Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (veliko vijeće)

1. listopada 2019.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Okoliš – Stavljanje u promet sredstava za zaštitu bilja – Uredba (EZ) br. 1107/2009 – Valjanost – Načelo opreznosti – Definicija pojma ‚aktivna tvar' – Kumulacija aktivnih tvari – Pouzdanost postupka ocjene – Pristup javnosti spisu – Testovi dugotrajne toksičnosti – Pesticidi – Glifosat"

U predmetu C-616/17,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio tribunal correctionnel de Foix (Sud za lakša kaznena djela u Foixu, Francuska), odlukom od 12. listopada 2017., koju je Sud zaprimio 26. listopada 2017., u kaznenom postupku protiv

Mathieua Blaisea,

Sabrine Dauzet,

Alaina Feliua,

Marije Foray,

Sylvestrea Gantera,

Dominique Masset,

Ambroisea Monsarrata,

Sandrine Muscat,

Jean-Charlesa Sutraa,

Blanche Yon,

Kevina Leo-Pola Freda Perrina,

Germaina Yvesa Dedieua,

Oliviera Godarda,

Kevina Paa Donovana Schachnera,

Laure Dominique Chantal Escande,

* Jezik postupka: francuski

Nicolasa Benoita Reya,

Erica Maleka Benromdana,

Oliviera Erica Labruniea,

Simona Josepha Jeremiea Boucarda,

Alexisa Gantera,

Pierrea Andréa Garcije,

uz sudjelovanje:

Espace Émeraude,

SUD (veliko vijeće),

u sastavu K. Lenaerts, predsjednik, R. Silva de Lapuerta, potpredsjednica, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal i K. Jürimäe, predsjednici vijeća, A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (izvjestitelj), P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi i I. Jarukaitis, suci,

nezavisna odvjetnica: E. Sharpston,

tajnik: V. Giacobbo-Peyronnel, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 20. studenoga 2018.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

– za Mathieua Blaisea i dr., G. Tumerelle, *avocat*,

– za francusku vladu, D. Colas, S. Horrenberger i A.-L. Desjonquères, u svojstvu agenata,

– za vladu Helenske Republike, G. Kanellopoulos, E. Chroni i M. Tassopoulou, u svojstvu agenata,

– za finsku vladu, H. Leppo, u svojstvu agenta,

– za Europski parlament, A. Tamás, D. Warin i I. McDowell, u svojstvu agenata,

– za Vijeće Europske unije, A.-Z. Varfi i M. Moore, u svojstvu agenata,

– za Europsku komisiju, F. Castillo de la Torre, A. Lewis, I. Naglis i G. Koleva, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisne odvjetnice na raspravi održanoj 12. ožujka 2019.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na valjanost Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL 2009., L 309, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 61., str. 52.).

2 Zahtjev je upućen u okviru kaznenog postupka pokrenutog protiv M. Blaisea i dvadesetero optuženika zbog zajedničkog oštećenja ili kvarenja imovine druge osobe.

Pravni okvir

Direktiva 2003/4/EZ

3 Člankom 4. stavkom 2. Direktive 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o javnom pristupu informacijama o okolišu i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/313/EEZ (SL 2003., L 41, str. 26.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 1., str. 128.) propisuje se:

„Države članice mogu odrediti da zahtjev za informacije o okolišu bude odbijen ako bi objavljivanje informacija negativno utjecalo na:

[…]

(d) povjerljivost trgovačkih ili industrijskih podataka kada je takva tajnost predviđena nacionalnim zakonodavstvom ili zakonodavstvom Zajednice u svrhu zaštite legitimnog ekonomskog interesa, uključujući javni interes za održavanje statističke povjerljivosti i tajnosti podataka o porezu;

[…]

Razlozi za odbijanje navedeni u stavcima 1. i 2. trebaju se tumačiti restriktivno, uzimajući u obzir u pojedinačnom slučaju javni interes za to objavljivanje. U svakom pojedinačnom slučaju javni interes za objavljivanje informacija treba usporediti s interesom za njegovo odbijanje. Države članice ne smiju, na temelju stavka 2. točke (a), (d), (f), (g) i (h), propisati odbijanje zahtjeva, ako se on odnosi na podatke o emisijama u okoliš.

[…]”

Uredba br. 1107/2009

4 Uvodna izjava 8. Uredbe br. 1107/2009 glasi:

„Svrha ove Uredbe jest osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja, kao i okoliša, te istodobno zajamčiti konkurentnost poljoprivrede Zajednice. […] Potrebno je primjenjivati načelo predostrožnosti te se ovom Uredbom treba osigurati da industrija dokazuje da tvari ili sredstva proizvedena ili stavljena na tržište nemaju štetno djelovanje na zdravlje ljudi ili životinja ili bilo kakve neprihvatljive učinke na okoliš.”

5 Člankom 1. te uredbe određuje se:

„1. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za odobravanje sredstava za zaštitu bilja u trgovačkom obliku te za njihovo stavljanje na tržište, uporabu i kontrolu unutar Zajednice.

2. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za odobravanje aktivnih tvari […] koje sadrže ili od kojih se sastoje sredstva za zaštitu bilja […]

3. Svrha je ove Uredbe osigurati visoku razinu zaštite kako zdravlja ljudi i životinja tako i okoliša te poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta usklađivanjem pravila o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja poboljšavajući time poljoprivrednu proizvodnju.

4. Odredbe ove Uredbe zasnivaju se na načelu predostrožnosti s ciljem osiguranja da aktivne tvari ili sredstva koji se stavljaju na tržište nemaju štetno djelovanje na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš. Posebno se države članice ne smiju sprječavati u primjeni načela predostrožnosti ako postoji znanstvena nesigurnost vezano uz rizike za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš od sredstava za zaštitu bilja koja se odobravaju na njihovom području.”

6 Članak 2. stavak 2. navedene uredbe glasi kako slijedi:

„Ova se Uredba primjenjuje na tvari, uključujući mikroorganizme, koje imaju uobičajeno ili posebno djelovanje na štetne organizme ili na bilje, dijelove bilja ili biljne proizvode, a naziva ih se ‚aktivnim tvarima’”.

7 Članak 3. te uredbe sadržava niz definicija za njezine potrebe.

8 Članak 4. stavci 1. do 3. i stavak 5. Uredbe br. 1107/2009 glase:

„1. Aktivna se tvar odobrava u skladu s Prilogom II. kad se može očekivati na temelju trenutačnih znanstvenih i tehničkih spoznaja da, uz uzimanje u obzir mjerila za odobravanje utvrđena u točkama 2. i 3. tog Priloga, sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar ispunjavaju zahtjeve predviđene u stavcima 2. i 3.

[…]

2. Ostaci sredstava za zaštitu bilja moraju, slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati sljedeće zahtjeve:

(a) ne smiju imati štetno djelovanje na zdravlje ljudi, uključujući ranjive skupine, ni na zdravlje životinja, uzimajući u obzir kumulativne i sinergijske učinke ako postoje znanstvene metode za mjerenje takvog djelovanja koje priznaje [Europska agencija za sigurnost hrane], niti na podzemne vode;

[…]

3. Sredstvo za zaštitu bilja mora slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati sljedeće zahtjeve:

[…]

(b) ne smije imati trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi […], uzimajući u obzir poznate kumulativne i sinergijske učinke, ako postoje znanstvene metode za mjerenje takvih učinaka koje priznaje [Europska agencija za sigurnost hrane], niti na podzemne vode;

[…]

5. Smatra se da su ispunjene odredbe stavaka 1., 2. i 3. za odobrenje aktivne tvari ako je to utvrđeno u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži tu aktivnu tvar.”

