Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 1 października 2019 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Środowisko naturalne – Wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin – Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 – Ważność – Zasada ostrożności – Definicja pojęcia „substancji czynnej" – Łączenie substancji czynnych – Rzetelność procesu oceny – Publiczny dostęp do dokumentacji – Badania toksyczności długookresowej – Pestycydy – Glifosat

W sprawie C-616/17

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez tribunal correctionnel de Foix (sąd karny we Foix, Francja) postanowieniem z dnia 12 października 2017 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 26 października 2017 r., w postępowaniu:

Mathieu Blaise,

Sabrina Dauzet,

Alain Feliu,

Marie Foray,

Sylvestre Ganter,

Dominique Masset,

Ambroise Monsarrat,

Sandrine Muscat,

Jean-Charles Sutra,

Blanche Yon,

Kevin Leo-Pol Fred Perrin,

Germain Yves Dedieu,

Olivier Godard,

Kevin Pao Donovan Schachner,

Laura Dominique Chantal Escande,

* Język postępowania: francuski.

Nicolas Benoit Rey,

Eric Malek Benromdan,

Olivier Eric Labrunie,

Simon Joseph Jeremie Boucard,

Alexis Ganter,

Pierre André Garcia,

przy udziale

Espace Émeraude,

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes, R. Silva de Lapuerta, wiceprezes, J.C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal i K. Jürimäe, prezesi izb, A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (sprawozdawca), P.G. Xuereb, N. Piçarra, L.S. Rossi i I. Jarukaitis, sędziowie,

rzecznik generalny: E. Sharpston,

sekretarz: V. Giacobbo-Peyronnel, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 20 listopada 2018 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

– w imieniu Mathieu Blaise'a i in. przez G. Tumerelle'a, avocat,

– w imieniu rządu francuskiego przez D. Colasa i S. Horrenbergera oraz przez A.L. Desjonquères, działających w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu greckiego przez G. Kanellopoulosa oraz przez E. Chroni i M. Tassopoulou, działających w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu fińskiego przez H. Leppo, działającą w charakterze pełnomocnika,

– w imieniu Parlamentu Europejskiego przez A. Tamása, D. Warina i I. McDowell, działających w charakterze pełnomocników,

– w imieniu Rady Unii Europejskiej przez A.Z. Varfi i M. Moore'a, działających w charakterze pełnomocników,

– w imieniu Komisji Europejskiej przez F. Castilla de la Torrego, A. Lewisa i I. Naglisa oraz przez G. Kolevę, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 12 marca 2019 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy ważności 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 (Dz.U. 2009, L 309, s. 1).

2 Wniosek ten został złożony w kontekście postępowania karnego wszczętego przeciwko M. Blaise'owi i dwudziestu innym oskarżonym w związku z uszkodzeniem lub czynieniem niezdatną do użytku cudzej rzeczy w wyniku wspólnego działania.

Ramy prawne

Dyrektywa 2003/4/WE

3 Artykuł 4 ust. 2 dyrektywy 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylającej dyrektywę Rady 90/313/EWG (Dz.U. 2003, L 41, s. 26) ma następujące brzmienie:

„Państwa członkowskie mogą zdecydować o odmowie udostępnienia informacji o środowisku, jeśli ujawnienie takich informacji negatywnie wpłynie na:

[…]

d) poufność informacji handlowych lub przemysłowych, jeśli jest ona przewidziana prawem krajowym lub wspólnotowym w celu ochrony prawnie uzasadnionych interesów [gospodarczych], w tym interesu publicznego w zakresie zachowania poufności danych statystycznych oraz tajemnicy podatkowej;

[…]

Podstawy do odmowy udostępnienia informacji, o których mowa w ust. 1 i 2, są interpretowane zawężająco, przy uwzględnieniu publicznego interesu ujawnienia informacji w konkretnym przypadku. W każdym przypadku publiczny interes ujawnienia informacji jest porównywany z interesem dyktującym odmowę ich udostępnienia. Państwa członkowskie nie mogą na mocy ust. 2 lit. a), d), f), g) i h) zdecydować o odmowie udostępnienia informacji, jeśli dotyczą one emisji do środowiska.

[…]".

Rozporządzenie nr 1107/2009

4 W motywie 8 rozporządzenia nr 1107/2009 wskazano:

„Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska przy jednoczesnym zachowaniu konkurencyjności rolnictwa wspólnotowego. […] Należy zastosować zasadę ostrożności, a niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić wykazywanie przez przemysł, że substancje [ani] środki wytworzone, [ani] wprowadzane do obrotu nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, [ani] zwierząt, ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko".

5 Artykuł 1 tego rozporządzenia stanowi:

„1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące udzielania zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu w postaci handlowej oraz dotyczące wprowadzania ich do obrotu, stosowania i kontrolowania [w Unii].

2. Niniejsze rozporządzenie ustanawia […] zasady zatwierdzania substancji czynnych […], które zawierają lub z których składają się środki ochrony roślin […].

3. Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a także poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez zharmonizowanie zasad dotyczących wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, przy równoczesnej poprawie produkcji rolnej.

4. Przepisy niniejszego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności w celu zapewnienia, aby substancje czynne [ani] środki wprowadzane do obrotu nie miały niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi [ani] zwierząt, [ani] 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 [ani] zwierząt, [ani] dla środowiska ze strony środków ochrony roślin, które mają uzyskać zezwolenie na ich terytorium”.

6 Artykuł 2 ust. 2 tego rozporządzenia ma następujące brzmienie:

„Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do substancji, w tym mikroorganizmów, wykazujących ogólne lub specyficzne oddziaływanie na organizmy szkodliwe lub na rośliny, części roślin lub na produkty roślinne; substancje te są zwane dalej »substancjami czynnymi«”.

7 Artykuł 3 tego rozporządzenia zawiera szereg definicji do celów tego rozporządzenia.

8 Artykuł 4 ust. 1–3 i 5 rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi, co następuje:

„1. Substancja czynna zatwierdzana jest zgodnie z załącznikiem II, jeśli w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej można oczekiwać, że przy uwzględnieniu kryteriów zatwierdzania określonych w pkt 2 i 3 tego załącznika środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełniają wymogi przewidziane w ust. 2 i 3.

[…]

2. Pozostałości środków ochrony roślin powstałe wskutek stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin i uwzględniającego realistyczne warunki stosowania spełniają następujące wymogi:

a) nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, w tym grup szczególnie wrażliwych, [ani] na zdrowie zwierząt, 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] metody oceny takiego wpływu, ani nie mają wpływu na wody podziemne;

[…]

3. Środek ochrony roślin stosowany w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin i z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania spełnia następujące wymogi:

[…]

b) nie ma natychmiastowego [ani] 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] metody oceny takiego wpływu, […];

[…]

5. Do celów zatwierdzenia substancji czynnej warunki w ust. 1, 2 i 3 uznaje się za spełnione, w przypadku gdy ustalono to w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego [tę] substancję czynną".

