BASF, rząd niderlandzki i rząd grecki oraz Komisja podnoszą zasadniczo, że wpływ polegający na zaburzaniu funkcjonowania układu hormonalnego, jaki ma substancja czynna, nie podlega ocenie, w sytuacji gdy rozpoznaje się na szczeblu krajowym wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną. Każde inne podejście oznaczałoby brak poszanowania dla mechanizmu przewidzianego rozporządzeniem nr 1107/2009 i dla rozróżnienia na ocenę właściwości swoistych substancji czynnych na szczeblu Unii i ocenę na potrzeby udzielenia zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu na szczeblu państwa członkowskiego, jak również brak poszanowania podziału uprawnień ustanowionego przytoczonym rozporządzeniem. Ponadto prawodawca Unii przewidział konkretny obowiązkowy mechanizm konsekwencji, jakie niesie decyzja o odmowie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, i wpływu na zezwolenie na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających daną substancję czynną.

41. Z kolei sąd odsyłający uważa (a stanowisko to popiera PAN Europe i rząd czeski), że jeżeli właściwy organ rozpatrujący wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu dysponuje aktualną i odpowiednią wiedzą naukową i techniczną, z której wynika, że istnieje ryzyko, iż dana substancja czynna zawarta w danym produkcie może mieć szkodliwy wpływ, właściwy organ państwa członkowskiego nie może pozostać bierny, ale ma obowiązek ocenić ryzyko takiego wpływu i wyciągnąć z takiej oceny odpowiednie wnioski.

42. Prawdą jest, że w rozporządzeniu nr 1107/2009 dokonano rozróżnienia na zatwierdzenie substancji czynnej na szczeblu Unii w drodze rozporządzeń przyjmowanych przez Komisję i na zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin, który zawiera zatwierdzoną substancję czynną, wydawane przez państwa członkowskie.

43. Konieczne jest zatem zbadanie, czy właściwe organy krajowe powinny w kontekście oceny wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu oceniać właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zatwierdzonej substancji czynnej zawartej w danym produkcie. Jeżeli taka ocena nie jest wyłączona, powstaje pytanie, czy organy te powinny prowadzić ocenę na podstawie wiedzy naukowej i technicznej dostępnej w czasie, gdy dana substancja czynna została zatwierdzona, czy na podstawie wiedzy dostępnej w czasie przeprowadzania oceny wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu danego środka ochrony roślin.

44. Na wstępie należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału przy dokonywaniu wykładni przepisu prawa Unii należy uwzględniać nie tylko jego brzmienie, lecz także jego kontekst oraz cele regulacji, której część przepis ten stanowi [18].

[18] Wyrok z dnia 19 stycznia 2023 r., Pesticide Action Network Europe (C-162/21, EU:C:2023:30, pkt 35 i przytoczone tam orzecznictwo, zwany dalej „wyrokiem Pesticide Action Network Europe").

B. Brzmienie istotnych przepisów rozporządzenia nr 1107/2009

45. Artykuł 29 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi, że „bez uszczerbku dla art. 50 środek ochrony roślin uzyskuje zezwolenie wyłącznie wtedy, gdy zgodnie z jednolitymi zasadami, o których mowa w ust. 6, spełnia następujące wymogi: […] *substancje czynne*, sejfnery i synergetyki środka *zostały zatwierdzone*" (wyróżnienie moje).

46. Niemniej jednak w tym samym art. 29 ust. 1 w lit. e) przewidziano jednocześnie, że środek ochrony roślin uzyskuje zezwolenie wyłącznie wtedy, gdy „w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej spełnia wymogi art. 4 ust. 3" tego rozporządzenia.

47. Co się tyczy brzmienia tego przepisu Trybunał potwierdził już w wyroku Blaise[19], że „[w] odniesieniu do procedury udzielania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin konieczne jest również uwzględnienie znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego składników tego środka, ponieważ zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009 jednym z wymogów udzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin jest spełnienie przez ten środek w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej warunków określonych w art. 4 ust. 3 tego rozporządzenia".

48. Artykuł 4 rozporządzenia nr 1107/2009 zatytułowany „Kryteria zatwierdzania substancji czynnych" w ust. 3 stanowi, że środek ochrony roślin stosowany w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin i z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania ma spełniać między innymi, zgodnie z lit. b), wymóg o treści: „nie ma natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi […], z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)] metody oceny takiego wpływu […]". Sformułowanie „*nie ma* […] szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi" jasno wskazuje, że prawodawca Unii zdecydował się w tym względzie na wymóg eliminacji ryzyka.

