A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (nagytanács)

2019. október 1.*

„Előzetes döntéshozatal – Környezet – Növényvédő szerek forgalomba hozatala – 1107/2009/EK rendelet – Érvényesség – Az elővigyázatosság elve – A »hatóanyag« fogalmának meghatározása – A hatóanyagok halmozódása – Az értékelési eljárás megbízhatósága – A dokumentációhoz való nyilvános hozzáférés – Hosszú távú toxicitási tesztek – Peszticidek – Glifozát”

A C-616/17. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a tribunal correctionnel de Foix (foix-i büntetőbíróság, Franciaország) a Bírósághoz 2017. október 26-án érkezett, 2017. október 12-i határozatával terjesztett elő a

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,

* Az eljárás nyelve: francia.

Nicolas Benoit Rey,

Eric Malek Benromdan,

Olivier Eric Labrunie,

Simon Joseph Jeremie Boucard,

Alexis Ganter,

Pierre André Garcia

ellen folytatott,

az **Espace Émeraude**

részvételével folyamatban lévő büntetőeljárásban,

A BÍRÓSÁG (nagytanács),

tagjai: K. Lenaerts elnök, R. Silva de Lapuerta elnökhelyettes, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal és K. Jürimäe tanácselnökök, A. Rosas, Juhász E., M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (előadó), P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi és I. Jarukaitis bírák,

főtanácsnok: E. Sharpston,

hivatalvezető: V. Giacobbo-Peyronnel tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2018. november 20-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– Mathieu Blaise és társai képviseletében G. Tumerelle avocat,

– a francia kormány képviseletében D. Colas, S. Horrenberger és A.-L. Desjonquères, meghatalmazotti minőségben,

– a görög kormány képviseletében G. Kanellopoulos, E. Chroni és M. Tassopoulou, meghatalmazotti minőségben,

– a finn kormány képviseletében H. Leppo, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Parlament képviseletében Tamás A., D. Warin és I. McDowell meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Unió Tanácsa képviseletében A.-Z. Varfi és M. Moore, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében F. Castillo de la Torre, A. Lewis, I. Naglis és G. Koleva, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2019. március 12-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 309., 1. o.) érvényességére vonatkozik.

2 E kérelmet M. Blaise és húsz másik vádlottal szemben idegen javak csoportosan elkövetett rongálása miatt indított büntetőeljárás keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

A 2003/4/EK irányelv

3 A környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről és a 90/313/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2003. január 28-i 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2003. L 41., 26. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 7. kötet, 375. o.) 4. cikkének (2) bekezdése a következőképpen került megfogalmazásra:

„A tagállamok előírhatják a környezeti információ kérésének visszautasítását, ha az információ közzététele hátrányosan befolyásolná a következőket:

[…]

d) üzleti titok vagy üzemi titok, amennyiben e jelleget nemzeti vagy közösségi jogszabály írja elő a jogos gazdasági érdekek védelme céljából, beleértve a statisztikai titok és az adótitok megőrzéséhez fűződő közérdeket;

[…]

Az (1) és (2) bekezdésben említett megtagadás alapját szűken kell értelmezni, minden egyes esetben figyelembe véve a közzététel által szolgált közérdeket. Az egyes esetekben a közzététel által szolgált közérdeket mérlegelni kell a megtagadás által szolgált érdekkel szemben. A tagállamok nem rendelhetik el a kérés megtagadását a (2) bekezdés a), d), f), g) és h) pontja alapján, ha az a környezetbe történő kibocsátással kapcsolatos információt érint.

[…]”

Az 1107/2009 rendelet

4 Az 1107/2009 rendelet (8) preambulumbekezdése a következőket mondja ki:

„E rendelet célja, hogy biztosítsa mind az emberek és állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét, és ezzel egyidejűleg megőrizze a közösségi mezőgazdaság versenyképességét. […] Az elővigyázatosság elvét kell alkalmazni, és e rendeletnek biztosítania kell, hogy az iparág igazolja, hogy a gyártott vagy forgalomba hozott anyagok vagy növényvédő szerek nem hatnak károsan az emberek és állatok egészségére, illetve nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.”

5 E rendelet 1. cikke ekképp rendelkezik:

„(1) Ez a rendelet megállapítja a kereskedelmi formában kapható növényvédő szerek Közösségen belüli engedélyezésére, forgalomba hozatalára, felhasználására és ellenőrzésére vonatkozó szabályokat.

(2) A rendelet megállapítja […] a növényvédő szerekben előforduló vagy növényvédő szereket alkotó hatóanyagoknak […] a jóváhagyására […] vonatkozó szabályokat.

(3) E rendelet célja, hogy biztosítsa mind az emberek és állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét, és hogy javítsa a belső piac működését a növényvédő szerek forgalomba hozatalára vonatkozó szabályok harmonizálásával, és ezzel egyidejűleg a mezőgazdasági termelés fokozásával.

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

6 Az említett rendelet 2. cikke (2) bekezdésének a megfogalmazása a következő:

„Ezt a rendeletet kell alkalmazni azokra az anyagokra – ideértve a mikroorganizmusokat is –, amelyek általános vagy specifikus hatást fejtenek ki a károsító szervezetekre, vagy növényekre, növényrészekre vagy növényi termékekre (a hatóanyagok).”

7 Ugyanezen rendelet 3. cikke az e rendelet alkalmazásában használt fogalmak meghatározását tartalmazza.

8 Az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (1)–(3) és (5) bekezdése előírja:

„(1) A hatóanyagok jóváhagyását a II. mellékletnek megfelelően kell végezni, ha – a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében, figyelembe véve az említett melléklet 2. és 3. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumokat – várható, hogy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer teljesíti a (2) és (3) bekezdésben előírt követelményeket.

[…]

(2) A növényvédő szerek maradékai tekintetében – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett – a következő követelményeknek kell teljesülniük:

a) nem lehet káros hatásuk az emberi egészségre – ideértve a sérülékeny csoportok egészségét is – vagy az állatok egészségére, figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, a[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóság által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak, sem a felszín alatti vizekre;

[…]

(3) Egy növényvédő szer tekintetében – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett – a következő követelményeknek kell teljesülniük:

[…]

b) nem lehet azonnali vagy késleltetett káros hatása az emberi egészségre, […] figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, a[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóság által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak […];

[…]

(5) Valamely hatóanyag jóváhagyása tekintetében az (1), (2) és (3) bekezdésben foglalt követelmények akkor tekintendők teljesítettnek, ha az említett követelmények az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználásának esetében teljesültek”.

9 E rendelet 7. cikkének (1) bekezdése kimondja:

„A hatóanyag jóváhagyása iránti kérelmet […] a hatóanyag gyártója nyújtja be valamely tagállamnak (a jelentéstevő tagállam), a 8. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott összefoglalóval és a teljes dokumentációval együtt, […] igazolva azt, hogy a hatóanyag megfelel a 4. cikkben meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.”

10 Az említett rendelet 8. cikke ekképp rendelkezik:

„(1) Az összefoglaló dokumentáció a következőket tartalmazza:

[…]

b) a hatóanyaggal kapcsolatban az adatszolgáltatási követelmények minden egyes pontja vonatkozásában a kísérletek és vizsgálatok összefoglalása és eredményei, ezek tulajdonosának, és a kísérleteket vagy vizsgálatokat végző személynek vagy intézetnek a neve;

c) a növényvédő szerrel kapcsolatban az adatszolgáltatási követelmények minden egyes pontja vonatkozásában a kísérletek és vizsgálatok összefoglalása és eredményei, ezek tulajdonosának és az a) pontban említett felhasználások szempontjából reprezentatív egy vagy több növényvédő szer 4. cikk (2) és (3) bekezdésében előírt kritériumok szerinti értékeléséhez releváns kísérleteket vagy vizsgálatokat végző személynek vagy intézetnek a neve […];

[…]

(2) A teljes dokumentáció tartalmazza az egyes kísérleti és vizsgálati jelentések teljes szövegét az (1) bekezdés b) és c) pontjában említett valamennyi információ tekintetében. […]

[…]

(4) Az (1) és (2) bekezdésekben említett adatszolgáltatási követelmények magukban foglalják a hatóanyagok és a növényvédő szerek tekintetében [a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv (HL 1991. L 230., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o.)] II. és III. mellékletében meghatározott, valamint a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban, lényeges módosítások nélkül elfogadott rendeletekben megállapított követelményeket. Az említett rendeletek a 78. cikk (1) bekezdése b) pontjának megfelelően később módosíthatók.