9 Artykuł 7 ust. 1 tego rozporządzenia stanowi:

„Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej […] przedkładany jest przez producenta substancji czynnej państwu członkowskiemu (zwanemu dalej »państwem członkowskim pełniącym [funkcję] sprawozdawcy«) wraz z dokumentacją skróconą i pełną, zgodnie z art. 8 ust. 1 i 2 […], z których wynika, że substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4".

10 Artykuł 8 omawianego rozporządzenia stanowi:

„1. Dokumentacja skrócona obejmuje:

[…]

b) dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnej – podsumowania oraz wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz nazwisko osoby lub nazwę instytutu, który przeprowadził testy i badania;

c) dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla środka ochrony roślin – podsumowania oraz wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz nazwisko osoby lub nazwę instytutu, który przeprowadził testy i badania, istotne dla oceny kryteriów przewidzianych w art. 4 ust. 2 i 3 dla jednego lub większej liczby środków ochrony roślin […];

[…]

2. Pełna dokumentacja zawiera pełen tekst poszczególnych sprawozdań z testów i badań dotyczących wszystkich informacji, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c). […]

[…]

4. Wymogi dotyczące danych, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują wymogi dla substancji czynnych i środków ochrony roślin zamieszczone w załącznikach II i III do dyrektywy [Rady] 91/414/EWG [z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. 1991, L 230, s. 1)] i określane w rozporządzeniach przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2, bez żadnej istotnej zmiany. Późniejsze zmiany do tych rozporządzeń zostają przyjęte zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. b).

5. Do dokumentacji wnioskodawca dołącza recenzowane, ogólnie dostępne publikacje naukowe, zgodnie ze wskazaniem [Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności], dotyczące substancji czynnej i jej istotnych metabolitów, poświęcone skutkom ubocznym dla zdrowia, środowiska i gatunków niebędących celem działania, opublikowane w ciągu ostatnich dziesięciu lat przed datą przedłożenia dokumentacji".

11 Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje:

„[Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności] niezwłocznie podaje do publicznej wiadomości dokumentację skróconą, o której mowa w art. 8 ust. 1, z wyłączeniem informacji objętych uzasadnionym wnioskiem o poufność zgodnie z art. 63, chyba że nadrzędny interes publiczny uzasadnia ich ujawnienie".

12 W art. 11 ust. 1–3 rozporządzenia nr 1107/2009 sprecyzowano:

„1. W terminie dwunastu miesięcy od daty powiadomienia […] państwo członkowskie pełniące [funkcję] sprawozdawcy przygotowuje i przedkłada Komisji sprawozdanie, zwane dalej »projektem sprawozdania z oceny«, wraz z kopią dla [Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności], oceniające, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4.

2. […]

Państwo członkowskie pełniące [funkcję] sprawozdawcy dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej.

[…]

3. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące [funkcję] sprawozdawcy potrzebuje dodatkowych badań lub informacji, wyznacza termin, w którym wnioskodawca musi dostarczyć te badania lub informacje. […]".

13 Artykuł 12 ust. 1–3 rozporządzenia brzmi następująco:

„1. [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności] przekazuje wnioskodawcy oraz pozostałym państwom członkowskim projekt sprawozdania z oceny, który otrzymał od państwa członkowskiego pełniącego [funkcję] sprawozdawcy […]. W stosownych przypadkach zwraca się do wnioskodawcy o przekazanie uaktualnionej dokumentacji państwom członkowskim, Komisji i [Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności].

[Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności] podaje do publicznej wiadomości projekt sprawozdania z oceny po udzieleniu wnioskodawcy dwutygodniowego okresu na zgłoszenie wniosku o poufność, zgodnie z art. 63, w odniesieniu do niektórych części projektu sprawozdania z oceny.

[…]

2. W stosownych przypadkach [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności] przeprowadza konsultacje z ekspertami, w tym z ekspertami z państwa członkowskiego pełniącego [funkcję] sprawozdawcy.

W terminie 120 dni od zakończenia okresu przewidzianego na przedstawienie pisemnych uwag [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności], w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku, zajmuje stanowisko w sprawie tego, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4, i informuje o tym wnioskodawcę, państwa członkowskie i Komisję oraz podaje to stanowisko do publicznej wiadomości. […]

[…]

3. W przypadku gdy [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności] potrzebuje dodatkowych informacji, [wyznacza termin] nie dłuższy niż 90 dni, podczas którego wnioskodawca przedkłada je państwom członkowskim, Komisji i [Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności].

[…]

[Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności] może zwrócić się do Komisji, aby skonsultowała się z laboratorium referencyjnym […] w celu zweryfikowania, czy proponowana przez wnioskodawcę analityczna metoda oznaczania pozostałości jest zadowalająca […]".

14 Artykuł 13 ust. 1 i 2 wspomnianego rozporządzenia przewiduje:

„1. W terminie sześciu miesięcy od otrzymania stanowiska od [Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności] Komisja przedstawia komitetowi, o którym mowa w art. 79 ust. 1, sprawozdanie, zwane »sprawozdaniem z przeglądu«, oraz projekt rozporządzenia, uwzględniając projekt sprawozdania z oceny przygotowany przez państwo członkowskie pełniące [funkcję] sprawozdawcy oraz stanowisko [Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności].

[…]

2. […] [P]rzyjęte zostaje – zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3 – rozporządzenie, które przewiduje, że:

a) substancja czynna zostaje zatwierdzona, z zastrzeżeniem warunków i ograniczeń, o których mowa w art. 6, w stosownych przypadkach;

b) substancja czynna nie zostaje zatwierdzona; lub

c) warunki zatwierdzenia ulegają zmianie".

15 Artykuł 21 tego rozporządzenia stanowi:

„1. Komisja może w każdej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej. Bierze pod uwagę wniosek państwa członkowskiego o przegląd zatwierdzenia substancji czynnej – w świetle nowej wiedzy naukowej i technicznej oraz danych z monitorowania […].

W przypadku gdy w świetle najnowszej wiedzy naukowej i technicznej Komisja uzna, że istnieją powody, aby uważać, iż dana substancja przestała spełniać kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 […], informuje o tym państwa członkowskie, [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności] i producenta substancji czynnej, wyznaczając producentowi termin na przedstawienie swoich uwag.

[…]

3. W przypadku gdy Komisja uzna, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 przestały być spełniane […], rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia zostaje przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

[…]".

16 W art. 25–27 rozporządzenia nr 1107/2009 ustalono zasady dotyczące zatwierdzania sejfnerów i synergetyków, a także dopuszczania składników obojętnych.