49. W związku z tym pragnę zwrócić uwagę, że znaczenie uwzględniania „aktualnej" lub „nowej" wiedzy naukowej i technicznej jest motywem występującym w całym rozporządzeniu nr 1107/2009, ponieważ podkreśla się tę kwestię w treści licznych przepisów: art. 4 ust. 1 (Kryteria zatwierdzania substancji czynnych), art. 6 lit. f) (Warunki i ograniczenia), art. 11 ust. 2 (Projekt sprawozdania z oceny), art. 12 ust. 2 (Stanowisko [EFSA]), art. 21 ust. 1 (Przegląd zatwierdzenia), art. 29 ust. 1 lit. e) (Wymogi dotyczące zezwolenia na wprowadzanie do obrotu), art. 36 ust. 1 (Rozpatrywanie wniosków o zezwolenie), art. 44 ust. 3 lit. d) (Wycofanie lub zmiana zezwolenia), art. 78 ust. 1 (Zmiany i środki wykonawcze) oraz w załączniku IV (Ocena porównawcza zgodnie z art. 50).

50. W wyroku Blaise (pkt 94) Trybunał podkreślił bowiem, że „na właściwych organach ciąży obowiązek w szczególności uwzględnienia najbardziej *wiarygodnych, dostępnych danych naukowych* i *najświeższych wyników badań międzynarodowych*" (wyróżnienie moje).

51. Z brzmienia art. 29 ust. 1 lit. e) w związku z art. 4 ust. 3 lit. b) rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że aby możliwe było uzyskanie zezwolenia, konieczne jest, aby: (i) środek ochrony roślin nie miał żadnego szkodliwego wpływu, w szczególności, na zdrowie ludzi lub zwierząt [bowiem odniesienie w treści art. 29 ust. 1 lit. e) do art. 4 ust. 3 stanowi potwierdzenie znaczenia ochrony zdrowia ludzi i zwierząt], co z kolei wiąże się z (ii) wydawaniem zezwolenia w oparciu o *aktualną*

[19] Wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in. (C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 71, zwany dalej „wyrokiem Blaise").

wiedzę naukową i techniczną. W związku z tym sformułowanie „aktualna wiedza naukowa i techniczna" zawarte w art. 29 ust. 1 lit. e) oznacza, że wiedza musi być „najnowsza", co ma swoje uzasadnienie w szybkim tempie rozwoju naukowego i technicznego (oraz technologicznego).

52. Omówię najpierw cele rozporządzenia nr 1107/2009, a następnie jego kontekst.

C. Cele rozporządzenia nr 1107/2009 oraz znaczenie zasady ostrożności

53. Trybunał miał już możliwość orzekać w przedmiocie celu rozporządzenia nr 1107/2009, jak również zasady ostrożności, która leży u jego podstaw [20]. Poniżej przytoczę to orzecznictwo.

54. Po pierwsze, celem rozporządzenia nr 1107/2009 jest – jak uściślono w art. 1 ust. 3 i 4 tego rozporządzenia i zasygnalizowano w jego motywie 8 – w szczególności zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska [21].

55. W tym względzie Trybunał zauważył, że „przepisy te opierają się na zasadzie ostrożności, która jest jedną z podstaw polityki wysokiego poziomu ochrony realizowanej przez Unię w dziedzinie środowiska naturalnego zgodnie z art. 191 ust. 2 akapit pierwszy TFUE, aby uniknąć sytuacji, w której substancje czynne lub produkty wprowadzane do obrotu szkodzą zdrowiu ludzi i zwierząt lub środowisku naturalnemu" [22].

56. Otóż Trybunał podkreślał wielokrotnie, że „właściwe zastosowanie [zasady ostrożności] w dziedzinie objętej tym rozporządzeniem [nr 1107/2009] zakłada bowiem, po pierwsze, rozpoznanie potencjalnie negatywnych dla zdrowia skutków zastosowania substancji czynnych *i środków ochrony roślin* wchodzących w zakres stosowania rozporządzenia, a po drugie, ogólną ocenę zagrożenia dla zdrowia opartą na najbardziej wiarygodnych, dostępnych danych naukowych i najświeższych wynikach badań międzynarodowych" [23].

57. Po drugie, Trybunał stwierdził, że „ponieważ celem rozporządzenia nr 1107/2009 jest ustanowienie, zgodnie z jego art. 1 ust. 1 i 2, przepisów dotyczących udzielania zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu i zatwierdzania zawartych w tych środkach substancji czynnych w celu wprowadzenia ich do obrotu, prawodawca unijny powinien ustanowić ramy normatywne umożliwiające właściwym organom przy podejmowaniu decyzji

[20] Artykuł 1 ust. 4 rozporządzenia nr 1107/2009. Zobacz N. De Grove-Valdeyron, Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé, *Revue des Affaires Européennes*, nº 2, 2003, s. 265.

[21] Zobacz wyrok Pesticide Action Network Europe (pkt 46). Zobacz ocena krytyczna w C. Robinson, C.J. Portier, A. Čavoški, R. Mesnage, A. Roger, P. Clausing, P. Whaley, H. Muilerman, A. Lyssimachou, 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), vol. 11, No 3, 2020, s. 450. Zobacz również J.J. Villaverde, B. Sevilla-Morán, P. Sandín-España, C. López-Goti, J.L. Alonso-Prados, Challenges of Biopesticides Under […] Regulation (EC) No 1107/2009: An Overview of New Trends in Residue Analysis, *Studies in Natural Products Chemistry*, vol. 43, 2014, s. 437.