(5) A kérelmező a[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóság által meghatározott módon mellékeli a dokumentációhoz a hatóanyagról és annak megfelelő metabolitjairól, illetve azok egészségre, környezetre és nem célszervezetekre gyakorolt mellékhatásairól szóló, más szakértők által értékelt, nyilvánosan hozzáférhető szakirodalmat, amely a dokumentáció benyújtását megelőző 10 éven belül jelent meg.”

11 Ugyanezen rendelet 10. cikke előírja:

„A[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóság késedelem nélkül közzéteszi a 8. cikk (1) bekezdésében említett összefoglaló dokumentációt, azon információk kivételével, amelyekre nézve bizalmas kezelést kértek és kaptak a 63. cikk értelmében, kivéve, ha közzétételüket magasabb rendű közérdek indokolja.”

12 Az 1107/2009 rendelet 11. cikkének (1)–(3) bekezdése kimondja:

„(1) A[z] […] értesítés dátumától számított 12 hónapon belül a jelentéstevő tagállam jelentést készít és nyújt be a Bizottságnak (ún. értékelőjelentés-tervezet), megküldi annak egy példányát a[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóságnak, amely jelentésben értékeli, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(2) […]

A jelentéstevő tagállam független, objektív és átlátható értékelést végez a mindenkori tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel.

[…]

(3) Ha a jelentéstevő tagállamnak további vizsgálatokra vagy információkra van szüksége, akkor határidőt állapít meg a kérelmező számára ezen vizsgálatok vagy információk benyújtására. […]”

13 E rendelet 12. cikke (1)–(3) bekezdésének a szövege a következő:

„(1) A[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóság […] a jelentéstevő tagállamtól kapott értékelőjelentés-tervezet kézhezvételét követően továbbítja azt a kérelmező és a többi tagállam részére. Felkéri a kérelmezőt, hogy adott esetben küldje meg a dokumentáció frissített változatát a tagállamoknak, a Bizottságnak és a[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóságnak.

A[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóság az értékelőjelentés-tervezetet közzéteszi, miután a kérelmező részére két hetet biztosít arra, hogy kérelmezze az értékelőjelentés-tervezet egyes részeinek a 63. cikk szerinti bizalmas kezelését.

[…]

(2) Adott esetben a[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóság szakértői konzultációkat szervez, amelyeken részt vesznek a jelentéstevő tagállam szakértői is.

A[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóság a kérelem időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat felhasználva, a legfrissebb tudományos és technikai ismeretek fényében, az írásbeli észrevételek benyújtására előírt határidő lejártától számított 120 napon belül állásfoglalást fogad el arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak, ezen állásfoglalást közzéteszi és ismerteti a kérelmezővel, a tagállamokkal és a Bizottsággal. […]

[…]

(3) Amennyiben a[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóságnak kiegészítő információkra van szüksége, legfeljebb 90 napos határidőt állapít meg arra, hogy a kérelmező ezeket benyújtsa a tagállamok, a Bizottság és a[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóság részére.

[…]

A[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóság kérheti a Bizottságot, hogy konzultáljon […] valamely közösségi referencialaboratóriummal annak ellenőrzése céljából, hogy a kérelmező által a szermaradékok meghatározására javasolt analitikai módszer kielégítő-e […].”

14 Az említett rendelet 13. cikkének (1) és (2) bekezdése előírja:

„(1) Az állásfoglalás [Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóságtól való kézhezvételétől számított hat hónapon belül a Bizottság jelentést (a felülvizsgálati jelentés) és rendelettervezetet nyújt be a 79. cikk (1) bekezdésében említett bizottság részére, figyelembe véve a jelentéstevő tagállam értékelőjelentés-tervezetét és a[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóság állásfoglalását.

[…]

(2) A 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási […] eljárásnak megfelelően rendeletet kell elfogadni, amely megállapítja, hogy

a) a hatóanyag jóváhagyása megtörtént, adott esetben a 6. cikkben említett feltételekre és korlátozásokra figyelemmel;

b) a hatóanyag jóváhagyása nem történt meg;

c) a jóváhagyás feltételei módosultak.”

15 Ugyanezen rendelet 21. cikke megállapítja:

„(1) A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja egy egyszerű anyag [helyesen: egy hatóanyag] jóváhagyását. Figyelembe veheti a tagállam azon kérését, hogy az új tudományos és műszaki ismeretek és a monitoringadatok fényében egy adott hatóanyag jóváhagyását vizsgálja felül […].

Ha a Bizottság az új tudományos vagy műszaki ismeretek fényében úgy véli, hogy az anyag már nem felel meg a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumoknak, […], akkor erről tájékoztatja a tagállamokat, a[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóságot és a hatóanyag gyártóját, határidőt tűzve ki arra, hogy a gyártó megtegye észrevételeit.

[…]

(3) Ha a Bizottság azt állapítja meg, hogy a 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok már nem teljesülnek […], akkor a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban a jóváhagyás visszavonásáról vagy módosításáról szóló rendeletet fogad el.

[…]”

16 Az 1107/2009 rendelet 25–27. cikke a védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók jóváhagyására, valamint a segédanyagok elfogadására vonatkozó szabályokat rögzíti.

17 E rendelet 29. cikke ekképp rendelkezik:

„(1) A 50. cikk sérelme nélkül növényvédő szer csak akkor engedélyezhető, ha a (6) bekezdésben említett egységes elvek alapján megfelel az alábbi követelményeknek:

a) hatóanyagait, védőanyagait és kölcsönhatás-fokozóit jóváhagyták;

[…]

e) a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében megfelel a 4. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek;

[…]

(2) A kérelmező igazolja az (1) bekezdés a)–h) pontjában meghatározott követelmények teljesülését.

(3) Az (1) bekezdés b) pontjában és e)–h) pontjában foglalt követelmények teljesülését […] hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálatokkal és elemzésekkel kell megállapítani […]

[…]

(6) A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes elvei magukban foglalják a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott követelményeket, és ezen elveket meg kell határozni a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban, lényeges módosítások nélkül elfogadott rendeletekben. Az említett rendeletek a 78. cikk (1) bekezdése c) pontjának megfelelően később módosíthatók.

Ezen elvek alapján a növényvédő szerek értékelésekor figyelembe kell venni a hatóanyagok, védőanyagok, kölcsönhatás-fokozók és segédanyagok közötti kölcsönhatást.”

18 Az említett rendelet 33. cikkének (1) és (3) bekezdése kimondja:

„(1) A növényvédő szert forgalomba hozni kívánó kérelmező […] engedélykérelmet […] nyújt be […].