17 Artykuł 29 tego rozporządzenia stanowi:

„1. 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:

a) substancje czynne, sejfnery i synergetyki środka zostały zatwierdzone;

[…]

e) w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej spełnia wymogi art. 4 ust. 3;

[…]

2. Wnioskodawca wykazuje, że spełniono wymogi przewidziane w ust. 1 lit. a)–h).

3. Zgodność z wymogami przewidzianymi w ust. 1 lit. b) i e)–h) ustala się na podstawie oficjalnych lub oficjalnie uznanych testów i analiz […]

[…]

6. Jednolite zasady dokonywania oceny środków ochrony roślin i udzielania zezwoleń na ich wprowadzanie do obrotu obejmują wymogi określone w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG i zostają ustalone w rozporządzeniach przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2, bez żadnych istotnych zmian. Późniejsze zmiany do tych rozporządzeń przyjmowane są zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. c).

Zgodnie z tymi zasadami, w ocenie środków ochrony roślin uwzględnia się interakcje między substancją czynną, sejfnerami, [synergetykami] i składnikami obojętnymi”.

18 Artykuł 33 ust. 1 i 3 wspomnianego rozporządzenia stanowi:

„1. Wnioskodawca zamierzający wprowadzić do obrotu środek ochrony roślin składa wniosek o zezwolenie […]

[…]

3. Do wniosku dołącza się:

a) dla danego rozpatrywanego środka ochrony roślin – pełną i skróconą dokumentację dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla środka ochrony roślin;

b) dla każdej substancji czynnej, sejfnera i synergetyku zawartego w środku ochrony roślin – pełną i skróconą dokumentację dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnej, sejfnera i synergetyku;

[…]”.

19 Artykuł 36 ust. 1 tego rozporządzenia przewiduje:

„Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku. […]

[…]”.

20 Artykuł 37 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi:

„Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek podejmuje decyzję, w terminie dwunastu miesięcy od daty otrzymania wniosku, czy wymogi dotyczące zezwolenia zostały spełnione.

W przypadku gdy państwo członkowskie potrzebuje dodatkowych informacji, wyznacza termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę. […]”.

21 Artykuł 44 ust. 1 i 3 tego rozporządzenia brzmi następująco:

„1. Państwa członkowskie mogą dokonać w dowolnej chwili przeglądu zezwolenia, w przypadku gdy istnieją powody, aby uważać, że wymóg, o którym mowa w art. 29, przestał być spełniany.

[…]

3. Państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie, stosownie do przypadku, [jeśli]:

a) wymogi, o których mowa w art. 29, nie są lub przestały być spełniane;

b) zezwolenia udzielono w oparciu o nieprawdziwe lub mylące informacje przedstawione na temat faktów;

[…]”.

22 Artykuł 63 wspomnianego rozporządzenia ma następujące brzmienie:

„1. Osoba występująca o poufne traktowanie informacji przedłożonych na mocy niniejszego rozporządzenia przedkłada możliwy do zweryfikowania dowód w celu wykazania, że ujawnienie takich informacji mogłoby zagrozić jej interesom handlowym lub ochronie jej prywatności i dobrego imienia.

2. Za naruszenie ochrony interesów handlowych lub prywatności i dobrego imienia osób, których to dotyczy, uważa się z reguły ujawnienie następujących informacji:

a) metody produkcji;

[…]

f) informacji o pełnym składzie środka ochrony roślin;

[…]

3. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy [2003/4]”.

23 W pkt 1.2 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 wskazano:

„Ocena dokonana przez [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności] i państwo członkowskie pełniące [funkcję] sprawozdawcy musi opierać się na zasadach naukowych i być dokonana z wykorzystaniem porad ekspertów”.

24 W pkt 3.5 tego załącznika przewidziano:

„3.5.1. Metody analizy wyprodukowanej substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku oraz metody oznaczania zanieczyszczeń o charakterze toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym lub takich, które występują w ilościach większych niż 1 g/kg

w wyprodukowanej substancji czynnej, sejfnerze lub synergetyku, [zostały] uprzednio walidowane oraz wykazano ich wystarczającą szczegółowość, właściwą kalibrację, wystarczającą dokładność i precyzję.

3.5.2. Metody analizy pozostałości substancji czynnej i właściwych metabolitów w matrycach roślinnych, zwierzęcych i środowiskowych oraz wodzie pitnej, odpowiednio, zostały uprzednio walidowane oraz wykazano, że są one wystarczająco czułe w odniesieniu do poziomów zagrożenia.

3.5.3. Ocena została przeprowadzona zgodnie z jednolitymi zasadami dokonywania oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, o których mowa w art. 29 ust. 6".

25 Punkty 3.6.3 i 3.6.4 tego załącznika uzależniają zatwierdzenie substancji czynnych w szczególności od wyników ocen obejmujących testy właściwości rakotwórczych i toksyczności.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

26 W dniu 27 września 2016 r. M. Blaise i 20 innych osób włamali się do sklepów znajdujących się w departamencie Ariège (Francja), zniszczyli pojemniki herbicydów zawierające glifosat i rozbili szklane gabloty.

27 Okoliczności te doprowadziły do wszczęcia postępowania karnego przeciwko tym osobom przed tribunal correctionnel de Foix (sądem karnym we Foix, Francja) w sprawie zarzutu uszkodzenia lub czynienia niezdatną do użytku cudzej rzeczy w wyniku wspólnego działania.

28 Oskarżeni powołali się przed owym sądem na stan wyższej konieczności i zasadę ostrożności, twierdząc, że ich działania miały na celu ostrzeżenie zainteresowanych sklepów i ich klientów przed zagrożeniami związanymi z wprowadzaniem do obrotu bez wystarczających pouczeń herbicydów zawierających glifosat, uniemożliwianie tego wprowadzania do obrotu oraz ochronę zdrowia publicznego i własnego zdrowia.

29 W celu wypowiedzenia się w przedmiocie zasadności tego argumentu sąd odsyłający zastanawia się nad możliwością zapewnienia w drodze uregulowań Unii pełnej ochrony populacji ludzkich, w związku z czym uważa, że należy w świetle zasady ostrożności orzec w przedmiocie ważności rozporządzenia nr 1107/2009.

30 W tych okolicznościach tribunal correctionnel de Foix (sąd karny we Foix) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy rozporządzenie [nr 1107/2009] jest zgodne z zasadą ostrożności, skoro nie zawiera precyzyjnej definicji, czym jest substancja czynna, pozostawiając uznaniu wnioskodawcy, co nazwie substancją czynną w swoim produkcie, i umożliwiając mu ukierunkowanie całej dokumentacji jego wniosku na jedną substancję, podczas gdy wprowadzany przez niego do obrotu gotowy produkt zawiera wiele substancji?

2) Czy są zagwarantowane zasada ostrożności i bezstronność zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, jeżeli testy, analizy i oceny niezbędne dla przeprowadzenia postępowania w sprawie są wykonywane przez samych wnioskodawców, którzy w ramach ich prezentacji mogą być stronniczy, bez jakiejkolwiek niezależnej kontranalizy i bez opublikowania sprawozdań z oceny wniosków o zezwolenia z uwagi na ochronę tajemnicy przemysłowej?