9 Članak 7. stavak 1. te uredbe glasi:

„Proizvođač aktivne tvari podnosi državi članici (državi članici izvjestiteljici) zahtjev za odobrenjem aktivne tvari […] zajedno s cjelokupnom dokumentacijom kao i njezinim sažetkom kako je predviđeno u članku 8. stavcima 1. i 2. […]; uz dokazivanje da aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4.”

10 Člankom 8. navedene uredbe određuje se:

„1. Sažetak dokumentacije sadrži sljedeće:

[…]

(b) za svaku pojedinu točku potrebnih podataka za aktivnu tvar, sažetke i rezultate istraživanja i studija, ime njihovog vlasnika i osobe ili instituta koji je proveo istraživanja i studije;

(c) za svaku pojedinu točku potrebnih podataka za sredstvo za zaštitu bilja, sažetke i rezultate istraživanja i studija, ime njihovog vlasnika i osobe ili instituta koji je proveo istraživanja i studije koji su relevantni za procjenu mjerila iz članka 4. stavaka 2. i 3. za jedno ili više sredstava za zaštitu bilja […];

[…]

2. Cjelokupna dokumentacija mora sadržavati puni tekst svakog pojedinog izvještaja o pokusu i studiji o svim informacijama iz točaka (b) i (c) stavka 1. […]

[…]

4. Zahtjevi za podacima prema stavcima 1. i 2. sadrže zahtjeve za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja kako je predviđeno u prilozima II. i III. Direktivi [Vijeća] 91/414/EEZ [od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL 1991., L 230, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 55., str. 32.)] i bez važnih izmjena utvrđeno u Uredbama donesenim u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 79. stavka 2. Kasnije izmjene ovih Uredaba donose se u skladu s člankom 78. stavkom 1. točkom (b).

5. Podnositelj zahtjeva prilaže, prema odluci [Europske agencije za sigurnost hrane], prije podnošenja dokumentacije, popis u posljednjih 10 godina slobodno objavljene znanstvene i od struke preispitane literature o aktivnoj tvari i njezinim metabolitima u kojoj su obrađeni neželjeni učinci na zdravlje, okoliš i neciljane vrste.”

11 Člankom 10. te uredbe propisuje se:

„[Europska agencija za sigurnost hrane] odmah stavlja sažetak dokumentacije iz članka 8. stavka 1. na raspolaganje javnosti, uz isključenje informacija za koje je zatražena i obrazložena povjerljiva obrada prema članku 63., osim ako ne postoji opravdani javni interes za njihovu objavu.”

12 Člankom 11. stavcima 1. do 3. Uredbe br. 1107/2009 određuje se:

„1. U roku 12 mjeseci od datuma obavješćivanja […], država članica izvjestiteljica priprema i dostavlja Komisiji, uz kopiju [Europskoj agenciji za sigurnost hrane], izvještaj nazvan ‚nacrt izvještaja o procjeni’, u kojem procjenjuje može li se očekivati da aktivna tvar zadovoljava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4.

2. […]

Država članica izvjestiteljica provodi neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja.

[…]

3. Ako su državi članici izvjestiteljici potrebne dodatne studije ili informacije, ona određuje rok u kojem podnositelj zahtjeva mora dostaviti te studije ili informacije. […]”

13 Članak 12. stavci 1. do 3. te uredbe glasi:

„1. [Europska agencija za sigurnost hrane] dostavlja nacrt izvještaja o procjeni koji je primila od države članice izvjestiteljice podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama […]. Od podnositelja zahtjeva traži kad je potrebno da dostavi ažuriranu dokumentaciju državama članicama, Komisiji i [Europskoj agenciji za sigurnost hrane].

[Europska agencija za sigurnost hrane] odmah daje nacrt izvještaja procjene na raspolaganje javnosti, nakon što je podnositelju zahtjeva odredila rok od dva tjedna da zatraži prema članku 63. da određeni dijelovi nacrta izvještaja procjene ostanu povjerljivima.

[…]

2. [Europska agencija za sigurnost hrane] prema potrebi organizira savjetovanje sa stručnjacima, uključujući stručnjake iz države članice izvjestiteljice.

U roku 120 dana po isteku razdoblja predviđenog za dostavu pismenih primjedbi, [Europska agencija za sigurnost hrane] donosi zaključak u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja koristeći se smjernicama na raspolaganju u vrijeme podnošenja zahtjeva o tome može li se očekivati da će aktivna tvar zadovoljiti mjerila za odobravanje predviđena u članku 4., o njemu obavještava podnositelja zahtjeva, države članice i Komisiju, te ga daje na uvid javnosti. […]

[…]

3. Ako su [Europskoj agenciji za sigurnost hrane] potrebne dodatne informacije, ona određuje rok od najviše 90 dana u kojem će ih podnositelj zahtjeva dostaviti državama članicama, Komisiji i [Europskoj agenciji za sigurnost hrane].

[…]

[Europska agencija za sigurnost hrane] može zatražiti od Komisije da se savjetuje s referentnim laboratorijem Zajednice […] kako bi provjerila je li analitička metoda za određivanje ostataka koju je predložio podnositelj zahtjeva zadovoljavajuća […]”

14 Člankom 13. stavcima 1. i 2. navedene uredbe propisuje se:

„1. U roku od šest mjeseci po primitku zaključka od [Europske agencije za sigurnost hrane], Komisija podnosi izvještaj, nazvan ‚izvještaj o procjeni’, i nacrt Uredbe Odboru navedenom u članku 79. stavku 1., uzimajući u obzir nacrt izvještaja o procjeni države članice izvjestiteljice i zaključak [Europske agencije za sigurnost hrane].

[…]

2. […] [D]onijet će se Uredba u skladu s regulacijskim postupkom iz članka 79. stavka 3., kojom se predviđa da:

(a) je aktivna tvar odobrena, prema uvjetima i ograničenjima navedenima u članku 6., ako je potrebno;

(b) aktivna tvar nije odobrena;

(c) uvjeti odobrenja se izmjenjuju.”

15 Člankom 21. te uredbe pobliže se određuje:

„1. Komisija u svakom trenutku može preispitati odobrenje osnovne tvari. Ona uzima u obzir zahtjev države članice za preispitivanjem odobrenja aktivne tvari u svjetlu novih znanstvenih i tehničkih spoznaja i podataka dobivenih praćenjem provedbe […]

Ako Komisija u svjetlu novih znanstvenih i tehničkih spoznaja smatra da ima naznaka da tvar više ne ispunjava mjerila za odobrenje prema članku 4. […], ona obavještava države članice, [Europsku agenciju za sigurnost hrane] i proizvođača aktivne tvari određujući rok u kojem proizvođač može podnijeti svoje primjedbe.

[…]

3. Ako Komisija zaključi da mjerila za odobrenje prema članku 4. više nisu ispunjena […], donosi se Uredba o povlačenju ili izmjeni odobrenja u skladu s regulacijskim postupkom prema članku 79. stavku 3.

[…]”

16 Člancima 25. do 27. Uredbe br. 1107/2009 određuju se pravila o odobravanju safenera i sinergista i prihvaćanju koformulanata.