[22] Zobacz wyrok Pesticide Action Network Europe (pkt 47).

[23] Wyróżnienie moje. Zobacz wyrok Blaise (pkt 46 i przytoczone tam orzecznictwo).

w sprawie takiego zezwolenia i zatwierdzenia posiadanie wystarczających elementów pozwalających na dokonanie[24] zadowalającej oceny ryzyka dla zdrowia wynikającego ze stosowania tych substancji czynnych i środków ochrony roślin”[25].

58. Moim zdaniem wynika z tego, że chociaż rozporządzenie *uniemożliwia* państwu członkowskiemu udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, która *nie została zatwierdzona*, nie zmienia to faktu, że państwo członkowskie *nie ma obowiązku* zezwalać na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego substancje, *które zostały zatwierdzone*, jeżeli istnieje wiedza techniczna lub naukowa wskazująca na ryzyko negatywnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko, wynikające ze stosowania takich środków ochrony roślin.

59. Motyw 24 rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi bowiem jasno, że przepisy regulujące udzielanie zezwoleń muszą zapewniać wysoki poziom ochrony oraz że w szczególności przy udzielaniu zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu nadrzędnym celem „przeważającym” nad poprawą produkcji roślinnej powinna być ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska[26].

60. Dlatego też, jak stwierdzono w tym motywie, przed wprowadzeniem do obrotu należy wykazać nie tylko, że środki ochrony roślin są wyraźnie korzystne dla produkcji roślinnej, ale przede wszystkim, że nie mają szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt[27].

61. Jak zauważył rząd czeski, gdyby właściwy organ państwa członkowskiego nie uwzględnił takiej aktualnej wiedzy naukowej i technicznej jedynie na tej podstawie, że dana substancja czynna została wcześniej zatwierdzona zgodnie z procedurą określoną w rozdziale II rozporządzenia nr 1107/2009, wówczas państwo członkowskie naruszyłoby wymóg uwzględnienia aktualnej wiedzy naukowej i technicznej przewidziany w art. 29 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia. Co więcej, taka wykładnia byłaby sprzeczna z celem, jakim jest zagwarantowanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, i samym charakterem zasady ostrożności.

62. Trybunał bowiem przypominał już, że „przepisy [tego rozporządzenia] opierają się na zasadzie ostrożności i że nie uniemożliwiają one państwom członkowskim stosowania tej zasady w przypadku, gdy nie ma naukowej pewności co do zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska ze strony środków ochrony roślin, które mają uzyskać zezwolenie na ich terytorium”[28].

63. W szczególności w związku z kwestią niepewności naukowej zgadzam się z rzecznikiem generalnym J. Mischem, który w sprawie dotyczącej art. 36 TFUE stwierdził, że „wiarygodne zagrożenie zdrowia publicznego wystarcza zgodnie z zasadą ostrożności do tego, by zezwolić

[24] Zgodnie z treścią pkt 56 niniejszej opinii i orzecznictwem, które stanowi, że z zasady ostrożności „wynika, że, jeżeli występuje niepewność dotycząca istnienia lub zakresu zagrożenia zdrowia ludzi, można podjąć działania ochronne, bez oczekiwania, aż realność i waga tych zagrożeń zostaną w pełni udowodnione. Jeżeli istnienie lub zakres domniemanego zagrożenia okażą się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji nieostatecznego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz w przypadku wystąpienia tego ryzyka powstanie rzeczywistej szkody dla zdrowia publicznego jest prawdopodobne, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających” (wyrok Blaise, pkt 43).

[25] Zobacz wyrok Blaise (pkt 47).

[26] Zobacz wyrok Pesticide Action Network Europe (pkt 48).

[27] Zobacz wyrok Pesticide Action Network Europe (pkt 49).

[28] Wyrok z dnia 6 maja 2021 r., Bayer CropScience i Bayer/Komisja (C-499/18 P, EU:C:2021:367, pkt 79 i przytoczone tam orzecznictwo).

państwu członkowskiemu na przyjęcie [koniecznych] środków […]. Ponadto *im większy jest brak pewności naukowej, tym szersze są uprawnienia dyskrecjonalne państw członkowskich, które są odpowiedzialne za ochronę zdrowia publicznego*" [29].

64. W związku z tym znaczenie ma ustosunkowanie się do ram czasowych, w których zatwierdzono substancje czynne objęte postępowaniem głównym. W przypadku produktu Pitcher (sprawa C-309/22) substancjami czynnymi, których dotyczy sprawa, są fludioksonil i folpet. Fludioksonil zatwierdzono po raz pierwszy w dniu 1 listopada 2008 r. [30], a folpet – 1 października 2007 r. [31]. Jeżeli chodzi o Dagonis (sprawa C-310/22), substancjami czynnymi, których dotyczy sprawa, są difenokonazol i fluksapyroksad. Difenokonazol zatwierdzono po raz pierwszy w dniu 1 stycznia 2009 r. [32], a fluksapyroksad – 1 stycznia 2013 r. [33]