3) Czy rozporządzenie [nr 1107/2009] jest zgodne z zasadą ostrożności, skoro w żaden sposób nie bierze pod uwagę wielości substancji czynnych i ich łącznego stosowania, a w szczególności skoro na poziomie europejskim nie przewiduje jakiejkolwiek szczególnej całościowej analizy łączenia substancji czynnych w ramach jednego produktu?

4) Czy rozporządzenie [nr 1107/2009] jest zgodne z zasadą ostrożności, skoro w swoich rozdziałach III i IV zwalnia z analizy w zakresie toksyczności (genotoksyczności, badania właściwości rakotwórczych, zaburzeń hormonalnych itd.) pestycydy w postaci mieszanin handlowych, jakie są wprowadzane do obrotu i na jakie konsumenci i środowisko są narażeni, zobowiązując tylko do skróconych testów wykonywanych zawsze przez wnioskodawców?".

W przedmiocie dopuszczalności wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

31 Parlament Europejski i Komisja Europejska kwestionują dopuszczalność wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

32 Parlament uważa, że odpowiedź Trybunału na ten wniosek nie może mieć wpływu na wynik postępowania karnego wszczętego w sprawie będącej przedmiotem postępowania głównego. Jego zdaniem jedynie stwierdzenie nieważności zatwierdzenia, z którego skorzystał glifosat, mogłoby ewentualnie być istotne w tym względzie, podczas gdy wspomniany wniosek dotyczy jedynie ważności rozporządzenia nr 1107/2009.

33 Komisja podnosi ze swej strony, że niniejsza sprawa dotyczy środka ochrony roślin dopuszczonego przez Republikę Francuską i że sąd odsyłający nie wyjaśnia, w jaki sposób nieważność rozporządzenia nr 1107/2009 mogłaby mieć wpływ na klasyfikację karną czynów zarzucanych oskarżonym w postępowaniu głównym lub na ocenę celowości wszczętego przeciwko nim postępowania karnego.

34 Należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału w ramach ustanowionej w art. 267 TFUE współpracy pomiędzy Trybunałem i sądami krajowymi wyłącznie do sądu krajowego, przed którym zawisł spór i który ma obowiązek wydać w tej sprawie orzeczenie, należy dokonanie oceny, z uwzględnieniem szczególnych okoliczności tej sprawy, zarówno tego, czy orzeczenie w trybie prejudycjalnym jest niezbędne do wydania wyroku w zawisłej przed nim sprawie, jak i oceny znaczenia pytań, z którymi zwraca się on do Trybunału. W konsekwencji, jeśli postawione pytania dotyczą wykładni lub ważności przepisu prawa Unii, Trybunał jest co do zasady zobowiązany do wydania orzeczenia (zob. podobnie wyroki: z dnia 16 czerwca 2015 r., Gauweiler i in., C-62/14, EU:C:2015:400, pkt 24; a także z dnia 4 grudnia 2018 r., Minister for Justice and Equality i Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, pkt 26).

35 Oznacza to, że pytania dotyczące prawa Unii korzystają z domniemania posiadania znaczenia dla sprawy. Odmowa wydania przez Trybunał orzeczenia w przedmiocie pytania prejudycjalnego postawionego przez sąd krajowy jest możliwa tylko wtedy, gdy jest oczywiste, że wykładnia lub ocena ważności zasady prawa Unii, o którą wniesiono, nie ma żadnego związku ze stanem faktycznym lub z przedmiotem postępowania głównego, gdy problem jest natury hipotetycznej bądź gdy Trybunał nie dysponuje informacjami w zakresie stanu faktycznego lub prawnego niezbędnymi do udzielenia użytecznej odpowiedzi na przedstawione mu pytania (zob. podobnie wyroki: z dnia 16 czerwca 2015 r., Gauweiler i in., C-62/14, EU:C:2015:400, pkt 25; a także z dnia 4 grudnia 2018 r., Minister for Justice and Equality i Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, pkt 27).

36 W niniejszej sprawie z postanowienia odsyłającego i z odpowiedzi sądu odsyłającego na wezwanie do udzielenia wyjaśnień wynika, że zdaniem tego sądu stwierdzenie nieważności rozporządzenia nr 1107/2009 może, na podstawie przepisów francuskiego prawa karnego, doprowadzić ten sąd do uznania, iż prawna przesłanka zarzucanego oskarżonym przestępstwa ulega zniesieniu ze względu na szkodliwy dla zdrowia ludzkiego charakter danych środków ochrony roślin.

37 W tych okolicznościach, biorąc pod uwagę, po pierwsze, że w ramach przewidzianego w art. 267 TFUE postępowania wykładnia prawa krajowego należy do wyłącznej właściwości sądu odsyłającego (zob. podobnie wyroki: z dnia 13 listopada 2018 r., Čepelnik, C-33/17, EU:C:2018:896, pkt 24 i przytoczone tam orzecznictwo), a po drugie, że w rozporządzeniu nr 1107/2009 ustanowiono przepisy, zgodnie z którymi szkodliwość dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska takich produktów i substancji czynnych wchodzących w ich skład należy ocenić przed wydaniem zezwolenia przez państwo członkowskie, nie można uznać, że pytania dotyczące oceny zgodności tego rozporządzenia z zasadą ostrożności są w sposób oczywisty pozbawione jakiegokolwiek związku ze stanem faktycznym lub z przedmiotem sporu w postępowaniu głównym.

38 Okoliczność, że przedstawione pytania nie dotyczą ważności aktów Unii zatwierdzających substancję czynną zawartą w tych produktach, nie może prowadzić do odmiennego wniosku, ponieważ sprawa będąca przedmiotem postępowania głównego dotyczy środków ochrony roślin, które jako takie powinny być dopuszczone na podstawie wspomnianego rozporządzenia.

39 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest więc dopuszczalny.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

40 Poprzez pytania, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd odsyłający zwraca się zasadniczo do Trybunału o dokonanie oceny ważności rozporządzenia nr 1107/2009 w świetle zasady ostrożności.

W odniesieniu do zakresu stosowania zasady ostrożności i wymogu zgodności rozporządzenia nr 1107/2009 z tą zasadą

41 Na wstępie należy zauważyć, że chociaż art. 191 ust. 2 TFUE stanowi, iż polityka ochrony środowiska opiera się w szczególności na zasadzie ostrożności, zasada ta ma również zastosowanie w kontekście innych polityk Unii, w szczególności polityki ochrony zdrowia publicznego, jak również wtedy, gdy instytucje Unii przyjmują w ramach wspólnej polityki rolnej lub polityki rynku wewnętrznego środki ochrony zdrowia ludzkiego (zob. podobnie wyroki: z dnia 2 grudnia 2004 r., Komisja/Niderlandy, C-41/02, EU:C:2004:762, pkt 45; z dnia 12 lipca 2005 r., Alliance for Natural Health i in., C-154/04 i C-155/04, EU:C:2005:449, pkt 68; a także z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 71, 72).