17 Člankom 29. te uredbe određuje se:

„1. Ne dovodeći u pitanje članak 50., sredstvo za zaštitu bilja odobrava se samo kad ono zadovoljava sljedeća jedinstvena načela iz stavka 6. i ispunjava sljedeće zahtjeve:

(a) njegove aktivne tvari, safeneri i sinergisti su odobreni;

[…]

(e) u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja, ono ispunjava zahtjeve predviđene u članku 4. stavku 3.;

[…]

2. Podnositelj zahtjeva mora dokazati da su ispunjeni zahtjevi predviđeni u točkama (a) do (h) stavka 1.

3. Ispunjavanje zahtjeva iz točke (b) i točaka (e) do (h) stavka 1. utvrđuje se službenim ili službeno priznatim pokusima i analizama […]

[…]

6. Jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja sadržavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu VI. Direktivi 91/414/EEZ i trebaju se predvidjeti bez važnih promjena u Uredbama koje se donose u skladu sa savjetodavnim postupkom prema članku 79. stavku 2. Kasnije izmjene tih Uredaba donose se u skladu s člankom 78. stavkom 1. točkom (c).

Prema tim načelima, kod ocjenjivanja sredstva za zaštitu bilja vodi se računa o uzajamnom djelovanju između aktivne tvari, safenera, sinergista i koformulanata.”

18 Članak 33. stavci 1. i 3. navedene uredbe glase:

„1. Podnositelj zahtjeva koji želi staviti na tržište sredstvo za zaštitu bilja podnosi zahtjev za odobrenje […]

[…]

3. Zahtjevu se prilaže:

(a) za dotično sredstvo za zaštitu bilja potpuna dokumentacija i sažetak dokumentacije za svaku točku potrebnih podataka za sredstvo za zaštitu bilja;

(b) za svaku aktivnu tvar, safener i sinergist koje sadrži sredstvo za zaštitu bilja, potpuna dokumentacija i sažetak dokumentacije za svaku točku potrebnih podataka za aktivnu tvar, safener i sinergist;

[…]”

19 Člankom 36. stavkom 1. te uredbe propisuje se:

„Država članica koja razmatra zahtjev poduzima neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja služeći se svim smjernicama na raspolaganju u trenutku podnošenja zahtjeva. […]

[…]”

20 Člankom 37. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009 pojašnjava se:

„Država članica koja razmatra zahtjev donosi odluku o ispunjavanju zahtjeva u roku 12 mjeseci po njegovu primitku.

Kad su državi članici potrebne dodatne informacije, ona podnositelju određuje rok za njihovo podnošenje. […]”

21 Članak 44. stavci 1. do 3. te uredbe glasi:

„1. Države članice mogu u svakom trenutku preispitati odobrenje ako ima naznaka da pojedini zahtjev iz članka 29. više nije ispunjen.

[…]

3. Država članica povlači ili izmjenjuje odobrenje, prema potrebi, ako:

(a) zahtjevi iz članka 29. nisu ispunjeni ili više nisu ispunjeni;

(b) podnesena je lažna ili obmanjujuća informacija o činjenicama na temelju kojih je izdano odobrenje;

[…]”

22 Članak 63. navedene uredbe glasi kako slijedi:

„1. Osoba koja zatraži da se s informacijama podnesenim prema ovoj Uredbi postupa povjerljivo treba dostaviti provjerljiv dokaz iz kojeg proizlazi da bi otkrivanje informacija moglo nepovoljno utjecati na njegove komercijalne interese, ili na zaštitu njegove privatnosti i integriteta.

2. Otkrivanje sljedećih informacija obično će se smatrati da nepovoljno utječe na zaštitu komercijalnih interesa ili privatnosti i integriteta dotičnih pojedinaca:

(a) postupka proizvodnje;

[…]

(f) podataka o cjelokupnom sastavu sredstva za zaštitu bilja;

[…]

3. Ovim se člankom ne dovodi u pitanje Direktiva [2003/4].”

23 Točka 1.2. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 pojašnjava:

„Ocjenjivanje [Europske agencije za sigurnost hrane] i države članice izvjestiteljice mora se temeljiti na znanstvenim načelima i mora se provoditi uz korištenje savjeta stručnjaka.”

24 Točkom 3.5. tog priloga propisuje se:

„3.5.1. Metode analize aktivne tvari, safenera ili sinergista, kako su proizvedeni, i za utvrđivanje toksikoloških, ekotoksikoloških ili ekoloških nečistoća koje uzrokuju zabrinutost ili nečistoća koje su prisutne u količinama većim od 1 g/kg u aktivnoj tvari safeneru ili sinergistu, kako su proizvedeni, moraju biti potvrđene i moraju biti dokazano dovoljno specifične, pravilno kalibrirane, točne i precizne.

3.5.2. Metode analize ostataka za aktivnu tvar i relevantne metabolite u različitim biljnim, životinjskim i ekološkim medijima kao i u pitkoj vodi, prema potrebi, moraju biti potvrđene i moraju biti dokazano dovoljno osjetljive u odnosu na vrijednosti koje uzrokuju zabrinutost.

3.5.3. Ocjenjivanje je provedeno u skladu s jedinstvenim načelima za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja prema članku 29. stavku 6.”

25 Točkama 3.6.3. i 3.6.4. navedenog priloga odobrenje aktivnih tvari uvjetuje se rezultatima procjena koje uključuju istraživanja karcinogenosti i toksičnosti.

Glavni postupak i prethodna pitanja

26 Dana 27. rujna 2016. M. Blaise i dvadeset drugih osoba ušli su u trgovine koje se nalaze u departmanu Ariège (Francuska) i izobličili spremnike herbicida koji su sadržavali glifosat i izložbene vitrine.

27 Zbog tih su djela protiv tih osoba pokrenuti kazneni postupci pred tribunalom correctionnel de Foix (Sud za lakša kaznena djela u Foixu, Francuska) s optužbom zajedničkog oštećenja ili kvarenja imovine druge osobe.

28 Pred tim sudom optuženici su se pozvali na krajnju nuždu i načelo opreznosti, ističući da je cilj njihova djelovanja bio dotične trgovine i njihove kupce upozoriti na opasnosti povezane sa stavljanjem u promet herbicida koji sadržavaju glifosat bez dovoljnih upozorenja, spriječiti to stavljanje na tržište te zaštititi javno i vlastito zdravlje.

29 Kako bi odlučio o osnovanosti tog argumenta, sud koji je uputio zahtjev pita se o prikladnosti propisa Unije da u potpunosti osigura zaštitu stanovništva i stoga smatra da treba odlučivati o valjanosti Uredbe br. 1107/2009 s obzirom na načelo opreznosti.

30 U tim je okolnostima tribunal correctionnel de Foix (Sud za lakša kaznena djela u Foixu) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Je li Uredba [br. 1107/2009] u skladu s načelom opreznosti ako u njoj nije precizno definirana aktivna tvar pa je stoga podnositelju zahtjeva prepušteno da sam odredi aktivnu tvar u svojem proizvodu i da svu svoju dokumentaciju o zahtjevu sastavi u odnosu na samo jednu tvar iako njegov gotov proizvod stavljen na tržište sadržava više tvari?