[…]

(3) A kérelemhez a következőket kell csatolni:

a) az érintett növényvédő szer tekintetében egy teljes és egy összefoglaló dokumentáció, amely kitér a növényvédő szerrel kapcsolatos adatszolgáltatási követelmények minden pontjára;

b) a növényvédő szerben lévő minden egyes hatóanyag, védőanyag és kölcsönhatás-fokozó tekintetében egy teljes és egy összefoglaló dokumentáció, amely kitér a hatóanyagokkal, védőanyagokkal és kölcsönhatás-fokozókkal kapcsolatos adatszolgáltatási követelmények minden pontjára;

[…]”

19 Ugyanezen rendelet 36. cikkének (1) bekezdése előírja:

„A kérelmet vizsgáló tagállam független, objektív és átlátható értékelést végez, a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat felhasználva, a legfrissebb tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel. […]

[…]”

20 Az 1107/2009 rendelet 37. cikkének (1) bekezdése megállapítja:

„A kérelmet vizsgáló tagállam a kérelem kézhezvételétől számított tizenkét hónapon belül döntést hoz arról, hogy az engedélyezés követelményei teljesülnek-e.

Amennyiben a tagállamnak további információkra van szüksége, határidőt állapít meg arra, hogy a kérelmező ezeket benyújtsa. […]”

21 E rendelet 44. cikke (1) és (3) bekezdésének szövege a következő:

„(1) A tagállamok az engedélyeket bármikor felülvizsgálhatják, ha arra utaló jelek vannak, hogy a 29. cikkben említett követelmények valamelyike már nem teljesül.

[…]

(3) A tagállam – adott esetben – visszavonja vagy módosítja az engedélyt, amennyiben:

a) a 29. cikkben foglalt követelmények nem vagy már nem teljesülnek;

b) az engedély kiadásának alapját képező tények tekintetében hamis vagy félrevezető adatokat szolgáltattak;

[…]”

22 Az említett rendelet 63. cikke a következőképpen szól:

„(1) Amennyiben egy személy az e rendelet alapján benyújtott információk bizalmas kezelését kéri, ellenőrizhető bizonyítékokkal kell igazolnia, hogy az információk nyilvánosságra hozatala veszélyeztetné üzleti [helyesen: kereskedelmi] érdekeit vagy a magánélet és az adott személy feddhetetlenségének védelmét.

(2) A következő információk nyilvánosságra hozatalát általában úgy kell tekinteni, hogy az sérti az érintett személyek kereskedelmi érdekeinek vagy magánéletének vagy személyes feddhetetlenségének védelmét:

a) a gyártás módja;

[…]

f) a növényvédő szer teljes összetételére vonatkozó információ;

[…]

(3) E cikk nem sérti a [2003/4 irányelvet].”

23 Az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 1.2. pontja szerint:

„A[z Európai Élelmiszerbiztonsági] Hatóság és a jelentéstevő tagállam általi értékelésnek tudományos elveken kell alapulnia és szakértői vélemény igénybevételével kell történnie.”

24 E melléklet 3.5. pontja előírja:

„3.5.1. Az előállított hatóanyag, védőanyag vagy kölcsönhatás-fokozó elemzésére, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból aggályos vagy az előállított hatóanyagban, védőanyagban vagy kölcsönhatás-fokozóban 1 g/kg-nál nagyobb koncentrációban jelen lévő szennyező anyagok meghatározására szolgáló módszereknek validáltnak, igazoltan kellően specifikusnak, megfelelően kalibráltnak és pontosnak kell lenniük.

3.5.2. A hatóanyag és jelentős metabolitjai tekintetében a növényeknél, az állatoknál és a környezetben, valamint az ivóvíz esetében végzett szermaradék-elemzéshez használt módszereknek – adott esetben – validáltnak, és az aggályos koncentrációk tekintetében kellően érzékenynek kell mutatkozniuk.

3.5.3. Az értékelés a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elvei szerint történt.”

25 Az említett melléklet 3.6.3. és 3.6.4. pontja a hatóanyagok jóváhagyását elsősorban a karcinogenitási és toxicitási vizsgálatokat is magukban foglaló értékelések eredményeinek rendeli alá.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

26 2016. szeptember 27-én, M. Blaise és húsz másik személy behatoltak az Ariège megyében (Franciaország) található üzletekbe, és ott glifozáttartalmú gyomirtót tartalmazó tartályokat, valamint üvegszekrényeket rongáltak meg.

27 E tények alapján e személyekkel szemben büntetőeljárás indult a tribunal correctionnel de Foix (foix-i büntetőbíróság, Franciaország) előtt idegen javak csoportosan elkövetett rongálása miatt.

28 E bíróság előtt a vádlottak a szükséghelyzetre és az elővigyázatosság elvére hivatkoztak, és azt állították, hogy cselekményeik célja az volt, hogy felhívják az érintett üzletek és ügyfeleik figyelmét a glifozáttartalmú gyomirtók megfelelő figyelmeztetés nélküli kereskedelmi forgalomba hozatalának veszélyeire, hogy megakadályozzák e forgalomba hozatalt, illetve hogy védjék a közegészséget, valamint saját egészségüket.

29 Annak érdekében, hogy dönteni tudjon ezen érv megalapozottságáról, a kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy alkalmas-e arra az uniós szabályozás, hogy teljeskörűen megvédje a lakosságot, következésképpen úgy ítéli meg, hogy az 1107/2009 rendelet érvényességéről kell határozni az elővigyázatosság elvére tekintettel.

30 E körülmények között a tribunal correctionnel de Foix (foix-i büntetőbíróság) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) Az [1107/2009 rendelet] megfelel-e az elővigyázatosság elvének, amikor nem határozza meg pontosan a hatóanyag fogalmát, a kérelmezőre bízva, hogy megválassza, mit nevez meg saját termékének hatóanyagaként, és azt a lehetőséget biztosítva számára, hogy az engedélyhez szükséges dokumentáció egészét egyetlen anyagra vonatkozóan készítse el, holott a forgalomba hozott késztermék több anyagot is tartalmaz?

2) Az elővigyázatosság elve és a forgalomba hozatal engedélyezésének pártatlansága biztosított-e olyankor, mikor a dokumentációhoz szükséges teszteket, elemzéseket és vizsgálatokat maguk a kérelmezők végzik el, akik részrehajlóak lehetnek ezek bemutatása során, anélkül, hogy azok bármilyen független ellenőrző elemzésére sor kerülne és – ipari titokvédelem ürügyén – anélkül, hogy az engedély iránti kérelmekről jelentést tennének közzé?

3) Megfelel-e az [1107/2009 rendelet] az elővigyázatosság elvének, mikor egyáltalán nem veszi figyelembe több hatóanyag jelenlétét és azok halmozott hatását, különösen, amikor nem írja elő az azonos termékben található hatóanyagok halmozódásának európai szintű, teljes körű specifikus vizsgálatát?

4) Megfelel-e az [1107/2009] rendelet az elővigyázatosság elvének, amikor III. és IV. fejezetében felmentést ad a növényvédő szerek azon összetételére vonatkozó toxicitási elemzés (genotoxicitás, karcinogenitás vizsgálata, a hormonháztartás zavarainak vizsgálata stb.) elvégzése alól, amely formában forgalomba kerülnek, valamint a lakosságra és a környezetre hatást gyakorolnak, és csupán szintén a kérelmező által végzett összefoglaló vizsgálatot ír elő?”

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadhatóságról

31 Az Európai Parlament és az Európai Bizottság vitatja az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadhatóságát.

32 A Parlament úgy véli, hogy a Bíróságnak az e kérelemre adandó válasza nem befolyásolhatja az alapügyben indított büntetőeljárások kimenetelét. Míg ugyanis azon jóváhagyás érvénytelenségének puszta megállapítása, amellyel a glifozát rendelkezik, esetlegesen releváns lehetne e tekintetben, az említett kérelem kizárólag az 1107/2009 rendelet érvényességére vonatkozik.

33 A Bizottság arra hivatkozik, hogy ez az ügy egy, a Francia Köztársaságban engedélyezett növényvédő szerre vonatkozik, és a kérdést előterjesztő bíróság nem fejti ki, hogy az 1107/2009 rendelet érvénytelensége miképpen lehetne hatással az alapügy vádlottjainak terhére rótt cselekmények büntetőjogi minősítésére vagy a velük szemben indított büntetőeljárások célszerűségének mérlegelésére.