42 Obowiązkiem prawodawcy unijnego jest zatem, gdy przyjmuje on przepisy regulujące wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, takie jak przepisy ustanowione w rozporządzeniu nr 1107/2009, przestrzeganie zasady ostrożności, w szczególności w celu zapewnienia, zgodnie z art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej oraz art. 9 i art. 168 ust. 1 TFUE, wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego (zob. analogicznie wyrok z dnia 4 maja 2016 r., Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, pkt 116).

43 Z zasady tej 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 ryzyka okazują 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 (zob. podobnie wyroki: z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 73, 76; z dnia 17 grudnia 2015 r., Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, pkt 81, 82; a także z dnia 22 listopada 2018 r., Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, pkt 38).

44 W tym względzie z motywu 8 i z art. 1 ust. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, 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.

45 Jednakże powyższe ustalenie nie może wystarczyć do wykazania zgodności wspomnianego rozporządzenia z zasadą ostrożności.

46 Prawidłowe stosowanie tej zasady w dziedzinie objętej tym rozporządzeniem 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 (zob. analogicznie wyroki: z dnia 8 lipca 2010 r., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 60; z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 75).

47 W związku z tym, 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 w sprawie takiego zezwolenia i zatwierdzenia posiadanie wystarczających elementów pozwalających na dokonanie, zgodnie z wymogami określonymi w pkt 43 i 46 niniejszego wyroku, zadowalającej oceny ryzyka dla zdrowia wynikającego ze stosowania tych substancji czynnych i środków ochrony roślin.

48 Należy również przypomnieć, że ważność przepisów prawa Unii trzeba oceniać z uwzględnieniem właściwości tych przepisów i nie może ona zależeć od szczególnych okoliczności danego przypadku (wyrok z dnia 29 maja 2018 r., Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen i in., C-426/16, EU:C:2018:335, pkt 72).

49 Z powyższego wynika, że zarzuty sformułowane przez sąd odsyłający co do przebiegu postępowania, które doprowadziło do zatwierdzenia glifosatu, nie mogą, rozpatrywane odrębnie, umożliwić wykazania niezgodności z prawem ogólnych zasad regulujących takie postępowanie.

50 Należy ponadto podkreślić, że z racji konieczności pogodzenia szeregu celów i zasad, jak również z racji złożonego charakteru stosowania w praktyce istotnych kryteriów, niezbędne jest ograniczenie zakresu kontroli sądowej do kwestii, czy przyjmując rozporządzenie nr 1107/2009, prawodawca unijny popełnił oczywisty błąd w ocenie (zob. podobnie wyrok z dnia 21 grudnia 2016 r., Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, pkt 46).

51 W związku z tym, ponieważ sąd odsyłający uważa, że ogólne zasady ustanowione w tym rozporządzeniu same w sobie nie spełniają wymogów wynikających z zasady ostrożności, jego zarzuty należy zbadać w celu ustalenia, czy są dotknięte oczywistym błędem w ocenie.

W przedmiocie identyfikacji substancji czynnych środka ochrony roślin

52 Sąd odsyłający uważa, że rozporządzenie nr 1107/2009 nie określa precyzyjnie pojęcia „substancji czynnej”. Z tego względu zastanawia się on nad zgodnością z zasadą ostrożności możliwości, którą dysponuje wnioskodawca, ukierunkowania rozpatrywania wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu, poprzez wybranie według własnego uznania składnika tego środka, który należy zakwalifikować jako „substancję czynną”.

53 W tym względzie należy niewątpliwie zauważyć, że art. 3 tego rozporządzenia, którego celem jest zdefiniowanie szeregu pojęć do celów tego rozporządzenia, nie zawiera definicji terminu „substancja czynna”.

54 Jednakże, po pierwsze, z art. 2 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że substancje, w tym mikroorganizmy, wykazujące ogólne lub specyficzne oddziaływanie na organizmy szkodliwe lub na rośliny, części roślin lub na produkty roślinne, należy uznać za substancje czynne w rozumieniu tego rozporządzenia.

55 Po drugie, z art. 33 wspomnianego rozporządzenia wynika, że to do wnioskodawcy zamierzającego wprowadzić do obrotu środek ochrony roślin należy złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia zawierającego informacje niezbędne do rozpatrzenia tego wniosku. W szczególności art. 33 ust. 3 lit. b) tego rozporządzenia stanowi, że do wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie takiego środka do obrotu należy załączyć w szczególności dla każdej substancji czynnej zawartej we wspomnianym środku pełną i skróconą dokumentację dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnej.

56 Ponadto zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1107/2009 w związku z art. 8 ust. 4 tego rozporządzenia warunki, jakie powinna spełnić dokumentacja, którą należy przedłożyć w celu zatwierdzenia substancji czynnych, zostały ostatnio wyszczególnione w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiającym wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009 (Dz.U. 2013, L 93, s. 1), w którym w szczególności ustanowiono wymogi, określone w sekcji 1 części A załącznika do tego rozporządzenia, dotyczące identyfikacji owych substancji czynnych. Z wymogów tych wynika, że podane informacje powinny być wystarczające do dokładnego zidentyfikowania każdej substancji czynnej i do określenia jej specyfikacji i charakteru.

57 Z powyższego wynika, że wnioskodawca jest zobowiązany do poinformowania, w chwili złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin, o każdej substancji wchodzącej w skład tego środka, która spełnia kryteria określone w art. 2 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009, w związku z czym wbrew temu, co uważa sąd odsyłający, wnioskodawcy nie przysługuje swoboda uznania w zakresie wyboru, który składnik wspomnianego środka należy uznać za substancję czynną do celów rozpatrzenia tego wniosku.

58 Ponadto nie jest oczywiste, że kryteria sformułowane w tym przepisie nie są wystarczające, aby umożliwić obiektywne określenie danych substancji i zapewnić, że substancje faktycznie mające znaczenie dla działania środków ochrony roślin są rzeczywiście uwzględniane przy ocenie zagrożeń wynikających ze stosowania takich środków.

59 Należy dodać, że obowiązkiem właściwych organów państw członkowskich jest zapewnienie, by wnioskodawca przestrzegał obowiązku identyfikacji substancji czynnych zawartych w środku ochrony roślin objętym wnioskiem o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, aby umożliwić weryfikację, czy środek ten spełnia warunki określone w art. 29 tego rozporządzenia, w którym wprowadzono wymóg – w szczególności w jego ust. 1 lit. a) – by każda z tych substancji czynnych została zatwierdzona.

60 W każdym razie posiadacz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu dotyczącego środka ochrony roślin, który nie wymienił we wniosku o udzielenie zezwolenia wszystkich substancji czynnych zawartych w tym środku, naraża się na podstawie art. 44 ust. 3 lit. a) i b) wspomnianego rozporządzenia na ryzyko cofnięcia mu tego zezwolenia.

61 W świetle powyższego nie można uznać, że wybory dokonane przez prawodawcę unijnego w odniesieniu do ciążących na wnioskodawcy obowiązków w zakresie identyfikacji substancji czynnych wchodzących w skład środka ochrony roślin objętego jego wnioskiem o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu są dotknięte oczywistym błędem w ocenie.