2. Jesu li osigurana načela opreznosti i nepristranosti odobrenja za stavljanje u promet ako istraživanja, analize i procjene potrebne za ispitivanje dokumentacije provode sami podnositelji zahtjeva za odobrenje tvari, koji mogu biti pristrani pri njihovu podnošenju, a da nije provedena nijedna neovisna ponovna analiza i da zbog zaštite industrijske tajne nisu objavljena izvješća o zahtjevima za odobrenje?

3. Je li Uredba [br. 1107/2009] u skladu s načelom opreznosti ako ona uopće ne uzima u obzir brojnost aktivnih tvari ni njihovu kumulativnu upotrebu, osobito ako ne predviđa sveobuhvatnu specifičnu analizu kumulacije aktivnih tvari unutar istog proizvoda na europskoj razini?

4. Je li Uredba [br. 1107/2009] u skladu s načelom opreznosti ako je u njezinim poglavljima 3. i 4. predviđeno da su pesticidni proizvodi u svojem komercijalnom obliku kakvi su stavljeni na tržište i kakvima su izloženi potrošači i okoliš izuzeti od analize toksičnosti (genotoksičnost, ispitivanje karcinogenosti, ispitivanje endokrino štetnih tvari…) te nalaže sažete testove koje uvijek provodi podnositelj zahtjeva?”

Dopuštenost zahtjeva za prethodnu odluku

31 Europski parlament i Europska komisija osporavaju dopuštenost zahtjeva za prethodnu odluku.

32 Parlament smatra da odgovor Suda na taj zahtjev ne može utjecati na ishod kaznenih postupaka koji su pokrenuti u predmetu o kojem je riječ u glavnom postupku. Naime, dok bi samo utvrđenje nevaljanosti odobrenja glifosata u tom pogledu moglo biti relevantno, navedeni zahtjev odnosi se samo na valjanost Uredbe br. 1107/2009.

33 Komisija pak ističe da se taj predmet odnosi na sredstvo za zaštitu bilja koje je Francuska Republika odobrila i da sud koji je uputio zahtjev ne pojašnjava kako bi nevaljanost Uredbe br. 1107/2009 mogla utjecati na kaznenopravnu kvalifikaciju djela koja se optuženicima stavljaju na teret u glavnom postupku ili na ocjenu svrhovitosti kaznenog progona pokrenutog protiv njih.

34 U tom pogledu valja podsjetiti na to da je, u skladu s ustaljenom sudskom praksom Suda, u okviru njegove suradnje s nacionalnim sudovima predviđene člankom 267. UFEU-a, isključivo na nacionalnom sudu pred kojim je pokrenut postupak i koji mora preuzeti odgovornost za sudsku odluku koja će biti donesena da ocijeni, uvažavajući posebnosti predmeta, kako nužnost prethodne odluke za donošenje svoje presude tako i relevantnost pitanja koja postavlja Sudu. Posljedično, s obzirom na to da se upućena pitanja odnose na tumačenje ili ocjenu valjanosti određenog pravnog pravila Unije, Sud je načelno dužan donijeti odluku (vidjeti u tom smislu presude od 16. lipnja 2015., Gauweiler i dr., C-62/14, EU:C:2015:400, t. 24. i od 4. prosinca 2018., Minister for Justice and Equality i Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, t. 26.).

35 Iz navedenoga proizlazi da pitanja koja se odnose na pravo Unije uživaju presumpciju relevantnosti. Sud može odbiti odlučivati o zahtjevu za prethodnu odluku koji je uputio nacionalni sud samo ako je očito da zatraženo tumačenje prava Unije nema nikakve veze s činjeničnim stanjem ili predmetom spora u glavnom postupku, ako je problem hipotetski ili ako Sud ne raspolaže činjeničnim i pravnim elementima potrebnima da bi se mogao dati koristan odgovor na upućena pitanja (vidjeti u tom smislu presude od 16. lipnja 2015., Gauweiler i dr., C-62/14, EU:C:2015:400, t. 25. i od 4. prosinca 2018., Minister for Justice and Equality i Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, t. 27.).

36 U ovom slučaju iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje i odgovora suda koji je uputio zahtjev za prethodnu odluku na zahtjev za pojašnjenje proizlazi da bi ga, prema mišljenju tog suda, utvrđenje nevaljanosti Uredbe br. 1107/2009 primjenom pravila francuskog kaznenog prava moglo dovesti do zaključka da je, s obzirom na štetnost sredstava za zaštitu bilja o kojima je riječ na ljudsko zdravlje, neutraliziran zakonski opis kaznenog djela koje se okrivljenicima stavlja na teret.

37 U tim okolnostima, s obzirom na to da je, s jedne strane, u okviru postupka iz članka 267. UFEU-a, tumačenje nacionalnog prava isključivo na sudu koji je uputio zahtjev (vidjeti u tom smislu presudu od 13. studenoga 2018., Čepelnik, C-33/17, EU:C:2018:896, t. 24. i navedenu sudsku praksu) i, s druge strane, da se Uredbom br. 1107/2009 uspostavljaju pravila na temelju kojih se treba ocjenjivati štetnost takvih proizvoda i aktivnih tvari koje ulaze u njihov sadržaj za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš prije nego što ih može odobriti država članica, ne može se smatrati da su pitanja o ocjeni usklađenosti te uredbe s načelom opreznosti očito lišena svake veze s činjeničnim stanjem ili predmetom spora u glavnom postupku.

38 Okolnost da se postavljena pitanja ne odnose na valjanost akata Unije kojima je odobrena aktivna tvar koja se nalazi u tim proizvodima ne može dovesti do drukčijeg zaključka jer se predmet o kojem je riječ u glavnom postupku odnosi na sredstva za zaštitu bilja koja bi kao takva trebala biti odobrena na temelju navedene uredbe.

39 Stoga je zahtjev za prethodnu odluku dopušten.

O prethodnim pitanjima

40 Svojim pitanjima, koja treba ispitati zajedno, sud koji je uputio zahtjev od Suda u biti traži da ocijeni valjanost Uredbe br. 1107/2009 s obzirom na načelo opreznosti.

Doseg načela opreznosti i zahtjeva usklađenosti Uredbe br. 1107/2009 s njim

41 Uvodno treba istaknuti da, iako se člankom 191. stavkom 2. UFEU-a propisuje da se politika zaštite okoliša temelji, osobito, na načelu opreznosti, to se načelo primjenjuje i u okviru drugih politika Unije, osobito politike zaštite javnog zdravlja i kada institucije Unije, na temelju zajedničke poljoprivredne politike ili politike unutarnjeg tržišta, donose mjere za zaštitu zdravlja ljudi (vidjeti u tom smislu

presude od 2. prosinca 2004., Komisija/Nizozemska, C-41/02, EU:C:2004:762, t. 45.; od 12. srpnja 2005., Alliance for Natural Health i dr., C-154/04 i C-155/04, EU:C:2005:449, t. 68. i od 22. prosinca 2010., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, t. 71. i 72.).

42 Stoga je na zakonodavcu Unije, kada usvaja pravila kojima se uređuje stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja, poput onih navedenih u Uredbi br. 1107/2009, da se uskladi s načelom opreznosti, osobito kako bi, sukladno članku 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima i članku 9. i članku 168. stavku 1. UFEU-a, osigurao visok stupanj zaštite zdravlja ljudi (vidjeti po analogiji presudu od 4. svibnja 2016., Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, t. 116.).