34 Emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint a Bíróság és a nemzeti bíróságok között az EUMSZ 267. cikk alapján létrehozott együttműködés keretében kizárólag az alapügyben eljáró és a meghozandó bírósági határozatért felelős nemzeti bíróság feladata, hogy az ügy sajátosságaira tekintettel megítélje mind az előzetes döntéshozatalra utaló határozatnak az ítélete meghozatala tekintetében fennálló szükségességét, mind a Bíróság elé terjesztett kérdések relevanciáját. Következésképpen, amennyiben a feltett kérdések valamely uniós jogi rendelkezés értelmezésére vagy érvényességére vonatkoznak, a Bíróság – főszabály szerint – köteles határozatot hozni (lásd ebben az értelemben: 2015. június 16-i Gauweiler és társai ítélet, C-62/14, EU:C:2015:400, 24. pont; 2018. december 4-i Minister for Justice and Equality és Commissioner of An Garda Síochána ítélet, C-378/17, EU:C:2018:979, 26. pont).

35 Ebből következik, hogy az uniós jogra vonatkozó kérdések releváns voltát vélelmezni kell. A Bíróság csak akkor tagadhatja meg a nemzeti bíróság által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés megválaszolását, ha az uniós szabály kért értelmezése vagy érvényességének értékelése nyilvánvalóan semmilyen összefüggésben nincs az alapügy tényállásával vagy tárgyával, ha a probléma hipotetikus jellegű, vagy ha nem állnak a Bíróság rendelkezésére azok a ténybeli vagy jogi elemek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az elé terjesztett kérdésekre hasznos választ adhasson (lásd ebben az értelemben: 2015. június 16-i Gauweiler és társai ítélet, C-62/14, EU:C:2015:400, 25. pont, 2018. december 4-i Minister for Justice and Equality és Commissioner of An Garda Síochána ítélet, C-378/17, EU:C:2018:979, 27. pont).

36 A jelen ügyben az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból, illetve a kérdést előterjesztő bíróságnak egy felvilágosításkérésre adott válaszából az tűnik ki, hogy e bíróság szerint az 1107/2009 rendelet érvénytelenségének kimondása a francia büntetőjogi szabályok értelmében annak megállapításához vezethet, hogy hiányzik a bűncselekmény törvényi tényállási eleme, tekintettel arra, hogy a szóban forgó növényvédő szerek ártalmasak az emberi egészségre.

37 E körülményekre figyelemmel, mivel – egyfelől – az EUMSZ 267. cikkben meghatározott eljárás keretében a nemzeti jog értelmezése kizárólag a kérdést előterjesztő bíróság hatáskörébe tartozik (lásd ebben az értelemben: 2018. november 13-i Čepelnik ítélet, C-33/17, EU:C:2018:896, 24. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat), illetve – másfelől – az 1107/2009 rendeletben előírt szabályok értelmében az ilyen termékeknek és a bennük található hatóanyagoknak az emberi vagy állati egészségre való ártalmasságát azt megelőzően kell értékelni, mielőtt valamely tagállam jóváhagyhatja azokat, nem állapítható meg, hogy az e rendeletnek az elővigyázatosság elvével való összeegyeztethetősége értékelésére irányuló kérdések nyilvánvalóan nem függenek össze az alapeljárás tényállásával vagy tárgyával.

38 Az a körülmény, hogy az előterjesztett kérdések nem az e termékekben található hatóanyagot jóváhagyó uniós aktusok érvényességére vonatkoznak, nem vezethet más következtetéshez, tekintve, hogy az alapügy olyan növényvédő szereket érint, amelyeket mint ilyeneket az említett rendelet értelmében engedélyeztetni kell.

39 Következésképpen az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadható.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

40 Kérdéseivel, amelyeket célszerű együttesen vizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra kéri a Bíróságot, hogy az elővigyázatosság elvére tekintettel értékelje az 1107/2009 rendelet érvényességét.

Az elővigyázatosság elvének, valamint az 1107/2009 rendelet ezen elvnek való megfelelése követelményének terjedelméről

41 Előzetesen meg kell állapítani, hogy bár az EUMSZ 191. cikk (2) bekezdése előírja, hogy a környezetpolitika – többek között – az elővigyázatosság elvén alapul, ez az elv arra is irányul, hogy azt az Unió más politikái keretében is alkalmazzák, különösen a közegészség védelmének politikája keretében, valamint akkor, ha az uniós intézmények a közös agrárpolitika vagy a belső piaci politika jogcímén az emberi egészség védelmére irányuló intézkedéseket fogadnak el (lásd ebben az értelemben 2004. december 2-i Bizottság kontra Hollandia ítélet, C-41/02, EU:C:2004:762, 45. pont; 2005. július 12-i Alliance for Natural Health és társai ítélet, C-154/04 és C-155/04, EU:C:2005:449, 68. pont, 2010. december 22-i Gowan Comércio Internacional e Serviços ítélet, C-77/09, EU:C:2010:803, 71. és 72. pont).

42 Az uniós jogalkotónak tehát, amikor az 1107/2009 rendeletben szereplőkhöz hasonló növényvédő szerek forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat fogad el, meg kell felelnie az elővigyázatosság elvének annak érdekében, hogy az Európai Unió Alapjogi Chartája 35. cikkének, valamint az EUMSZ 9. cikknek és az EUMSZ 168. cikk (1) bekezdésének megfelelően biztosítsa az emberi egészségvédelem magas szintjét (lásd analógia útján: 2016. május 4-i Pillbox 38 ítélet, C-477/14, EU:C:2016:324, 116. pont).

43 Ezen elvből az következik, hogy amennyiben bizonytalanságok állnak fenn az emberi egészségre vonatkozó kockázatok fennállása vagy mértéke tekintetében, védelmi intézkedéseket lehet hozni anélkül, hogy meg kellene várni, hogy e kockázatok valósága és súlyossága teljesen bizonyossá váljon. Amikor az elvégzett vizsgálatok eredményeinek nem meggyőző jellege miatt nem állapítható meg teljes bizonyossággal az állítólagos kockázat fennállása vagy mértéke, azonban e veszély bekövetkezése esetén a közegészségre gyakorolt tényleges káros hatás valószínűsíthetően fennállna, az elővigyázatosság elve igazolja korlátozó intézkedések elfogadását (lásd ebben az értelemben: 2010. december 22-i Gowan Comércio Internacional e Serviços ítélet, C-77/09, EU:C:2010:803, 73. és 76. pont; 2015. december 17-i Neptune Distribution ítélet, C-157/14, EU:C:2015:823, 81. és 82. pont, 2018. november 22-i Swedish Match ítélet, C-151/17, EU:C:2018:938, 38. pont).

44 E tekintetben az 1107/2009 rendelet (8) preambulumbekezdéséből és 1. cikkének (4) bekezdéséből az következik, hogy e rendelet rendelkezései az elővigyázatosság elvén alapulnak, és e rendelkezések nem akadályozzák meg a tagállamokat ezen elv alkalmazásában, amennyiben bizonytalan a területeiken engedélyezendő növényvédő szerek által hordozott, az emberi és állati egészségre vagy a környezetre leselkedő kockázatok tudományos megítélése.

45 Mindazonáltal e megállapítás nem elegendő annak kimondásához, hogy az említett rendelet összeegyeztethető az elővigyázatosság elvével.

46 Ezen elv helyes alkalmazása ugyanis az ugyanezen rendelet által lefedett jogterületen először is a hatálya alá tartozó hatóanyagok és növényvédő szerek használatának az egészségre gyakorolt potenciálisan káros hatásai azonosítását feltételezi, másodsorban pedig az egészséget érintő kockázatok átfogó elemzését, ami a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatokon és a nemzetközi kutatások legújabb eredményein alapul (lásd analógia útján. 2010. július 8-i Afton Chemical ítélet, C-343/09, EU:C:2010:419, 60. pont; 2010. december 22-i Gowan Comércio Internacional e Serviços ítélet, C-77/09, EU:C:2010:803, 75. pont).