W przedmiocie uwzględnienia wpływu składników środka ochrony roślin w postaci kumulacji w organizmie

62 Sąd odsyłający zastanawia się, czy podnoszone nieuwzględnienie i brak szczególnej analizy wpływu łączenia kilku substancji czynnych zawartych w środku ochrony roślin jest zgodne z zasadą ostrożności.

63 W tym względzie należy zauważyć, że w rozporządzeniu nr 1107/2009 przewidziano zarówno procedurę zatwierdzania substancji czynnych, regulowaną w jego rozdziale II, jak i procedurę udzielania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin, regulowaną w jego rozdziale III.

64 Te dwie procedury są ściśle powiązane, w szczególności w zakresie, w jakim zezwolenie na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin zakłada zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, że substancje czynne środka zostały już zatwierdzone.

65 Prawodawca unijny wprowadził wymóg, aby potencjalny wpływ łączenia różnych składników środka ochrony roślin został uwzględniony zarówno w procedurze zatwierdzania substancji czynnych, jak i w procedurze udzielania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin.

66 Zgodnie z art. 11 ust. 2 i art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 państwo członkowskie, w którym złożono wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin, winno bowiem dokonać niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny tego wniosku w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej.

67 W trakcie procedury zatwierdzenia substancji czynnej celem tej oceny jest na podstawie art. 4 ust. 1–3 i 5 tego rozporządzenia sprawdzenie w szczególności, że co najmniej jedno reprezentatywne zastosowanie co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną i pozostałości takiego środka nie ma natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi.

68 Poza tym, że takiej oceny ze względu na jej charakter nie można przeprowadzić w sposób obiektywny, ponieważ nie uwzględnia ona wpływu związanego z ewentualnym łączeniem różnych składników środka ochrony roślin, należy ponadto zauważyć, że art. 4 ust. 2 i 3 wspomnianego rozporządzenia wyraźnie stanowi, że ewentualne występowanie szkodliwego wpływu tego produktu lub jego pozostałości na zdrowie ludzi lub zwierząt należy oceniać „z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego”, co oznacza, jak zauważyła rzecznik generalna w pkt 58 opinii, obowiązek uwzględnienia skutków interakcji między daną substancją czynną a w szczególności innymi składnikami środka.

69 Wymóg ten ma również zastosowanie do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”), gdy zgodnie z art. 12 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia nr 1107/2009 w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej zajmuje on stanowisko w sprawie tego, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 tego rozporządzenia.

70 Należy również podkreślić, że zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 1107/2009 projekt sprawozdania z oceny przygotowany przez państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy oraz stanowisko Urzędu muszą zostać uwzględnione przez Komisję w sprawozdaniu z przeglądu, którego celem jest przygotowanie, w stosownych przypadkach, przyjęcia rozporządzenia zatwierdzającego daną substancję czynną.

71 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.

72 Wymóg ten został ponadto określony w art. 29 ust. 6 rozporządzenia nr 1107/2009, z którego wynika, że na podstawie jednolitych zasad dokonywania oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, które powinny być stosowane przez państwa członkowskie, przy dokonywaniu takiej oceny należy wziąć pod uwagę interakcje między substancjami czynnymi, sejfnerami, synergetykami i składnikami obojętnymi.

73 Ponadto z pkt 1.2 i 1.3 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 284/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiającego wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009 (Dz.U. 2013, L 93, s. 85) do celów udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin należy przedstawić wszelkie informacje o potencjalnie szkodliwym wpływie środka ochrony roślin na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko, a także o znanym i spodziewanym wpływie w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego wynikającym z takiej interakcji.

74 Potrzebę uwzględnienia skutków wszystkich składników środka ochrony roślin wzmacniają ponadto przepisy określone w art. 25 i 27 rozporządzenia nr 1107/2009, z których wynika, że wprowadzanie do obrotu sejfnerów, synergetyków i składników obojętnych zawartych w takim środku musi również podlegać ocenom w celu badania ich ewentualnej szkodliwości.

75 Z powyższego wynika, że w przeciwieństwie do założenia, na jakim opierają się wątpliwości sądu odsyłającego wskazane w pkt 62 niniejszego wyroku, postępowania prowadzące do udzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin powinny koniecznie obejmować ocenę nie tylko skutków właściwych dla substancji czynnych zawartych w tym środku, lecz również wpływu w postaci kumulacji w organizmie tych substancji i ich wpływu w postaci kumulacji w organizmie z innymi składnikami wspomnianego środka.

76 W konsekwencji nie można uznać, że rozporządzenie nr 1107/2009 jest obarczone oczywistym błędem w ocenie ze względu na to, iż nie przewidziano w nim w wystarczającym stopniu uwzględnienia wpływu w postaci kumulacji w organizmie różnych składników środka ochrony roślin przed udzieleniem zezwolenia na jego wprowadzenie do obrotu.

W przedmiocie wiarygodności testów, badań i analiz uwzględnianych przy udzielaniu zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin

77 Sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy okoliczność, że testy, badania i analizy niezbędne dla procedur zatwierdzania substancji czynnej i udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin są przedstawiane przez wnioskodawcę bez jakiejkolwiek niezależnej kontranalizy, jest sprzeczna z zasadą ostrożności w zakresie, w jakim oznacza to, że takie testy, badania i analizy mogą być stronnicze.

78 Nie ma wątpliwości co do tego, że z art. 7 ust. 1 i z art. 8 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że wnioskodawca powinien przedstawić testy, badania i analizy niezbędne do zatwierdzenia substancji czynnej. Tak samo jest w ramach procedury udzielania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin na podstawie art. 33 ust. 3 lit. a) i b) tego rozporządzenia w związku z jego art. 8 ust. 1 i 2.

79 Przepisy te stanowią logiczne następstwo zasady określonej w art. 7 ust. 1 i art. 29 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia, zgodnie z którą obowiązkiem wnioskodawcy jest przedstawienie dowodu świadczącego o tym, że substancja czynna lub środek ochrony roślin objęty wnioskiem o zatwierdzenie lub zezwolenie wprowadzenia do obrotu spełniają kryteria ustanowione w tym celu w owym rozporządzeniu.

80 Obowiązek ten przyczynia się do przestrzegania zasady ostrożności poprzez zapewnienie, że nie istnieje domniemanie braku szkodliwości dla zdrowia ludzkiego substancji czynnych i środków ochrony roślin.

81 Ponadto nie można uznać, że ramy normatywne określone w rozporządzeniu nr 1107/2009 umożliwiają wnioskodawcy przedłożenie częściowych testów, badań i analiz w celu uzyskania na ich podstawie zatwierdzenia substancji czynnej lub zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin.

82 W tym względzie należy w pierwszej kolejności zaznaczyć, że prawodawca unijny zamierzał uregulować charakter testów, badań i analiz przedstawianych na poparcie wniosku opartego na tym rozporządzeniu.