43 To načelo podrazumijeva da je, kada postoje nesigurnosti u pogledu postojanja ili dosega rizika za zdravlje ljudi, moguće poduzeti zaštitne mjere a da pritom nije potrebno čekati da se u cijelosti dokažu postojanje i ozbiljnost tih rizika. Načelo opreznosti opravdava donošenje ograničavajućih mjera kada se pokaže nemogućim sa sigurnošću utvrditi postojanje ili doseg navodnog rizika zbog neuvjerljivih rezultata provedenih studija, ali u slučaju njegova ostvarenja postoji vjerojatnost stvarne štete za javno zdravlje (vidjeti u tom smislu presude od 22. prosinca 2010., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, t. 73. i 76.; od 17. prosinca 2015., Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, t. 81. i 82. i od 22. studenoga 2018., Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, t. 38.).

44 U tom pogledu iz uvodne izjave 8. i članka 1. stavka 4. Uredbe br. 1107/2009 proizlazi da se njezine odredbe zasnivaju na načelu opreznosti i da one ne sprečavaju države članice u primjeni tog načela ako postoji znanstvena nesigurnost vezana uz rizike za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš od sredstava za zaštitu bilja koja se odobravaju na njihovu području.

45 Ipak, to utvrđenje ne može biti dovoljno da se utvrdi usklađenost navedene uredbe s načelom opreznosti.

46 Naime, pravilna primjena tog načela u području obuhvaćenom tom uredbom pretpostavlja, kao prvo, identifikaciju mogućih negativnih posljedica korištenja aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja koja ulaze u njezino područje primjene na zdravlje i, kao drugo, sveobuhvatnu procjenu rizika za zdravlje temeljenu na najpouzdanijim znanstvenim podacima i najnovijim rezultatima međunarodnih istraživanja (vidjeti po analogiji presude od 8. srpnja 2010., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, t. 60. i od 22. prosinca 2010., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, t. 75.).

47 Slijedom toga, budući da je predmet Uredbe br. 1107/2009, kao što to propisuje njezinim člankom 1. stavcima 1. i 2., utvrđivanje pravila kojima se uređuje odobravanje sredstava za zaštitu bilja i odobravanje aktivnih tvari koje ta sredstva sadržavaju radi njihova stavljanja na tržište, zakonodavac Unije trebao bi uspostaviti normativni okvir kojim se nadležnim tijelima omogućava da prilikom odlučivanja o tom odobravanju raspolažu dostatnim elementima kako bi zadovoljavajuće ocijenila, sukladno zahtjevima na koje se podsjeća u točkama 43. i 46. ove presude, rizike za zdravlje koji proizlaze iz uporabe tih aktivnih tvari i tih sredstava za zaštitu bilja.

48 Nadalje je potrebno podsjetiti na to da se valjanost odredbe prava Unije ocjenjuje u odnosu na posebne značajke te odredbe i da ne može ovisiti o posebnim okolnostima određenog konkretnog slučaja (presuda od 29. svibnja 2018., Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen i dr., C-426/16, EU:C:2018:335, t. 72.).

49 Iz toga slijedi da kritike koje je izrazio sud koji je uputio zahtjev o tijeku postupka koji je doveo do odobrenja glifosata ne mogu, uzete izdvojeno, omogućiti dokazivanje nezakonitosti općih pravila kojima se uređuje takav postupak.

50 Osim toga, treba pojasniti da se zbog potrebe uspostavljanja ravnoteže između nekoliko ciljeva i načela te složenosti provedbe relevantnih kriterija sudski nadzor nužno mora ograničiti na pitanje je li zakonodavac Unije pri donošenju Uredbe br. 1107/2009 počinio očitu pogrešku u ocjeni (vidjeti u tom smislu presudu od 21. prosinca 2016., Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, t. 46.).

51 Slijedom toga, s obzirom na to da sud koji je uputio zahtjev smatra da sama opća pravila koja su uspostavljena tom uredbom ne ispunjavaju zahtjeve koji proizlaze iz načela opreznosti, treba ispitati njegove kritike kako bi se odredilo je li ona zahvaćena očitom pogreškom u ocjeni.

Identifikacija aktivnih tvari sredstva za zaštitu bilja

52 Sud koji je uputio zahtjev smatra da se Uredbom br. 1107/2009 ne definira precizno pojam „aktivne tvari”. Zbog toga se pita je li mogućnost koju ima podnositelj zahtjeva u pogledu usmjeravanja ispitivanja zahtjeva za odobrenje sredstva za zaštitu bilja na način da diskrecijski izabere sastojak tog sredstva koji bi trebalo kvalificirati kao „aktivnu tvar” u skladu s načelom opreznosti.

53 U tom pogledu zasigurno je potrebno istaknuti da članak 3. te uredbe, čiji je predmet definirati određeni broj pojmova za njezine potrebe, ne sadržava definiciju pojma „aktivna tvar”.

54 S obzirom na to, s jedne strane, iz članka 2. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009 proizlazi da tvari, uključujući mikroorganizme, koje imaju uobičajeno ili posebno djelovanje na štetne organizme ili na bilje, dijelove bilja ili biljne proizvode treba smatrati aktivnim tvarima u smislu te uredbe.

55 S druge strane, iz članka 33. navedene uredbe proizlazi da je na podnositelju zahtjeva koji želi staviti na tržište sredstvo za zaštitu bilja da podnese zahtjev za odobrenje koji sadržava informacije potrebne za obradu tog zahtjeva. Osobito se člankom 33. stavkom 3. točkom (b) propisuje da se zahtjevu za odobrenje takvog sredstva trebaju priložiti, među ostalim, za svaku aktivnu tvar koju sadržava sredstvo za zaštitu bilja, potpuna dokumentacija i sažetak dokumentacije za svaku točku potrebnih podataka za aktivnu tvar.

56 Usto, sukladno članku 78. stavku 1. točki (b) Uredbe br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 8. stavkom 4., zahtjevi koje treba ispunjavati dokumentacija koju treba dostaviti radi odobrenja aktivnih tvari posljednji su put pojašnjeni Uredbom Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL 2013., L 93, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 71., str. 44.), kojom se uređuju osobito zahtjevi za identifikaciju tih aktivnih tvari, definirani u odjeljku 1. dijela A priloga toj uredbi. Iz tih zahtjeva proizlazi da dostavljeni podaci moraju biti dovoljni da se na temelju njih svaka aktivna tvar može točno identificirati, definirati prema specifikaciji i kategorizirati prema vrsti.

57 Iz toga slijedi da je podnositelj zahtjeva za odobrenje sredstva za zaštitu bilja prilikom njegova podnošenja dužan navesti svaku tvar koja ulazi u sastav tog sredstva koja odgovara kriterijima navedenima u članku 2. stavku 2. Uredbe br. 1107/2009, tako da, protivno onomu što smatra sud koji je uputio zahtjev, nema mogućnosti diskrecijski odabrati koji sastavni dio navedenog sredstva treba smatrati aktivnom tvari u svrhe ispitivanja tog zahtjeva.

58 Osim toga, nije očito da su kriteriji navedeni u toj odredbi nedostatni za omogućavanje objektivnog određivanja dotičnih tvari i jamčenje da su tvari koje doista imaju ulogu u djelovanju sredstava za zaštitu bilja zaista uzete u obzir prilikom procjene rizika koji proizlaze iz uporabe tih sredstava.