65. Od czasu zatwierdzeń upłynęło zatem od 10 do 16 lat. Jasne jest, że przez tak długi czas wiedza naukowa i techniczna dotycząca właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i wpływu takich substancji czynnych (oraz środków ochrony roślin zawierających te substancje), jak również innych skutków, musiała się rozwinąć. Nawet jeżeli zatwierdzenia były poddawane cyklicznej ocenie, nie wpływa to na prawdziwość argumentu, że na potrzeby ochrony w szczególności zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska w świetle zasady ostrożności ważne i konieczne przy wydawaniu przez państwa członkowskie decyzji dotyczących udzielenia zezwolenia na wprowadzenia do obrotu środków ochrony roślin takich jak Pitcher i Dagonis jest uwzględnienie aktualnej (a więc najnowszej) wiedzy naukowej i technicznej.

66. Z powyższych rozważań wynika, że tak jak brzmienie art. 29 ust. 1 lit. e) w związku z art. 4 rozporządzenia nr 1107/2009, tak i cele rozporządzenia i zasada ostrożności leżąca u jego podstaw potwierdzają, że warunkiem uzyskania zezwolenia jest brak szkodliwego wpływu środka ochrony roślin na zdrowie ludzi i zwierząt. To z kolei oznacza, że zezwolenie musi być udzielane w oparciu o aktualną wiedzę naukową i techniczną, a nie wiedzę przestarzałą lub zdezaktualizowaną.

D. Kontekst rozporządzenia nr 1107/2009 i wpływ pełnej harmonizacji zatwierdzania substancji czynnej na zezwalanie na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin przez państwa członkowskie

67. Komisja uważa, że ocena właściwości substancji czynnej zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście krajowej procedury udzielania zezwoleń na wprowadzenie środków ochrony roślin do obrotu byłaby sprzeczna z ideą pełnej harmonizacji zatwierdzenia substancji czynnej na szczeblu Unii (skutkującej przyjęciem rozporządzeń wykonawczych

[29] Zobacz opinia rzecznika generalnego J. Mischa w sprawie Komisja/Dania (C-192/01, EU:C:2002:760, pkt 102). Zasada ostrożności z założenia (jako że jest zasadą) nie stanowi twardej normy prawnej, ale normę elastyczną. W rezultacie należy ją stosować w sposób rygorystyczny w zależności od przypadku (N. De Sadeleer, Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire et de santé publique, [w:] P. Nihoul, S. Mahieu (dir.), *La Sécurité alimentaire et la réglementation des OGM*, Bruxelles, Larcier, 2005, s. 344. Zobacz również N. De Sadeleer, The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law, *European Law Journal*, vol. 12, No 2, 2006, s. 139).

[30] Zobacz https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/37; okres ważności zatwierdzenia upływa w dniu 31 października 2023 r.

[31] Zobacz https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/742; okres ważności zatwierdzenia upływa w dniu 15 lutego 2025 r.

[32] Zobacz https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/631; okres ważności zatwierdzenia upływa w dniu 31 grudnia 2023 r.

[33] Zobacz https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/989; okres ważności zatwierdzenia upływa w dniu 31 maja 2025 r.

Komisji obowiązujących w całej Unii). Komisja podnosi, że niezależny przegląd swoistych właściwości substancji czynnej na szczeblu państwa członkowskiego stanowiłby zagrożenie dla tego systemu.

68. Prawdą jest, że art. 4 i art. 29 należą do różnych rozdziałów rozporządzenia nr 1107/2009. Pierwszy znajduje się w rozdziale II, a drugi w rozdziale III. Procedura udzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin na podstawie tego rozporządzenia obejmuje bowiem odrębne zatwierdzanie substancji czynnych na szczeblu Unii (na podstawie rozdziału II) z jednej strony oraz zezwolenie na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu na szczeblu krajowym (na podstawie rozdziału III tego rozporządzenia) z drugiej strony.

69. Jak jednak wyjaśnił Trybunał, chociaż procedury te są odrębne i nie należy ich mylić, nie zmienia to faktu, że prawodawca Unii ustanowił obydwie rozporządzeniem nr 1107/2009 i są one ze sobą ściśle powiązane [34], co potwierdzone jest również jasnym odniesieniem do art. 4 ust. 3 w art. 29 ust. 1 lit. e).

70. Wystarczy powołać się na orzecznictwo GranoSalus, zważywszy, że Trybunał już w tamtym wyroku odnosił się do kwestii powiązania między zatwierdzeniem substancji czynnej przez Komisję a zezwoleniem na wprowadzenie środka ochrony roślin zawierającego daną substancję do obrotu przez organy państwa członkowskiego.

71. Podobnie jak uczyniono w tamtym wyroku [35], pragnę w pierwszej kolejności zauważyć, że z rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że przed udzieleniem zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu państwa członkowskie mają obowiązek *przeprowadzić niezależną, obiektywną i przejrzystą ocenę wniosku o udzielenie zezwolenia* z myślą w szczególności o stwierdzeniu braku szkodliwości danego środka, kierując się przy tym *najwiarygodniejszymi* dostępnymi danymi naukowymi, jak również *najnowszymi* wynikami badań międzynarodowych.