83 W art. 8 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia wprowadzono zatem w szczególności wymóg, aby przedłożona przez wnioskodawcę dokumentacja skrócona zawierała dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnej oraz dla środków ochrony roślin podsumowania oraz wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz nazwisko osoby lub nazwę instytutu, który przeprowadził testy i badania.

84 Podobnie w odniesieniu do procedury zatwierdzania substancji czynnych pkt 3.5 załącznika II do tego rozporządzenia zawiera wymóg, aby metody analizy substancji czynnej i jej pozostałości były zatwierdzone oraz aby był wykazany ich wystarczający charakter do osiągania różnych celów.

85 Jeśli chodzi o procedurę udzielania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin, art. 29 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi, że zgodność z szeregiem wymogów, w tym z wymogiem dotyczącym braku szkodliwości danego środka, zapewnia się na podstawie „oficjalnych lub oficjalnie uznanych testów i analiz”, co w sposób nieunikniony wyklucza, by można było zaakceptować testy i analizy, które nie dają wystarczających gwarancji bezstronności, obiektywizmu lub przejrzystości.

86 Ponadto, o ile w pozostałym zakresie w rozporządzeniu nr 1107/2009 nie ustanowiono w bezpośredni sposób norm regulujących szczegółowe zasady, zgodnie z którymi są dokonywane testy, badania i analizy przedstawiane przez wnioskodawcę, o tyle art. 8 ust. 4 tego rozporządzenia stanowi, że zostają przyjęte zasady dotyczące wymogów w zakresie danych dotyczących substancji czynnych i środków ochrony roślin z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy naukowej i technicznej.

87 Takie normy zostały przyjęte i są wymienione w pkt 3 załącznika do rozporządzenia nr 283/2013 i w pkt 3 załącznika do rozporządzenia nr 284/2013.

88 W drugiej kolejności należy przypomnieć, jak wskazano w pkt 66 i 69 niniejszego wyroku, że państwo członkowskie, do którego złożono wniosek, winno dokonać niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny tego wniosku w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, natomiast Urząd powinien podjąć decyzję z uwzględnieniem aktualnej wiedzy naukowej i technicznej.

89 Do spełnienia tych wymogów przyczynia się art. 8 ust. 5 rozporządzenia nr 1107/2009, w którym nałożono na wnioskodawcę obowiązek dołączenia do dokumentacji recenzowanych, ogólnie dostępnych publikacji naukowych, zgodnie ze wskazaniem Urzędu, dotyczących substancji czynnej i jej istotnych metabolitów, poświęconych skutkom ubocznym dla zdrowia, środowiska i gatunków niebędących celem działania, opublikowane w ciągu ostatnich dziesięciu lat.

90 Ponadto pkt 1.2 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 zawiera wymóg, aby ocena substancji czynnej przez Urząd i państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy opierała się na zasadach naukowych i była dokonana z wykorzystaniem porad ekspertów.

91 Z powyższego wynika, po pierwsze, że w celu upewnienia się, iż wnioskodawca wykaże brak szkodliwego wpływu środka ochrony roślin, zgodnie z wymogami art. 4 ust. 3 lit. b) i art. 29 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia, właściwe organy nie mogą opierać się na testach, analizach i badaniach, w odniesieniu do których wnioskodawca nie przedstawił informacji wskazujących, że zostały one dokonane przez wiarygodny instytut na podstawie metod zgodnych z przyjętymi zasadami naukowymi.

92 Jeżeli wspomniane organy uznają, że elementy przedstawione w tym zakresie przez wnioskodawcę są niewystarczające, spoczywa na nich obowiązek domagania się zgodnie z art. 11 ust. 3, art. 12 ust. 3 i art. 37 ust. 1 tego rozporządzenia przedstawienia dodatkowych informacji przez wnioskodawcę.

93 Po drugie, w ramach oceny, którą powinny prowadzić te same organy, ponieważ, jak wskazano w pkt 88 niniejszego wyroku, ocena ta powinna być w szczególności niezależna i obiektywna, są one bezwzględnie zobowiązane do uwzględnienia istotnych elementów innych niż testy, analizy i badania przedstawione przez wnioskodawcę, które przeczyłyby tym testom, analizom i badaniom. Takie podejście jest zgodne z zasadą ostrożności.

94 W tym kontekście na właściwych organach ciąży obowiązek w szczególności uwzględnienia najbardziej wiarygodnych, dostępnych danych naukowych i najświeższych wyników badań międzynarodowych oraz nieprzyznawania we wszystkich przypadkach dominującej wagi badaniom przedstawionym przez wnioskodawcę.

95 W przypadku gdy właściwe organy dojdą do wniosku, że w świetle wszystkich dostępnych im elementów wnioskodawca nie wykazał w wystarczającym stopniu, iż są spełnione warunki, którym podlega wnioskowane zatwierdzenie lub zezwolenie, władze te są zobowiązane zadecydować o odrzuceniu wniosku bez konieczności przeprowadzenia ekspertyzy kontrolnej w celu sformułowania takiej konkluzji.

96 W trzeciej kolejności należy zauważyć, że różne przepisy rozporządzenia nr 1107/2009 sprzyjają zagwarantowaniu, by ocena dokonana przez właściwe organy mogła opierać się na innych informacjach niż tylko testy, analizy i badania przedstawione przez wnioskodawcę.

97 Z art. 11 ust. 1 i art. 12 ust. 1 tego rozporządzenia wynika zatem, że przed zatwierdzeniem substancji czynnej państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowuje projekt sprawozdania z oceny, który jest przekazywany pozostałym państwom członkowskim i Urzędowi.

98 Ponadto w celu przyjęcia swego stanowiska Urząd może, zgodnie z art. 12 ust. 2 i 3 tego samego rozporządzenia, przeprowadzić konsultacje z ekspertami i zwrócić się do Komisji, aby skonsultowała się z laboratorium referencyjnym, do którego wnioskodawca może być zobowiązany dostarczyć próbki i normy analityczne. O tym stanowisku są również informowane państwa członkowskie.

99 W czwartej kolejności z art. 21 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że Komisja może w każdej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej, w szczególności w przypadku gdy w świetle najnowszej wiedzy naukowej i technicznej istnieją powody, aby uważać, iż dana substancja przestała spełniać kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 tego rozporządzenia. Podobnie z art. 44

ust. 1 i 3 tego rozporządzenia wynika, że zezwolenie na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin może zostać poddane przeglądowi, a następnie zmienione lub nawet wycofane, jeżeli w szczególności rozwój wiedzy naukowej i technicznej wskazuje, że wspomniany środek nie spełnia wymogów dotyczących zezwolenia na wprowadzenie do obrotu przewidzianego w art. 29 tego rozporządzenia lub te wymogi przestał spełniać, w szczególności wymóg dotyczący braku natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzkie.