47 Következésképpen, mivel az 1107/2009 rendelet tárgya, amint azt 1. cikkének (1) és (2) bekezdése előírja, a forgalomba hozataluk érdekében a növényvédő szerek engedélyezésére és a növényvédő szereket alkotó hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó szabályok megállapítása, az uniós jogalkotónak olyan jogszabályi keretet kellett alkotnia, amely lehetővé teszi a hatáskörrel rendelkező hatóságok számára, hogy az ezen engedélyezésre és az e jóváhagyásra vonatkozó döntésük során elegendő adattal rendelkezzenek ahhoz, hogy a jelen ítélet 43. és 46. pontjában említett követelményeknek megfelelően értékeljék azon egészségügyi kockázatokat, amelyek e hatóanyagok és e növényvédő szerek használatából erednek.

48 Arra is emlékeztetni kell, hogy valamely uniós jogi rendelkezés érvényességét e rendelkezés sajátos jellemzőire tekintettel kell értékelni, és az nem függhet az adott eset sajátos körülményeitől (2018. május 29-i Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen és társai ítélet, C-426/16, EU:C:2018:335, 72. pont).

49 Ebből következik, hogy a kérdést előterjesztő bíróság által megfogalmazott, a glifozát jóváhagyásához vezető eljárás lefolytatását érintő kifogások önmagukban nem tehetik lehetővé az ilyen eljárást szabályozó általános rendelkezések jogellenességének kimondását.

50 Meg kell egyébiránt állapítani, hogy azon okból, hogy a számos célkitűzést és elvet egymásra tekintettel kell mérlegelni, valamint a releváns szempontok végrehajtásának összetett jellegére figyelemmel a bírósági felülvizsgálatnak szükségszerűen annak eldöntésére kell szorítkoznia, hogy az uniós jogalkotó az 1107/2009 rendelet elfogadása során követett-e el nyilvánvaló értékelési hibát (lásd ebben az értelemben: 2016. december 21-i Associazione Italia Nostra Onlus ítélet, C-444/15, EU:C:2016:978, 46. pont).

51 Következésképpen, mivel a kérdést előterjesztő bíróság úgy ítéli meg, hogy maguk az e rendeletben előírt általános szabályok nem felelnek meg az elővigyázatosság elvéből eredő követelményeknek, annak meghatározása céljából kell megvizsgálni e bíróság kifogásait, hogy e rendelet nem szenved-e nyilvánvaló értékelési hibában.

Valamely növényvédő szer hatóanyagainak azonosításáról

52 A kérdést előterjesztő bíróság úgy véli, hogy az 1107/2009 rendelet nem határozza meg pontosan a „hatóanyag” fogalmát. E tény alapján arra keresi a választ, hogy összeegyeztethető-e az elővigyázatosság elvével az a lehetőség, amellyel a kérelmező rendelkezik a tekintetben, hogy a növényvédő szer hatóanyagának engedélyezésére irányuló kérelem vizsgálatát befolyásolja azzal, hogy mérlegelés alapján kiválasztja e szer azon összetevőjét, amelyet „hatóanyagnak” kell minősíteni.

53 E tekintetben meg kell állapítani, hogy e rendelet 3. cikke, amelynek tárgya bizonyos fogalmak meghatározása e rendelet alkalmazása szempontjából, nem tartalmazza a „hatóanyag” fogalmának meghatározását.

54 Minderre tekintettel, egyfelől az 1107/2009 rendelet 2. cikkének (2) bekezdéséből az következik, hogy azokat az anyagokat, a mikroorganizmusokat is ideértve, amelyek általános vagy specifikus hatást fejtenek ki a károsító szervezetekre vagy növényekre, növényrészekre vagy növényi termékekre, az e rendelet értelmében vett hatóanyagoknak kell tekinteni.

55 Másfelől az említett rendelet 33. cikkéből az következik, hogy a növényvédő szert forgalomba hozni kívánó kérelmező a szer elbírálásához szükséges információkat tartalmazó engedélykérelmet nyújt be. Ugyanezen rendelet 33. cikke (3) bekezdésének b) pontja előírja, hogy egy ilyen szer engedélyezése iránti kérelemhez az említett szerben lévő minden egyes hatóanyag tekintetében egy teljes és egy összefoglaló dokumentációt kell csatolni, amelyek kitérnek a hatóanyagokkal kapcsolatos adatszolgáltatási követelmények minden pontjára.

56 Egyébiránt, az 1107/2009 rendelet 78. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében, e rendelet 8. cikkének (4) bekezdésével összefüggésben, azokat a feltételeket, amelyeket a hatóanyagok jóváhagyása céljából benyújtandó dokumentációnak teljesítenie kell, legutóbb az 1107/2009 rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról szóló, 2013. március 1-jei 283/2013/EU bizottsági rendelet (HL 2013. L 93., 1. o.) részletezte, amely – többek között – az e hatóanyagok azonosítása tekintetében az e rendelet melléklete A részének 1. szakaszában meghatározott követelményeket rögzíti. E követelményekből az következik, hogy a szolgáltatott információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy pontosan lehessen azonosítani minden egyes hatóanyagot, és meg lehessen határozni azok jellemzőit és tulajdonságait.

57 Ebből az következik, hogy a kérelmezőnek a növényvédő szer engedélyezése iránti kérelem benyújtásakor az e szerben jelen lévő valamennyi olyan anyagot fel kell tüntetnie, amely megfelel az 1107/2009 rendelet 2. cikkének (2) bekezdésében felsorolt kritériumoknak, ily módon – a kérdést előterjesztő bíróság állításával szemben – az nem rendelkezik azzal a lehetőséggel, hogy mérlegelés alapján kiválassza, hogy az említett szer mely összetevőjét kell hatóanyagnak minősíteni e kérelem vizsgálata során.

58 Ezenfelül nem tűnik nyilvánvalóan úgy, hogy az e rendelkezésben előírt kritériumok nem elegendőek ahhoz, hogy lehetővé tegyék az érintett anyag objektív meghatározását, illetve annak biztosítását, hogy azokat az anyagokat, amelyek ténylegesen szerepet játszanak a növényvédő szerek hatásainak kifejtésében, valóban figyelembe vegyék az e szer használatából eredő kockázatok értékelése során.

59 Azt is meg kell állapítani, hogy a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak feladata az arról való meggyőződés, hogy az engedélykérelem tárgyát alkotó növényvédő szerben jelen lévő összetevők azonosítására vonatkozó kötelezettségét teljesítette-e a kérelmező, mégpedig annak érdekében, hogy e hatóságok ellenőrizni tudják, hogy ez a szer megfelel-e az e rendelet 29. cikkében előírt feltételeknek, amely cikk, többek között (1) bekezdésének a) pontjában előírja, hogy minden egyes hatóanyagot jóvá kell hagyatni.

60 Mindenesetre, egy növényvédő szerre vonatkozó engedély jogosultja, aki az engedélykérelmében nem említett meg az e szerben jelen lévő minden hatóanyagot, annak teszi ki magát, hogy az említett rendelet 44. cikke (3) bekezdésének a) pontja értelmében visszavonják tőle ezt az engedélyt.

61 A fentiekre tekintettel nem állapítható meg, hogy a kérelmezőre háruló, valamely, az engedélykérelmében szereplő növényvédő szer összetevői között található hatóanyag azonosítására vonatkozó kötelezettséget illetően az uniós jogalkotó által választott megoldások nyilvánvaló értékelési hibában szenvednek.