59 Valja dodati da je na nadležnim tijelima država članica da se uvjere da je podnositelj zahtjeva poštovao obvezu identifikacije aktivnih tvari sadržanih u sredstvu za zaštitu bilja obuhvaćenim zahtjevom za odobrenje, kako bi mogla ispitati ispunjava li to sredstvo zahtjeve propisane u članku 29. te uredbe, a kojim se, među ostalim, u njegovu stavku 1. točki (a) nalaže da se mora odobriti svaka od tih aktivnih tvari.

60 U svakom slučaju, nositelju odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja koji u svojem zahtjevu za odobrenje nije naveo sve aktivne tvari koje su u njemu sadržane moguće je povući to odobrenje na temelju članka 44. stavka 3. točaka (a) i (b) navedene uredbe.

61 S obzirom na prethodno navedeno, ne treba smatrati da su izbori koje je zakonodavac Unije izvršio u pogledu obveza podnositelja zahtjeva u vezi s identifikacijom aktivnih tvari koje ulaze u sastav sredstva za zaštitu bilja obuhvaćenog njegovim zahtjevom zahvaćeni očitom pogreškom u ocjeni.

Uzimanje u obzir kumulativnih učinaka sastojaka sredstva za zaštitu bilja

62 Sud koji je uputio zahtjev pita se o usklađenosti s načelom opreznosti navodnog neuzimanja u obzir i nepostojanja posebne analize kumulacije nekoliko aktivnih tvari sadržanih u sredstvu za zaštitu bilja.

63 U tom pogledu treba naglasiti da se Uredbom br. 1107/2009 istodobno propisuje postupak odobrenja aktivnih tvari, uređen njezinim poglavljem II., i postupak odobrenja sredstava za zaštitu bilja, uređen njezinim poglavljem III.

64 Ta dva postupka usko su povezana jer odobrenje sredstva za zaštitu bilja pretpostavlja, na temelju članka 29. stavka 1. točke (a) te uredbe, da su njegove aktivne tvari već odobrene.

65 Zakonodavac Unije naložio je uzimanje u obzir mogućih učinaka kumulacije različitih sastojaka sredstva za zaštitu bilja prilikom postupka odobrenja aktivnih tvari i prilikom postupka odobrenja sredstava za zaštitu bilja.

66 Naime, sukladno članku 11. stavku 2. i članku 36. stavku 1. Uredbe br. 1107/2009, država članica kojoj se postavi zahtjev za odobrenje aktivne tvari ili odobrenje sredstva za zaštitu bilja mora provesti neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu tog zahtjeva u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja.

67 Tijekom postupka odobrenja aktivne tvari ta procjena ima za cilj, na temelju članka 4. stavaka 1. do 3. i stavka 5. te uredbe, ispitati, među ostalim, imaju li jedna ili više reprezentativnih uporaba barem jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu tvar i ostaci takvog sredstva trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi.

68 Usto što se takva ocjena ne bi po prirodi mogla objektivno provesti na način da se ne uzmu u obzir učinci koji proizlaze iz moguće kumulacije različitih sastojaka sredstva za zaštitu bilja, povrh toga treba istaknuti da se člankom 4. stavcima 2. i 3. navedene uredbe izričito propisuje da moguće postojanje štetnog učinka tog sredstva ili njegovih ostataka na zdravlje ljudi ili životinja treba ocjenjivati „uzimajući u obzir kumulativne i sinergijske učinke”, što znači, kao što je to istaknula nezavisna odvjetnica u točki 58. svojeg mišljenja, da treba voditi računa o uzajamnom djelovanju između dotične aktivne tvari i, osobito, drugih sastojaka sredstva.

69 Taj zahtjev vrijedi i za Europsku agenciju za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: Agencija) kada ona, sukladno članku 12. stavku 2. drugom podstavku Uredbe br. 1107/2009, donosi zaključak u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja o tome može li se očekivati da će aktivna tvar zadovoljiti mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. te uredbe.

70 Nadalje valja naglasiti da, sukladno članku 13. stavcima 1. i 2. Uredbe br. 1107/2009, Komisija mora uzeti u obzir nacrt izvještaja o procjeni koji je izradila država članica izvjestiteljica i zaključke Agencije u izvješću o procjeni koje je namijenjeno pripremi, prema potrebi, donošenja uredbe o odobravanju dotične aktivne tvari.

71 Što se tiče postupka odobrenja sredstva za zaštitu bilja, uzimanje u obzir poznatih kumuliranih i sinergijskih učinaka sastojaka tog proizvoda nužno je i kada se na temelju članka 29. stavka 1. točke (e) Uredbe br. 1107/2009 među zahtjevima potrebnima da bi sredstvo za zaštitu bilja bilo odobreno nalazi onaj da ono mora u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja ispunjavati zahtjeve predviđene u članku 4. stavku 3. te uredbe.

72 Taj zahtjev usto je pojašnjen člankom 29. stavkom 6. Uredbe br. 1107/2009, iz kojeg proizlazi da se na temelju jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja koje države članice trebaju primjenjivati prilikom takvog ocjenjivanja vodi računa o uzajamnom djelovanju između aktivne tvari, safenera, sinergista i koformulanata.

73 Usto, iz točaka 1.2. i 1.3. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL 2013., L 93, str. 85.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 71., str. 128.) proizlazi da se za odobrenje sredstava za zaštitu bilja moraju dostaviti sve informacije o mogućim neprihvatljivim učincima sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi i životinja ili na okoliš kao i o poznatim i očekivanim kumulativnim i sinergijskim učincima koji proizlaze iz takvog uzajamnog djelovanja.

74 Osim toga, nužno uzimanje u obzir učinaka svih sastojaka sredstva za zaštitu bilja potkrijepljeno je pravilima navedenima u člancima 25. i 27. te Uredbe br. 1107/2009, iz kojih proizlazi da i stavljanje na tržište safenera, sinergista i koformulanata treba biti predmet procjena namijenjenih ocjenjivanju njihove moguće štetnosti.

75 Iz prethodno navedenog proizlazi da, suprotno premisi na kojoj se zasniva sumnja suda koji je uputio zahtjev izražena u točki 62. ove presude, postupci koji dovode do odobravanja sredstva za zaštitu bilja moraju nužno obuhvaćati procjenu ne samo učinaka svojstvenih aktivnim tvarima sadržanima u tom sredstvu nego i kumuliranih učinaka tih tvari i njihovih kumuliranih učinaka s drugim sastojcima navedenog sredstva.

76 Slijedom toga, ne treba smatrati da je Uredba br. 1107/2009 zahvaćena očitom pogreškom u ocjeni jer se njome ne propisuje u dovoljnoj mjeri uzimanje u obzir kumuliranih učinaka različitih sastojaka sredstva za zaštitu bilja prije odobravanja njegova stavljanja na tržište.

Pouzdanost pokusa, studija i analiza koji se uzimaju u obzir za odobrenje sredstva za zaštitu bilja

77 Sud koji je uputio zahtjev pita se je li okolnost da pokuse, studije i analize koji su nužni za postupke odobrenja aktivne tvari i dozvole sredstva za zaštitu bilja dostavlja podnositelj zahtjeva bez neovisne ponovne analize protivna načelu opreznosti jer ta okolnost znači da ti pokusi, studije i analize mogu biti pristrani.

78 Točno je da iz članka 7. stavka 1. i članka 8. stavaka 1. i 2. Uredbe br. 1107/2009 proizlazi da podnositelj zahtjeva mora dostaviti pokuse, studije i analize koji su nužni za odobravanje aktivne tvari. Isto vrijedi i u okviru postupka odobrenja sredstva za zaštitu bilja, na temelju članka 33. stavka 3. točaka (a) i (b) te uredbe u vezi s njezinim člankom 8. stavcima 1. i 2.