72. Po drugie [36], należy zauważyć, że *uprzednie zatwierdzenie przez Komisję substancji czynnej*, której dotyczy sprawa, zawartej w omawianym środku ochrony roślin, stanowi *tylko jeden z warunków łącznych, które podlegają zweryfikowaniu przez państwo członkowskie*, do którego złożono wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu, przed udzieleniem takiego zezwolenia.

73. Po trzecie [37], pragnę zauważyć, że choć prawdą jest, iż zatwierdzenie przez Komisję substancji czynnych, takich jak substancje, których dotyczy niniejsza sprawa, *nie może być przedmiotem ponownego rozstrzygania* przez dane państwo członkowskie, nie zmienia to faktu, że *to do danego*

[34] Zobacz wyroki: Blaise (pkt 64); z dnia 28 października 2020 r., Associazione GranoSalus/Komisja (C-313/19 P, EU:C:2020:869, pkt 35, zwany dalej „wyrokiem GranoSalus").

[35] Zobacz wyroki: GranoSalus (pkt 53); Blaise (pkt 66, 94). W przedmiocie tego orzecznictwa i zasady ostrożności zob. G.C. Leonelli, 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, No 22, s. 184. Autor stwierdza, że „[u]nijne zarządzanie pestycydami nie zawsze stanowi realizację nadrzędnych reguł zasady ostrożności. Wdrażanie ustaleń regulacyjnych na potrzeby oceny ryzyka środków ochrony roślin określonych w [rozporządzeniu nr 1107/2009] nie zawsze odbywa się zgodnie z zasadą ostrożności […] wdrażanie tego systemu może nie zapewniać wyczerpującej oceny właściwego ryzyka, umożliwiającej ostrożnościowe zarządzanie ryzykiem. Rzuca to nieco światła na powiązania między złożonymi ustaleniami regulacyjnymi a ich wdrażaniem na różnych szczeblach terytorialnych; […] analiza [tego rozporządzenia] wskazuje na istnienie luki między przepisami ram regulacyjnych a ich wdrażaniem" (s. 213).

[36] Zobacz wyrok GranoSalus (pkt 54).

[37] Zobacz wyrok GranoSalus (pkt 55).

państwa członkowskiego należy w pierwszej kolejności dokonanie oceny – przed udzieleniem zezwolenia na wprowadzenie do obrotu danego środka ochrony roślin – *czy spełniono pozostałe warunki określone w art. 29 ust. 1* rozporządzenia nr 1107/2009.

74. Jak wspomniano w pkt 46 i 47 powyżej, odniesienie zawarte w art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009 ustanawia jasne powiązanie, co sprawia, że należy rozważyć warunki określone w art. 4 ust. 3 rozporządzenia. Z tego względu, po pierwsze, art. 29 ust. 1 lit. e) należy interpretować w związku z art. 4 ust. 3, a po drugie, w świetle art. 1 ust. 4 tego rozporządzenia [38].

75. Wynika z tego, że zezwolenie na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu oraz odnowienie lub rozszerzenie zakresu takiego zezwolenia nie może być postrzegane jako czysto automatyczne wdrażanie zatwierdzenia przez Komisję substancji czynnej zawartej w danym produkcie [39]. W rezultacie wyrok GranoSalus pokazuje, że argument Komisji w niniejszej sprawie jest bezzasadny, ponieważ w rozporządzeniu nr 1107/2009 przewidziano wymóg, aby państwo członkowskie chroniło zdrowie ludzi i zwierząt. Wyrok ten stanowi również jasno, że rozporządzenie nr 1107/2009 oraz kompetencje i obowiązki Komisji i państw członkowskich wynikające z tego rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że nadrzędnym celem tego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, co stanowi cel przewidziany w art. 191 ust. 2 akapit pierwszy TFUE.

76. W związku z tym rząd niderlandzki zauważa, że w art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009 mowa jest o *wpływie* środka ochrony roślin na ludzi, a nie *właściwościach* substancji czynnej zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Z tego względu, jak twierdzi, właściwy organ, oceniając wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin, nie ma obowiązku uwzględniać wiedzy naukowej i technicznej dotyczącej właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, jak również taki obowiązek nie wynika z art. 29 ust. 1 lit. e).

77. Ten tok rozumowania mnie nie przekonuje. Sztuczne jest bowiem oddzielanie właściwości i ich wpływu w taki sposób, skoro prawodawca Unii uznał je za dwie strony tego samego medalu. Co się tyczy oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009, jak zauważyła Komisja, art. 4 tego rozporządzenia w związku z załącznikiem II do niego stanowi między innymi, że substancję czynną można uznać za niewywołującą szkodliwego *wpływu* na zdrowie ludzi lub zwierząt tylko wówczas, gdy nie uznaje się jej za substancję o *właściwościach* zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego [40].