Valamely növényvédő szer összetevői halmozott hatásainak figyelembevételéről

62 A kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy összeegyeztethető-e az elővigyázatosság elvével egy növényvédő szerben található több hatóanyag halmozott hatásai specifikus elemzésének és figyelembevételének hivatkozott hiánya.

63 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy az 1107/2009 rendelet előírja mind a hatóanyagok jóváhagyásának eljárását, amelyet II. fejezete szabályoz, mind a növényvédő szerek engedélyezésének eljárását, amelyet III. fejezete szabályoz.

64 E két eljárás szorosan kapcsolódik egymáshoz, elsősorban azért, mert valamely növényvédő szer engedélyezése e rendelet 29. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében azt feltételezi, hogy hatóanyagait már jóváhagyták.

65 Az uniós jogalkotó előírta a növényvédő szerek különböző összetevői halmozott hatásainak figyelembevételét, mind a hatóanyagok jóváhagyási eljárása, mind pedig e növényvédő szerek engedélyezési eljárása során.

66 Az 1107/2009 rendelet 11. cikkének (2) bekezdése és 36. cikkének (1) bekezdése értelmében ugyanis egy hatóanyag jóváhagyása vagy egy növényvédő szer engedélyezése iránti kérelmet vizsgáló tagállamnak e kérelem független, objektív és átlátható értékelését kell elvégeznie a mindenkori tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel.

67 Valamely hatóanyag jóváhagyási eljárása során ezen értékelés tárgya e rendelet 4. cikke (1)–(3) és (5) bekezdésének értelmében elsősorban annak vizsgálata, hogy egy vagy több reprezentatív felhasználás esetében az adott hatóanyagot tartalmazó legalább egy növényvédő szer vagy e szer maradékai nincsenek-e azonnali vagy késleltetett káros hatással az emberi egészségre.

68 Túl azon, hogy egy ilyen értékelés már csak jellege miatt sem folytatható le objektív módon, ha figyelmen kívül hagyják egy növényvédő szer különböző összetevőinek esetleges halmozódásából eredő hatásokat, azt is meg kell állapítani, hogy az említett rendelet 4. cikkének (2) és (3) bekezdése kifejezetten előírja, hogy ennek a szernek vagy maradékainak az emberi egészségre vagy az állatok egészségére esetleges káros hatásának fennállását „az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat figyelembe véve” kell értékelni, amiből az következik, hogy – amint azt a főtanácsnok is megállapította indítványának 58. pontjában – figyelembe kell venni egy adott hatóanyag és különösen a szer más összetevői közötti kölcsönhatás által keltett hatásokat.

69 E követelmény az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) tekintetében is fennáll, amikor az 1107/2009 rendelet 12. cikke (2) bekezdésének második albekezdése értelmében a legfrissebb tudományos és technikai ismeretek fényében állásfoglalást fogad el arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az e rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

70 Azt is hangsúlyozni kell, hogy az 1107/2009 rendelet 13. cikkének (1) és (2) bekezdése értelmében a jelentéstevő tagállam által készített értékelőjelentés-tervezetet, valamint a Hatóság állásfoglalását a Bizottságnak figyelembe kell vennie a felülvizsgálati jelentésben, amelynek az a rendeltetése, hogy – adott esetben – előkészítse az érintett hatóanyag jóváhagyására vonatkozó rendelet elfogadását.

71 A növényvédő szerek engedélyezési eljárását illetően, az e szer összetevőinek ismert halmozott és szinergikus hatásait is figyelembe kell venni, mivel az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontja értelmében valamely növényvédő szer engedélyezésének követelményei között az is szerepel, hogy e szer a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében feleljen meg az e rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében előírt követelményeknek.

72 E követelményt ezenfelül az 1107/2009 rendelet 29. cikkének (6) bekezdése pontosítja, amely rendelkezésből az következik, hogy a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a tagállamok által alkalmazandó egységes elvei értelmében az ilyen értékelés során figyelembe kell venni a hatóanyagok, védőanyagok, kölcsönhatás-fokozók és segédanyagok közötti kölcsönhatást.

73 Egyébiránt az 1107/2009 rendelet értelmében a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról szóló, 2013. március 1-jei 284/2013/EU bizottsági rendelet (HL 2013. L 93., 85. o.) mellékletének 1.2. és 1.3. pontjából az következik, hogy a növényvédő szerek engedélyezésének céljából fel kell tüntetni a növényvédő szernek az emberek vagy állatok egészségére vagy a környezetre gyakorolt esetleges káros hatásaira, továbbá az ilyen kölcsönhatásból eredő, ismert vagy várt halmozódó és szinergikus hatásokra vonatkozó információkat.

74 Egy növényvédő szer valamennyi összetevője hatásának szükségszerű figyelembevételét egyébiránt az 1107/2009 rendelet 25. és 27. cikkében rögzített szabályok is megerősítik, amelyekből az következik, hogy az ilyen szerben jelen lévő ellenanyagok, kölcsönhatás-fokozók és segédanyagok forgalomba bocsátásának is olyan értékelések tárgyát kell képeznie, amelyek ezen anyagok esetleges ártalmasságának vizsgálatára irányulnak.

75 A fentiekből az következik, hogy – a jelen ítélet 62. pontjában kifejtett azon előfeltevéssel szemben, amelyen a kérdést előterjesztő bíróság kétsége alapul – a növényvédő szerek engedélyezéséhez vezető eljárásoknak nem csak az e szerben jelen lévő hatóanyagok saját hatásai értékelését kell eltérést nem engedően magukban foglalniuk, hanem ezen anyagok halmozott hatásait, és ezen anyagoknak az említett szerben jelen lévő más összetevőkkel halmozott hatásait is.

76 Következésképpen nem állapítható meg, hogy az 1107/2009 rendelet nyilvánvaló értékelési hibában szenved azon okból, hogy nem írja elő kellőképpen azt, hogy egy növényvédő szer különböző összetevőinek halmozott hatásait figyelembe kell venni azelőtt, hogy azt forgalomba bocsátanák.

A növényvédő szerek engedélyezése érdekében figyelembe vett tesztek, vizsgálatok és elemzések megbízhatóságáról

77 A kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy az a körülmény, hogy a hatóanyagok jóváhagyásához, illetve a növényvédő szerek engedélyezéséhez szükséges teszteket, vizsgálatokat és elemzéseket a kérelmező független, párhuzamos elemzés nélkül nyújtja be, ellentétes-e az elővigyázatosság elvével, mivel e körülményből az következik, hogy ezek a tesztek, vizsgálatok és elemzések elfogultak lehetnek.

78 Az 1107/2009 rendelet 7. cikkének (1) bekezdéséből és 8. cikkének (1) és (2) bekezdéséből egyértelműen az következik, hogy a hatóanyag jóváhagyásához szükséges teszteket, vizsgálatokat és elemzéseket a kérelmezőnek kell elvégeznie. E rendelet 8. cikke (1) és (2) bekezdésével összefüggésben értelmezett 33. cikke (3) bekezdésének a) és b) pontja értelmében ugyanez vonatkozik valamely növényvédő szer engedélyezési eljárására is.

79 E szabályok az említett rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében és 29. cikkének (2) bekezdésében rögzített azon elv következményei, miszerint a kérelmező feladata annak bizonyítása, hogy a jóváhagyás vagy engedélyezés iránti kérelem tárgyát alkotó hatóanyag, illetve növényvédő szer megfelel-e az ugyanezen rendelet által e tekintetben előírt feltételeknek.

80 E kötelezettség annak biztosításával járul hozzá az elővigyázatosság elvének tiszteletben tartásához, hogy a hatóanyagok és a növényvédő szerek ártalmatlansága nem vélelmezett.