79 Ta su pravila posljedica načela iz članka 7. stavka 1. i iz članka 29. stavka 2. navedene uredbe, prema kojem je na podnositelju zahtjeva da pruži dokaz da aktivna tvar ili sredstvo za zaštitu bilja obuhvaćeno zahtjevom za odobrenje ispunjava mjerila koja su u tu svrhu postavljena tom uredbom.

80 Ta obveza doprinosi poštovanju načela opreznosti time što osigurava da se ne presumira nepostojanje štetnosti aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja.

81 Osim toga, ne može se smatrati da se normativnim okvirom definiranim Uredbom br. 1107/2009 podnositelju zahtjeva omogućava da podnese pristrane pokuse, studije i analize kako bi se na temelju njih odobrili aktivna tvar ili sredstvo za zaštitu bilja.

82 U tom pogledu važno je naglasiti, kao prvo, da je zakonodavac Unije namjeravao urediti kvalitetu pokusa, studija i analiza podnesenih u potporu zahtjevu koji se temelji na toj uredbi.

83 Tako se člankom 8. stavkom 1. navedene uredbe zahtijeva, među ostalim, da sažetak dokumentacije koji je podnositelj zahtjeva podnio sadržava, za svaku točku zahtjeva u području podataka koji se primjenjuju na aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, sažetke i rezultate pokusa i studija te ime njihova vlasnika i osobu koja je izvršila pokuse i studije.

84 Također, što se tiče postupka odobrenja aktivnih tvari, točkom 3.5. Priloga II. toj uredbi zahtijeva se da se potvrde metode analize aktivne tvari i njezinih ostataka i da se dokaže da su dovoljne za postizanje različitih ciljeva.

85 Što se tiče postupka odobrenja sredstava za zaštitu bilja, člankom 29. stavkom 3. Uredbe br. 1107/2009 propisuje se da se ispunjavanje određenog broja zahtjeva, u što ulazi zahtjev koji se odnosi na nepostojanje štetnosti dotičnog proizvoda, utvrđuje „službenim ili službeno priznatim pokusima i analizama”, a što nužno isključuje da se mogu priznati pokusi ili analize koji ne jamče dostatnu nepristranost, objektivnost ili transparentnost.

86 Osim toga, iako se u preostalom dijelu Uredbom br. 1107/2009 ne uspostavljaju izravno standardi kojima se precizno uređuju načini na koje se izvršavaju pokusi, studije i analize koje podnosi podnositelj zahtjeva, njezinim člankom 8. stavkom 4. propisuje se da će se donijeti pravila u pogledu zahtjeva za podatke potrebne za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja.

87 Takvi standardi doneseni su i nalaze se u točki 3. Priloga Uredbi br. 283/2013 i u točki 3. Priloga Uredbi br. 284/2013.

88 Kao drugo, treba podsjetiti na to da, kao što je to izloženo u točkama 66. i 69. ove presude, država članica kojoj je podnesen zahtjev treba izvršiti neovisnu, objektivnu i transparentnu ocjenu tog zahtjeva u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja, a i Agencija treba odlučiti uzimajući u obzir najnovije znanstvene i tehničke spoznaje.

89 Poštovanju tih zahtjeva doprinosi članak 8. stavak 5. Uredbe br. 1107/2009, koji podnositelju zahtjeva nalaže da prije podnošenja dokumentacije prilaže, prema odluci Agencije, popis u posljednjih deset godina slobodno objavljene znanstvene i od struke preispitane literature o aktivnoj tvari i njezinim metabolitima u kojoj su obrađeni neželjeni učinci na zdravlje, okoliš i neciljane vrste.

90 Osim toga, točkom 1.2. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 zahtijeva se da se ocjenjivanje aktivne tvari Agencije i države članice izvjestiteljice mora temeljiti na znanstvenim načelima i mora se provoditi uz korištenje savjeta stručnjaka.

91 Iz toga proizlazi, s jedne strane, da se, kako bi osigurala da podnositelj zahtjeva dokaže nepostojanje štetnog učinka sredstva za zaštitu bilja, naloženo u članku 4. stavku 3. točki (b) i u članku 29. stavku 1. točki (e) te uredbe, nadležna tijela ne mogu temeljiti na pokusima, analizama i studijima za koje on nije dostavio dokaze da ih je izvršila pouzdana institucija na temelju metoda sukladnih priznatim znanstvenim načelima.

92 Ako navedena tijela smatraju da su elementi koje je podnositelj dostavio u tom pogledu nedovoljni, dužna su na temelju članka 11. stavka 3., članka 12. stavka 3. i članka 37. stavka 1. navedene uredbe od podnositelja zahtjeva zatražiti dostavu dodatnih informacija.

93 S druge strane, u okviru ocjene koju ta ista tijela moraju provesti jer, kao što je to navedeno u točki 88. ove presude, ta ocjena mora osobito biti neovisna i objektivna, ona su dužna uzeti u obzir relevantne elemente koji nisu pokusi, analize i studije koje je podnio podnositelj zahtjeva, a koji im proturječe. Takav je pristup usklađen s načelom opreznosti.

94 U tu svrhu na nadležnim je tijelima da vode računa, među ostalim, o najpouzdanijim raspoloživim znanstvenim podacima i najnovijim rezultatima međunarodnih istraživanja te da ne pripisuju u svim slučajevima prevladavajući utjecaj studijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva.

95 U slučaju da nadležna tijela zaključe da u pogledu svih elemenata kojima ona raspolažu podnositelj zahtjeva nije u dovoljnoj mjeri dokazao da su ispunjeni zahtjevi kojima podliježe traženo odobrenje, ona su dužna odbiti zahtjev a da pritom nije nužno da provedu nadvještačenje kako bi to zaključila.

96 Kao treće, valja utvrditi da se različitim odredbama Uredbe br. 1107/2009 doprinosi jamčenju da se ocjena koju izvrše nadležna tijela može temeljiti na elementima koji nisu samo pokusi, analize i studije koje je dostavio podnositelj zahtjeva.

97 Tako iz članka 11. stavka 1. i članka 12. stavka 1. te uredbe proizlazi da prije odobrenja aktivne tvari država članica izvjestiteljica sastavlja nacrt izvještaja o procjeni koji se dostavlja drugim državama članicama i Agenciji.

98 Povrh toga, kako bi donijela svoje zaključke, Agencija raspolaže, sukladno članku 12. stavcima 2. i 3. navedene uredbe, mogućnosti da organizira savjetovanja sa stručnjacima i da zatraži od Komisije da se savjetuje s referentnim laboratorijem Zajednice kojem podnositelj zahtjeva može biti dužan podnijeti uzorke i analitičke standarde. Ti zaključci priopćavaju se usto državama članicama.

99 Kao četvrto, iz članka 21. stavaka 1. i 3. Uredbe br. 1107/2009 proizlazi da Komisija može u svakom trenutku preispitati odobrenje aktivne tvari, osobito ako, uzimajući u obzir nove znanstvene i tehničke spoznaje, postoje razlozi za vjerovanje da tvar više ne zadovoljava kriterije za odobravanje propisane u članku 4. te uredbe. Također, iz članka 44. stavaka 1. i 3. navedene uredbe proizlazi da se odobrenje sredstva za zaštitu bilja može preispitati, a potom izmijeniti odnosno povući ako je, među ostalim, na temelju razvoja znanstvenih i tehničkih spoznaja jasno da navedeno sredstvo nije ili više nije sukladno zahtjevima za odobrenje stavljanja na tržište propisanima u članku 29. te uredbe, osobito onom nepostojanja štetnog djelovanja na zdravlje ljudi.