78. Argument rządu niderlandzkiego stoi również w sprzeczności z samym celem procedury oceny. Celem stwierdzenia, że substancja czynna ma takie *właściwości*, jest właśnie zapobieganie sytuacji, w której taka substancja miałaby szkodliwy *wpływ* w szczególności na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko. Jeżeli zatem substancje czynne, których dotyczy niniejsza sprawa, mają właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, substancje te mogą być

[38] „Przepisy niniejszego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności w celu zapewnienia, aby substancje czynne lub środki wprowadzane do obrotu nie miały niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko. W szczególności nie uniemożliwia się państwom członkowskim stosowania zasady ostrożności, w przypadku gdy nie ma naukowej pewności co do zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska ze strony środków ochrony roślin, które mają uzyskać zezwolenie na ich terytorium”.

[39] Zobacz również wyrok GranoSalus (pkt 58).

[40] Zobacz w szczególności pkt 3.6.5 załącznika II.

zatwierdzone, a w odniesieniu do środka ochrony roślin zawierającego te substancje można udzielić zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tylko wówczas, gdy nie występuje zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska [41].

79. Innymi słowy, niezależnie od faktu, że dana substancja czynna jest zatwierdzona na szczeblu Unii rozporządzeniem przyjętym przez Komisję, a ważności takiego zatwierdzenia (jeszcze) oficjalnie nie zakwestionowano, właściwy organ państwa członkowskiego na podstawie aktualnych i wiarygodnych informacji wskazujących, że dana substancja czynna może mieć *właściwości* zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, ma: (i) uwzględnić ryzyko szkodliwego *wpływu* środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną; oraz (ii) ocenić to ryzyko zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. e) i art. 4 ust. 3 tego rozporządzenia na potrzeby wydania decyzji w sprawie wprowadzenia tego środka do obrotu w tym państwie członkowskim.

80. Jeżeli chodzi o postępowanie główne w sprawie C-310/22, wygląda na to, że PAN Europe przedstawiła niewyczerpujący wykaz co najmniej sześciu niezależnych opracowań naukowych dotyczących substancji czynnej, jaką jest difenokonazol, w których przedstawiono wyniki niepokojące pod względem zaburzającego wpływu takiej substancji na funkcjonowanie układu hormonalnego. Dagonis, zawierający difenokonazol i inną substancję czynną (fluksapyroksad), a także szereg (nieznanych) substancji chemicznych stanowiących substancje pomocnicze, może powodować jeszcze więcej szkód niż sam difenokonazol ze względu na potencjalne wzajemne wzmocnienie działania.

81. Z tego względu PAN Europe słusznie zauważyła, że jeżeli prawdopodobne jest, że udzielenie zezwolenia na, przykładowo, Dagonis spowoduje istotną potencjalną szkodę dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska ze względu na obecność difenokonazolu, CTB nie powinna mieć możliwości zignorowania tego wpływu i po prostu wydania zezwolenia na wprowadzenie tego środka ochrony roślin do obrotu. Tym bardziej, że difenokonazol oceniano w 2008 r. (15 lat temu). Co więcej, w tamtym czasie nie oceniano właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w difenokonazolu. Ocena dokonywana przez właściwy organ powinna opierać się na najaktualniejszej wiedzy naukowej i technicznej. Jak zauważono powyżej, art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi, że przy ocenie środka ochrony roślin należy uwzględnić aktualną wiedzę naukową i techniczną.

82. W tym względzie w motywie 1 rozporządzenia 2018/605 wyrażono konieczność zapewnienia w szczególności, aby substancje lub produkty wprowadzane na rynek nie miały żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi ani zwierząt ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

83. Jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego dysponuje aktualną i odpowiednią wiedzą naukową i techniczną (w tym danymi), z której wynika, że istnieje ryzyko, iż dana substancja czynna może mieć szkodliwy wpływ, tak jak przykładowo w niniejszej sprawie może zaburzać funkcjonowanie układu hormonalnego, ma obowiązek uwzględnić ryzyko szkodliwego wpływu danego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną i dokonać oceny takiego ryzyka, jak wynika z art. 29 ust. 1 lit. e) w związku z art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 odczytywanego w świetle art. 1 ust. 4 tego rozporządzenia, a także wyciągnąć z tej oceny odpowiednie wnioski na potrzeby wydania decyzji w przedmiocie zezwolenia na wprowadzenie danego środka ochrony roślin do obrotu w danym państwie członkowskim.

[41] Lub co najmniej tylko wówczas, gdy to ryzyko jest znikome (pkt 3.6.5 załącznika II).

84. Z powyższych rozważań wynika zatem, że kontekst art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009 potwierdza, że aby można było uzyskać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, środek ochrony roślin powinien spełniać następujące wymogi: (i) nie ma szkodliwego wpływu w szczególności na zdrowie ludzi; oraz (ii) zezwolenie musi opierać się na aktualnej (to znaczy najnowszej) wiedzy naukowej i technicznej.