100 W świetle całości powyższych rozważań nie okazuje się, aby rozporządzenie nr 1107/2009 było dotknięte oczywistym błędem w ocenie ze względu na to, że stanowi, iż testy, badania i analizy niezbędne dla procedur zatwierdzania substancji czynnej i udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin są przedstawiane przez wnioskodawcę bez wprowadzania w sposób regularny wymogu przeprowadzenia niezależnej kontranalizy.

W przedmiocie jawności dokumentacji wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin

101 Sąd odsyłający wyraża wątpliwości co do zgodności z zasadą ostrożności poufności, z której korzysta dokumentacja złożona przez wnioskodawcę w ramach w rozporządzeniu nr 1107/2009.

102 W tym względzie, o ile nie można wykluczyć, że zwiększenie przejrzystości tych procedur może pozwolić na jeszcze lepszą ocenę zagrożenia dla zdrowia wynikającego ze stosowania środka ochrony roślin, umożliwiając zainteresowanym kręgom społecznym przedstawienie argumentów przeciwko udzieleniu zatwierdzenia lub zezwolenia wnioskowanego przez wnioskodawcę, o tyle należy w każdym razie zauważyć, iż rozporządzenie to umożliwia w dużym stopniu publiczny dostęp do dokumentacji złożonej przez wnioskodawcę.

103 W pierwszej kolejności w odniesieniu do procedury zatwierdzania substancji czynnej w art. 10 wspomnianego rozporządzenia ustanowiono bowiem zasadę, zgodnie z którą Urząd niezwłocznie podaje do publicznej wiadomości dokumentację skróconą, o której mowa w art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia, zawierającą w szczególności podsumowania i wyniki testów i badań przedłożone przez wnioskodawcę.

104 Podobnie w art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 przewidziano w szczególności podanie do publicznej wiadomości przez Urząd projektu sprawozdania z oceny przekazanego przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Otóż taki projekt sprawozdania z oceny, którego celem, zgodnie z art. 11 ust. 1 tego rozporządzenia, jest ocena, czy substancja czynna może spełniać kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 tego rozporządzenia, koniecznie obejmuje analizę dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawcę.

105 W drugiej kolejności w art. 63 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 przewidziano, że osoba występująca o poufne traktowanie informacji przedłożonych na mocy tego rozporządzenia przedkłada możliwy do zweryfikowania dowód w celu wykazania, iż ujawnienie takich informacji mogłoby zagrozić jej interesom handlowym lub ochronie jej prywatności i dobrego imienia, przy czym ryzyko to jednak domniemywa się w odniesieniu do informacji wymienionych w art. 63 ust. 2 tego rozporządzenia.

106 W trzeciej kolejności w art. 63 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 uściślono, że artykuł ten pozostaje bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy 2003/4, co oznacza, że wnioski osób trzecich o dostęp do informacji zawartych w dokumentacji w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia podlegają ogólnym przepisom tej dyrektywy (zob. podobnie wyrok z dnia 23 listopada 2016 r., Bayer CropScience i Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, pkt 44).

107 Tymczasem z art. 4 ust. 2 zdanie przedostatnie wspomnianej dyrektywy wynika, że państwa członkowskie nie mogą zdecydować, że wniosek o udzielenie dostępu do informacji dotyczących emisji do środowiska może zostać odrzucony z przyczyn związanych z ochroną poufności informacji handlowych lub przemysłowych.

108 Ta szczególna zasada ma między innymi zastosowanie w dużym stopniu do badań mających na celu ocenę szkodliwego charakteru stosowania środka ochrony roślin lub występowania pozostałości w środowisku po zastosowaniu tego środka (zob. podobnie wyrok z dnia 23 listopada 2016 r., Bayer CropScience i Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, pkt 79, 87, 91, 95).

109 W tych okolicznościach nie można uznać, że system ustanowiony przez prawodawcę unijnego w celu zapewnienia publicznego dostępu do elementów dokumentacji w sprawie wniosku istotnych dla oceny zagrożeń wynikających ze stosowania środka ochrony roślin jest dotknięty oczywistym błędem w ocenie.

W przedmiocie potencjalnego zwolnienia z badań nad rakotwórczością i toksycznością do celów procedury udzielania zezwoleń

110 Sąd odsyłający uważa, że rozporządzenie nr 1107/2009 nakłada jedynie na wnioskodawcę obowiązek dokonania skróconych testów środka ochrony roślin objętego wnioskiem o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu i że zwalnia go ono z przeprowadzenia testów właściwości rakotwórczych i toksyczności długookresowej. W związku z tym sąd ten zastanawia się, czy system ten jest zgodny z zasadą ostrożności.

111 W tym względzie należy zauważyć, że niniejsze rozporządzenie nie określa szczegółowo charakteru testów, analiz i badań, którym muszą zostać poddane środki ochrony roślin, zanim będą mogły uzyskać zezwolenie.

112 O ile w pkt 3.6.3 i 3.6.4 załącznika II do tego rozporządzenia wyraźnie wskazano bowiem kilka z testów, którym należy poddać substancje czynne przed ich zatwierdzeniem, o tyle jednak to samo rozporządzenie nie zawiera porównywalnych przepisów dla środków ochrony roślin.

113 Niemniej jednak nie można stwierdzić, że rozporządzenie nr 1107/2009 zwalnia wnioskodawcę od obowiązku przedstawienia testów właściwości rakotwórczych i toksyczności długookresowej dotyczących środka ochrony roślin objętego wnioskiem o udzielenie zezwolenia.

114 W tym kontekście należy przypomnieć, że zgodnie z art. 4 ust. 3 lit. b) i art. 29 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia taki środek uzyskuje zezwolenie na wprowadzenie do obrotu wyłącznie w przypadku, gdy zostanie wykazane, że nie ma on natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, przy czym zgodnie z art. 29 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia dowód taki powinien zostać przedstawiony przez wnioskodawcę.

115 Tymczasem środka ochrony roślin nie można uznać za spełniający ten warunek, jeżeli wykazuje on pewien rodzaj właściwości rakotwórczych lub toksyczności długookresowej.

116 Do właściwych organów należy zatem sprawdzenie przy rozpatrywaniu wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin, czy elementy przedłożone przez wnioskodawcę, przede wszystkim testy, analizy i badania środka, są wystarczające, aby w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej wykluczyć ryzyko, że środek może wykazywać takie właściwości rakotwórcze lub toksyczność. W tym kontekście „skrócone testy” wskazane przez sąd odsyłający nie są wystarczające do przeprowadzenia takiej weryfikacji.

117 Mając na uwadze powyższe rozważania, na przedłożone pytania należy udzielić odpowiedzi, że ich analiza nie wykazała istnienia żadnej okoliczności, która mogłaby wpłynąć na ważność rozporządzenia nr 1107/2009.

W przedmiocie kosztów

118 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (wielka izba) orzeka, co następuje:

Analiza pytań prejudycjalnych nie wykazała istnienia żadnej okoliczności, która mogłaby wpłynąć na ważność 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.

Podpisy