81 Ezenfelül nem állapítható, meg, hogy az 1107/2009 rendelet által meghatározott jogszabályi keret lehetővé teszi a kérelmező számára, hogy elfogult teszteket, vizsgálatokat és elemzéseket nyújtson be a célból, hogy azok alapján szerezze meg valamely hatóanyag jóváhagyását vagy valamely növényvédő szer engedélyét.

82 E tekintetben először is azt kell hangsúlyozni, hogy az uniós jogalkotó keretet kívánt adni az e rendeleten alapuló kérelem alátámasztására szolgáló tesztek, vizsgálatok és elemzések minőségének.

83 Ennek megfelelően az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdése többek között azt követeli meg, hogy a kérelmező által benyújtott összefoglaló dokumentáció tartalmazza a hatóanyaggal, illetve a növényvédő szerrel kapcsolatban az adatszolgáltatási követelmények minden egyes pontja vonatkozásában a kísérletek és vizsgálatok összefoglalását és eredményeit, ezek tulajdonosának, és a kísérleteket vagy vizsgálatokat végző személynek vagy intézetnek a nevét.

84 A hatóanyagok jóváhagyási eljárását illetően ugyanezen rendelet II. mellékletének 3.5. pontja hasonlóképpen megköveteli, hogy a hatóanyagra és maradékaira vonatkozó analitikai módszereknek validáltnak kell lenniük, és bizonyítani kell, hogy jellegük megfelel több cél elérésére is.

85 A növényvédő szerek engedélyezési eljárását illetően az 1107/2009 rendelet 29. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy bizonyos követelmények tiszteletben tartását, az érintett szer ártalmatlanságára vonatkozót is beleértve, „hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálatok és elemzések” biztosítják, ami szükségszerűen kizárja azt, hogy elfogadhatók legyenek azok a vizsgálatok vagy elemzések, amelyek nem rendelkeznek a kellő elfogulatlanságra, objektivitásra vagy átláthatóságra vonatkozó garanciákkal.

86 Egyébiránt, bár az 1107/2009 rendelet nem ír elő közvetlenül olyan szabványokat, amelyek pontosan körülhatárolják a kérelmező által benyújtandó tesztek, vizsgálatok és elemzések elvégzésének módozatait, e rendelet 8. cikkének (4) bekezdése úgy rendelkezik, hogy szabályokat kell elfogadni a hatóanyagokra és a növényvédő szerekre alkalmazandó követelményeket illetően, a mindenkori tudományos és technikai ismeretekre figyelemmel.

87 Ilyen szabványok kerültek elfogadásra és szerepelnek a 283/2013 rendelet mellékletének 3. pontjában és a 284/2013 rendelet mellékletének 3. pontjában.

88 Másodsorban arra kell emlékeztetni, hogy – amint az a jelen ítélet 66. és 69. pontjában is kifejtésre került – a kérelmet vizsgáló tagállamnak e kérelmet független, objektív és átlátható módon kell értékelnie a legfrissebb tudományos és technikai ismeretek fényében, míg a Hatóságnak a mindenkori tudományos és technikai ismeretekre figyelemmel kell döntenie.

89 E követelmények tiszteletben tartásához járul hozzá az 1107/2009 rendelet 8. cikkének (5) bekezdése, amely arra kötelezi a kérelmezőt, hogy mellékelje a dokumentációhoz a hatóanyagról és annak megfelelő metabolitjairól, illetve azok egészségre, környezetre és nem célszervezetekre gyakorolt mellékhatásairól szóló, más szakértők által értékelt, nyilvánosan hozzáférhető szakirodalmat, amely a dokumentáció benyújtását megelőző 10 éven belül jelent meg.

90 Ezenfelül az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 1.2. pontja megköveteli, hogy a Hatóság és a jelentéstevő tagállam általi értékelés tudományos elveken alapuljon és szakértői vélemény igénybevételével történjen.

91 Ebből egyfelől az következik, hogy az arról való meggyőződés érdekében, hogy valamely növényvédő szer káros hatásának az e rendelet 4. cikke (3) bekezdésének b) pontjában, illetve 29. cikke (1) bekezdésének e) pontjában megkövetelt hiányát a kérelmező állapítja-e meg, a hatáskörrel rendelkező hatóságok nem támaszkodhatnak olyan tesztekre, vizsgálatokra és elemzésekre, amelyek tekintetében a kérelmező nem nyújtotta be az azt bizonyító információkat, hogy azokat az elfogadott tudományos elveknek megfelelő módszerek alapján egy megbízható intézmény végezte el.

92 Amennyiben az említett hatóságok úgy ítélik meg, hogy az e tekintetben a kérelmező által benyújtott információk nem elegendőek, az említett rendelet 11. cikkének (3) bekezdése, 12. cikkének (3) bekezdése, illetve 37. cikkének (1) bekezdése értelmében e hatóságok feladata, hogy a kérelmezőt további információk benyújtására szólítsák fel.

93 Másfelől, az ugyanezen hatóságok által elvégzendő értékelés keretében, mivel – amint az a jelen ítélet 88. pontjában is megállapításra került – ezen értékelésnek többek között függetlennek és objektívnek kell lennie, e hatóságoknak eltérést nem engedő módon figyelembe kell venniük a kérelmező által elvégzett tesztektől, vizsgálatoktól és elemzésektől eltérő azon releváns információkat, amelyek ellentmondanak ezen előbbieknek. Egy ilyen megközelítés megfelel az elővigyázatosság elvének.

94 E tekintetben a hatáskörrel rendelkező hatóságok feladata különösen az, hogy figyelembe vegyék a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatokat, valamint a nemzetközi kutatások legfrissebb eredményeit, és sedmmi esetre se tulajdonítsanak túlzott jelentőséget a kérelmező által végzett vizsgálatoknak.

95 Amennyiben a hatáskörrel rendelkező hatóságok arra a következtetésre jutnának, hogy – a rendelkezésükre álló adatokra tekintettel – a kérelmező nem bizonyította kellőképpen, hogy teljesülnek a kért jóváhagyásra vagy engedélyezésre vonatkozó feltételek, el kell utasítaniuk a kérelmet anélkül, hogy e döntésük meghozatalához ellenszakvéleményre lenne szükség.

96 Harmadsorban meg kell állapítani, hogy az 1107/2009 rendelet különböző rendelkezései hozzájárulnak annak garantálásához, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóságok által végzett értékelés a kérelmező által végzett tesztektől, vizsgálatoktól és elemzésektől eltérő információkon alapulhasson.

97 Ennek megfelelően e rendelet 11. cikkének (1) bekezdéséből és 12. cikkének (1) bekezdéséből az következik, hogy valamely hatóanyag jóváhagyását megelőzően a jelentéstevő tagállam értékelőjelentés-tervezetet készít, amelyet megküld a többi tagállamnak, valamint a Hatóságnak.

98 Ráadásul a Hatóság, állásfoglalásának elfogadása céljából az említett rendelet 12. cikkének (2) és (3) bekezdése értelmében azzal a lehetőséggel rendelkezik, hogy szakértői konzultációt szervezzen, és felkérje a Bizottságot, hogy konzultáljon valamely közösségi referencialaboratóriummal, és a kérelmezőt kötelezni lehet arra, hogy e laboratórium számára mintákat és analitikai standardokat szolgáltasson. Ezen állásfoglalásokat ezenkívül a tagállamokkal is közlik.

99 Negyedsorban, az 1107/2009 rendelet 21. cikkének (1) és (3) bekezdéséből az következik, hogy a Bizottság bármikor felülvizsgálhatja egy hatóanyag jóváhagyását, különösen akkor, ha az új tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel arra utaló jelek mutatkoznak, hogy az anyag már nem felel meg az e rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. Hasonlóképpen, az említett rendelet 44. cikkének (1) és (3) bekezdéséből az következik, hogy egy növényvédő szer engedélye felülvizsgálható, majd módosítható, sőt vissza is vonható, ha különösen a tudományos és technikai ismeretek fejlődése alapján úgy tűnik, hogy az említett szer nem felel meg, vagy már nem felel meg a forgalombahozatali engedély tekintetében az ugyanezen rendelet 29. cikkében előírt követelményeknek, különösen annak, amely az emberi egészségre gyakorolt azonnali vagy késleltetett káros hatás hiányára vonatkozik.