85. Jak słusznie zauważył rząd czeski, taką wykładnię należy stosować a fortiori, gdy „aktualna wiedza naukowa", o której mowa, została już odzwierciedlona w prawie Unii w drodze zmiany załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009. Nie można racjonalnie argumentować, że nie zachodzi konieczność zastosowania nowej wiedzy naukowej i technicznej, którą Komisja uważa za wystarczająco poważną, aby uzasadniała ona przyjęcie nowego rozporządzenia na szczeblu Unii (tj. w odniesieniu do substancji czynnych), a na szczeblu państw członkowskich (tj. w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną) należy przymknąć oko na tę wiedzę i nadal stosować przestarzałe wytyczne.

E. Rozporządzenie 2018/605 i system przejściowy

86. Aby udzielić sądowi odsyłającemu pełnej odpowiedzi, odniosę się teraz do kwestii znaczenia systemu przejściowego. Począwszy od dnia 10 listopada 2018 r. na potrzeby określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego mają zastosowanie kryteria wymienione w załączniku do rozporządzenia 2018/605, przy czym nie dotyczy to procedur, w odniesieniu do których projekt rozporządzenia przegłosowano przed 10 listopada 2018 r. Z motywu 8 tego rozporządzenia wynika, że Komisja będzie badać skutki rozporządzenia 2018/605 w odniesieniu do każdej procedury na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009. Sąd odsyłający dąży do ustalenia, czy wejście w życie rozporządzenia 2018/605 ma konsekwencje dla toczącej się oceny wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, a zatem czy powinno być uwzględnione w odniesieniu do wniosków będących przedmiotem postępowania głównego. W szczególności sąd odsyłający uważa, że powstaje pytanie, czy CTB powinna była stosować nowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które odzwierciedlają (nowy) stan wiedzy naukowej i technicznej istniejący w czasie wydawania decyzji (a nie stan wiedzy istniejący w czasie składania wniosku).

87. W tej kwestii Komisja twierdzi, że stosowanie nowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które odzwierciedlają nowy stan wiedzy naukowej i technicznej, byłoby sprzeczne z systemem przejściowym przewidzianym rozporządzeniem 2018/605.

88. Pragnę zauważyć w tym względzie, po pierwsze, że z motywów 1[42] i 8[43] rozporządzenia 2018/605 wynika, że istnieje pewna pilna potrzeba szybkiego działania i uwzględnienia najnowszych osiągnięć naukowych. Jak bowiem zauważono w pkt 82 niniejszej opinii, w motywie 1 rozporządzenia 2018/605 wyrażono konieczność zapewnienia w szczególności, aby substancje czynne lub produkty wprowadzane do obrotu nie miały szkodliwego wpływu na

[42] „Należy ustawić naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego substancji czynnych […], biorąc pod uwagę cele rozporządzenia […] nr 1107/2009, którymi są zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a w szczególności dopilnowanie, by substancje lub produkty wprowadzane do obrotu nie miały szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko".

[43] „Kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego odzwierciedlają obecny stan wiedzy naukowej i technicznej i umożliwiają dokładniejszą identyfikację substancji czynnych posiadających właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego. Należy zatem jak najszybciej zastosować nowe kryteria, z uwzględnieniem jednakże czasu potrzebnego państwom członkowskim i [EFSA] na przygotowanie się do stosowania tych kryteriów".

zdrowie ludzi lub zwierząt ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko, natomiast właśnie, aby można było to zagwarantować, rozporządzenie nr 1107/2009 opiera się na zasadzie ostrożności. Zatem stanowisko CTB, z którego wynika, że należy odstąpić od stosowania nowych kryteriów określania zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego do czasu przeglądu zatwierdzenia substancji czynnych dokonywanego w kontekście odnowienia zatwierdzenia zdaje się sprzeczne z celem rozporządzenia nr 1107/2009, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Co więcej, zdaje się ono sprzeczne z zasadą ostrożności.

89. Prawdą jest, że zgodnie z motywem 8 rozporządzenia 2018/605 nowe kryteria określania właściwości zaburzających układu hormonalnego powinny być stosowane jak najszybciej, ale jednocześnie *powinno się uwzględniać czas potrzebny państwom członkowskim i EFSA na przygotowanie się do stosowania tych kryteriów*. Jednakże taka okoliczność nie może oznaczać, że właściwy organ państwa członkowskiego jest zobowiązany do oceny wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu według dawnych i przestarzałych kryteriów, które nie odzwierciedlają już aktualnej wiedzy naukowej i technicznej.

90. Wymóg stosowania najnowszej wiedzy naukowej i technicznej, który – jak zauważyłam w pkt 83 niniejszej opinii – wynika z art. 29 ust. 1 lit. e) w związku z art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 odczytywanego w świetle jego art. 1 ust. 4, zobowiązuje właściwy organ do proaktywnego dążenia do lepszej ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Dlatego treść nowych kryteriów oceny zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego powinna być brana pod uwagę przy wydawaniu decyzji w przedmiocie wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu jako część najnowszej wiedzy naukowej i technicznej.