100 S obzirom na sve te elemente, nije očito da je Uredba br. 1107/2009 zahvaćena očitom pogreškom u ocjeni jer se njome propisuje da podnositelj zahtjeva dostavi pokuse, studije i analize koji su nužni za postupke odobrenja aktivne tvari i dozvole sredstva za zaštitu bilja a da se pritom ne zahtijeva sustavna provedba neovisne ponovne analize.

Objava dokumentacije zahtjeva za odobrenje

101 Sud koji je uputio zahtjev dvoji o usklađenosti s načelom opreznosti povjerljivosti dokumentacije koju je podnositelj zahtjeva podnio u okviru postupaka uspostavljenih Uredbom br. 1107/2009.

102 Iako se u tom pogledu ne može isključiti da je jačanje transparentnosti tih postupaka takvo da omogućava bolju ocjenu rizika za zdravlje koji proizlazi iz uporabe sredstva za zaštitu bilja time što zainteresiranoj javnosti omogućava da istakne argumente koji se protive dodjeli odobrenja koje podnositelj zahtjeva traži, treba u svakom slučaju utvrditi da ta uredba uvelike omogućava pristup javnosti dokumentaciji koju je podnositelj zahtjeva dostavio.

103 Naime, kao prvo, što se tiče postupka odobrenja aktivne tvari, člankom 10. navedene uredbe postavlja se načelo prema kojem Agencija odmah stavlja sažetak dokumentacije iz članka 8. stavka 1. te uredbe na raspolaganje javnosti, a ta dokumentacija sadržava, među ostalim, sažetke i rezultate pokusa i studija koje je podnio podnositelj zahtjeva.

104 Također, članak 12. stavak 1. Uredbe br. 1107/2009 osobito propisuje da Agencija daje nacrt izvještaja procjene koji je dostavila država članica izvjestiteljica na raspolaganje javnosti. Međutim, takav nacrt izvještaja o procjeni, čiji je predmet, sukladno članku 11. stavku 1. te uredbe, ispitati može li aktivna tvar ispuniti kriterije za odobravanje iz članka 4. navedene uredbe, nužno uključuje analizu dokumentacije koju je podnio podnositelj zahtjeva.

105 Kao drugo, člankom 63. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009 propisuje se da osoba koja zatraži da se s informacijama podnesenima prema toj uredbi postupa povjerljivo treba dostaviti provjerljiv dokaz iz kojeg proizlazi da bi otkrivanje informacija moglo nepovoljno utjecati na njezine komercijalne interese ili na zaštitu njezine privatnosti i integriteta, s obzirom na to da se taj rizik uvijek presumira za informacije navedene u članku 63. stavku 2. navedene uredbe.

106 Kao treće, člankom 63. stavkom 3. Uredbe br. 1107/2009 pojašnjava se da se njime ne dovodi u pitanje Direktiva 2003/4, što znači da zahtjevi za pristup trećih osoba informacijama sadržanima u dokumentaciji zahtjeva za odobrenje podliježu općim odredbama te direktive (vidjeti u tom smislu presudu od 23. studenoga 2016., Bayer CropScience i Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, t. 44.).

107 Međutim, iz članka 4. stavka 2. pretposljednje rečenice navedene direktive proizlazi da države članice ne mogu predvidjeti da se odbija zahtjev za pristup koji se odnosi na informacije o emisijama u okoliš zbog razloga koji se temelje na zaštiti povjerljivosti trgovačkih ili industrijskih podataka.

108 To posebno pravilo primjenjuje se, među ostalim, uvelike na studije koje su namijenjene procjeni štetnosti uporabe sredstva za zaštitu bilja ili postojanja ostataka u okolišu nakon primjene tog sredstva (vidjeti u tom smislu presudu od 23. studenoga 2016., Bayer CropScience i Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, t. 79., 87., 91. i 95.).

109 U tim okolnostima ne može se smatrati da je sustav koji je zakonodavac Unije uspostavio kako bi osigurao pristup javnosti relevantnim elementima dokumentacije zahtjeva radi ocjenjivanja rizika koji proizlaze iz uporabe sredstva za zaštitu bilja zahvaćen očitom pogreškom u ocjeni.

Navodno oslobođenje od obveze podnošenja studija o karcinogenosti i toksičnosti u svrhe postupka odobrenja

110 Sud koji je uputio zahtjev smatra da se Uredbom br. 1107/2009 podnositelju zahtjeva samo nalaže provedba sažetih testova sredstva za zaštitu bilja obuhvaćenog zahtjevom za odobrenje i da se on njome oslobađa provedbe dugoročnih testova karcinogenosti i toksičnosti. Slijedom toga, pita se je li taj sustav usklađen s načelom opreznosti.

111 U tom pogledu treba utvrditi da se tom uredbom ne propisuje detaljno priroda pokusa, analiza i studija kojima se sredstva za zaštitu bilja moraju podvrgnuti kako bi mogla biti odobrena.

112 Naime, iako se točkama 3.6.3. i 3.6.4. Priloga II. navedenoj uredbi izričito navode određeni pokusi predmet kojih trebaju biti aktivne tvari prije njihova odobrenja, ta uredba ne obuhvaća usporedive odredbe za sredstva za zaštitu bilja.

113 Ipak, ne može se zaključiti da se Uredbom br. 1107/2009 podnositelj zahtjeva oslobađa obveze dostave dugoročnih pokusa karcinogenosti i toksičnosti koji se odnose na sredstvo za zaštitu bilja obuhvaćeno zahtjevom za odobrenje.

114 U vezi s time treba podsjetiti na to da, sukladno članku 4. stavku 3. točki (b) i članku 29. stavku 1. točki (e) te uredbe, proizlazi da se sredstvo može odobriti samo ako je dokazano da nema štetnog učinka na zdravlje ljudi, a takav dokaz, sukladno članku 29. stavku 2. navedene uredbe, treba dostaviti podnositelj zahtjeva.

115 Ne može se smatrati da sredstvo za zaštitu bilja ispunjava taj uvjet ako ima neki oblik dugoročne karcinogenosti ili toksičnosti.

116 Stoga je na nadležnim tijelima da prilikom ispitivanja zahtjeva za odobrenje sredstva za zaštitu bilja provjere jesu li elementi koje je podnositelj zahtjeva dostavio, prije svega oni koji se nalaze u pokusima, analizama i studijama sredstva, dostatni za otklanjanje, u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja, rizika da je to sredstvo tako karcinogeno ili toksično. U vezi s tim, „sažeti testovi" koje je naveo sud koji je uputio zahtjev ne mogu biti dovoljni da bi se provela ta provjera.

117 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na postavljena pitanja valja odgovoriti da njihovim ispitivanjem nije otkriven nijedan element koji bi mogao utjecati na valjanost Uredbe br. 1107/2009.

Troškovi

118 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (veliko vijeće) odlučuje:

Ispitivanje prethodnih pitanja nije otkrilo nijedan element koji može utjecati na valjanost Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ.

Potpisi