91. Co więcej, mając na uwadze wymóg wykorzystania najnowszej wiedzy naukowej i technicznej, powołanie się na nowe kryteria dotyczące wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt wynikającego z właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego przysłużyłoby się zarówno celowi rozporządzenia nr 1107/2009, jak i zasadzie ostrożności.

92. Argument Komisji nie jest przekonujący[44], ponieważ jest sprzeczny z art. 1 ust. 4 oraz motywem 8 rozporządzenia nr 1107/2009. W przepisach tych wyjaśniono, że rozporządzenie to (i) opiera się na zasadzie ostrożności i że (ii) nie uniemożliwia ono państwom członkowskim stosowania tej zasady, w przypadku gdy nie ma naukowej pewności co do zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska ze strony środków ochrony roślin, które mają uzyskać zezwolenie na ich terytorium[45]. Wynika z tego obowiązek uwzględnienia przez państwa członkowskie wszelkiej stosownej i wiarygodnej aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, niezależnie od źródła lub dokumentu, z którego ta wiedza pochodzi, co ma służyć zapewnieniu zgodności z przepisami art. 29 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia.

93. W odniesieniu do pytania o to, czy obowiązkiem właściwego organu jest wstrzymanie procedury oceny i podejmowania decyzji w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu w oczekiwaniu na ustalenia Komisji dotyczące skutków rozporządzenia 2018/605 w odniesieniu do każdej procedury toczącej się na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009, prawdą jest, że zgodnie z motywem 8 rozporządzenia 2018/605 Komisja będzie

[44] Zobacz również doktryna kwestionująca stanowisko Komisji we wcześniejszych sprawach w zakresie, w jakim powoływała się ona na ścisłe podejście oparte na dowodach, ignorując upowszechniony pogląd, że niepewne ryzyko stwarzane na przykład przez glifosat jest społecznie nie do przyjęcia, a także ignorując argument, że istniejące środki zarządzania ryzykiem są niewystarczające dla osiągnięcia zamierzonego przez Unię poziomu ochrony zdrowia publicznego i środowiska (G.C. Leonelli, The glyphosate saga and the fading democratic legitimacy of European Union risk regulation, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, vol. 25, No 5, s. 582–606).

[45] Zobacz orzecznictwo w przypisie 28 niniejszej opinii.

badać skutki tego rozporządzenia dla każdej toczącej się procedury zatwierdzania substancji czynnych na szczeblu Unii. Z motywu tego nie wynika jednak, aby Komisja miała badać skutki tego rozporządzenia dla każdej toczącej się procedury rozpatrywania wniosku o zezwolenie na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu w państwach członkowskich. Co więcej, w rozporządzeniu nr 1107/2009 nie ma żadnego przepisu, który określałby dokładny charakter obowiązków właściwego organu państwa członkowskiego w odniesieniu do oceny wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, takich jak obowiązki występujące w postępowaniu głównym, w oczekiwaniu na wnioski Komisji dotyczące skutków rozporządzenia 2018/605 w odniesieniu do każdej procedury toczącej się na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009. Jak zauważył rząd niderlandzki, nie do Komisji, ale raczej do prawodawcy Unii należałoby wprowadzenie zmian w zakresie obowiązków ciążących na państwach członkowskich w kontekście oceny wniosków o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu na podstawie rozdziału III rozporządzenia nr 1107/2009.

94. Innymi słowy, ani rozporządzenie nr 1107/2009, ani rozporządzenie 2018/605 nie pozbawiają państwa członkowskiego, w ramach oceny, czy należy wprowadzić do obrotu środki ochrony roślin, ich kompetencji do podejmowania odpowiednich działań w celu spełnienia wszystkich wymogów wynikających z art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, aby chronić społeczeństwo danego państwa przed potencjalnym szkodliwym wpływem takich środków, stwierdzonym na podstawie aktualnej wiedzy naukowej i technicznej.

IV. Wnioski

95. Proponuję, aby Trybunał Sprawiedliwości odpowiedział na pierwsze pytanie prejudycjalne przedstawione w niniejszych sprawach połączonych przez College van Beroep voor het bedrijfsleven (sąd apelacyjny ds. postępowania administracyjnego w sprawach gospodarczych) w następujący sposób:

Artykuł 29 ust. 1 lit. e) w związku z art. 4 ust. 1 akapit drugi i art. 4 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG oraz pkt 3.6.5 załącznika II do tego rozporządzenia,

należy interpretować w ten sposób, że

jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego odpowiedzialny za ocenę wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu w danym państwie członkowskim dysponuje istotnymi i wiarygodnymi informacjami opartymi na aktualnej (to znaczy najnowszej) wiedzy naukowej lub technicznej, niezależnie od źródła tych informacji, z których wynika, że substancja czynna zawarta w danym środku może zaburzać funkcjonowanie układu hormonalnego, musi wziąć pod uwagę ryzyko szkodliwego wpływu, jaki może mieć ten środek, ocenić to ryzyko i wydać odpowiednią decyzję w przedmiocie wniosku, uwzględniając wszystkie wymogi określone w art. 29 ust. 1 tego rozporządzenia.