100 A fenti tényezők összességére figyelemmel nem tűnik úgy, hogy az 1107/2009 rendelet nyilvánvaló értékelési hibában szenvedne azon okból, hogy anélkül írja elő azt, hogy a hatóanyag jóváhagyási eljárásához, illetve a növényvédő szer engedélyezési eljárásához szükséges teszteket, vizsgálatokat és elemzéseket a kérelmező nyújtja be, hogy szisztematikusan megkövetelné a független ellenőrző vizsgálatot.

Az engedélyezés iránti kérelem dokumentációjának nyilvánosságáról

101 A kérdést előterjesztő bíróság kétségeit fejezi ki a tekintetben, hogy összeegyeztethető-e az elővigyázatosság elvével a kérelmező által az 1107/2009 rendeletben előírt eljárások keretében benyújtott dokumentáció bizalmas jellege.

102 Bár e tekintetben nem zárható ki, hogy ezen eljárások átláthatóbbá tétele valamely növényvédő szer használatából eredő, az egészséget fenyegető kockázat még jobb értékeléséhez vezetne, lehetővé téve az érdekeltek számára, hogy a kérelmező által kért jóváhagyás vagy engedély megadásával szemben érveket hozzanak fel, meg kell mindazonáltal állapítani, hogy e rendelet általánosságban lehetővé teszi a kérelmező által benyújtott dokumentációhoz való nyilvános hozzáférést.

103 Először is, ami ugyanis valamely hatóanyag jóváhagyási eljárását illeti, az említett rendelet 10. cikke lefekteti azt az elvet, miszerint a Hatóság késedelem nélkül közzéteszi az ugyanezen rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében említett összefoglaló dokumentációt, amely dokumentáció többek között a kérelmező által benyújtott kísérletek és vizsgálatok összefoglalóit és eredményeit tartalmazza.

104 Hasonlóképpen, az 1107/2009 rendelet 12. cikkének (1) bekezdése többek között azt írja elő, hogy a Hatóság közzéteszi a jelentéstevő tagállam által megküldött értékelőjelentés-tervezetet. Márpedig egy ilyen értékelőjelentés-tervezet, amelynek tárgya e rendelet 11. cikkének (1) bekezdése értelmében annak értékelése, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az említett rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak, szükségszerűen tartalmazza a kérelmező által benyújtott dokumentáció elemzését.

105 Másodsorban, az 1107/2009 rendelet 63. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy amennyiben valaki az e rendelet alapján benyújtott információk bizalmas kezelését kéri, ellenőrizhető bizonyítékokkal kell igazolnia, hogy az információk nyilvánosságra hozatala veszélyeztetné kereskedelmi érdekeit vagy az adott személy magánéletének és feddhetetlenségének védelmét, mindazonáltal e kockázatot az említett rendelet 63. cikkének (2) bekezdésében felsorolt információk tekintetében vélelmezni kell.

106 Harmadsorban, az 1107/2009 rendelet 63. cikkének (3) bekezdése a 2003/4 irányelv sérelme nélkül alkalmazható, amiből az következik, hogy a harmadik személyek által előterjesztett, azon információkhoz való hozzáférés iránti kérelmek, amelyek valamely engedély iránti kérelem dokumentációjában szerepelnek, ezen irányelv általános rendelkezéseinek vannak alárendelve (lásd ebben az értelemben: 2016. november 23-i Bayer CropScience és Stichting De Bijenstichting ítélet, C-442/14, EU:C:2016:890, 44. pont).

107 Márpedig az említett irányelv 4. cikke (2) bekezdésének utolsó előtti mondatából az következik, hogy a tagállamok nem írhatják elő a hozzáférés iránti kérelemnek a kereskedelmi vagy ipari információk bizalmassága védelmén alapuló indokok alapján történő elutasítását, ha az a környezetbe történő kibocsátással kapcsolatos információt érint.

108 E speciális szabály általánosságban elsősorban az olyan vizsgálatokra alkalmazandó, amelyek valamely növényvédő szer használatának vagy e szer használat utáni maradványainak a környezetben való jelenléte káros hatásai értékelésére irányul (lásd ebben az értelemben: 2016. november 23-i Bayer CropScience és Stichting De Bijenstichting ítélet, C-442/14, EU:C:2016:890, 79., 87., 91. és 95. pont).

109 E körülményekre figyelemmel nem állapítható meg, hogy nyilvánvaló értékelési hibában szenved az uniós jogalkotó által a célból bevezetett rendszer, hogy biztosítani lehessen a kérelem dokumentációjának releváns elemeihez annak érdekében való nyilvános hozzáférést, hogy értékelni lehessen valamely növényvédő szer használatából eredő kockázatokat.

A karcinogenitási és toxicitási vizsgálatok alóli, hivatkozott mentesség az engedélyezési eljárás vonatkozásában

110 A kérdést előterjesztő bíróság úgy ítéli meg, hogy az 1107/2009 rendelet csak arra kötelezi a kérelmezőt, hogy az engedélykérelem tárgyát alkotó növényvédő szert összefoglaló vizsgálatnak vesse alá, és mentesíti őt a hosszú távú karcinogenitási és toxicitási vizsgálatok elvégzése alól. Következésképpen e bíróság arra keresi a választ, hogy e szabályozás összeegyeztethető-e az elővigyázatosság elvével.

111 E tekintetben meg kell állapítani, hogy e rendelet nem írja elő részletesen azon tesztek, vizsgálatok és elemzések jellegét, amelyeknek a növényvédő szereket az engedély megszerzése céljából alá kell vetni.

112 Ugyanis, bár az említett rendelet II. mellékletének 3.6.3. és 3.6.4. pontja kifejezetten felsorol bizonyos olyan teszteket, amelyeknek a hatóanyagokat alá kell vetni jóváhagyásuk előtt, ugyanezen rendelet nem tartalmaz ezekhez hasonló rendelkezéseket a növényvédő szerek tekintetében.

113 Mindazonáltal nem lehet azt a következtetést levonni, hogy az 1107/2009 rendelet mentesíti a kérelmezőt az alól, hogy az engedélykérelem tárgyát alkotó növényvédő szerre vonatkozó hosszú távú karcinogenitási és toxicitási teszteket végezzen.

114 Ezzel összefüggésben arra kell emlékeztetni, hogy e rendelet 4. cikke (3) bekezdésének b) pontja és 29. cikke (1) bekezdésének e) pontja értelmében egy ilyen szer csak akkor engedélyezhető, ha megállapításra kerül, hogy nincs azonnali vagy késleltetett káros hatása az emberi egészségre, ezt pedig az említett rendelet 29. cikkének (2) bekezdése értelmében a kérelmezőnek kell bizonyítania.

115 Márpedig egy növényvédő szer nem tekinthető úgy, hogy megfelel e követelménynek, ha valamilyen hosszú távú karcinogén vagy toxikus tulajdonsággal rendelkezik.

116 A hatáskörrel rendelkező hatóságok feladata tehát, hogy a növényvédő szer engedélyezésére irányuló vizsgálat során ellenőrizzék, hogy a kérelmező által benyújtott információk, amelyek között első helyen a szerre vonatkozó tesztek, vizsgálatok és elemzések állnak, elegendőek-e ahhoz, hogy a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében ki lehessen zárni annak kockázatát, hogy e szer ilyen karcinogenitással vagy toxicitással rendelkezik. Ezen összefüggésben a kérdést előterjesztő bíróság által említett „összefoglaló vizsgálatok” nem elegendőek ezen ellenőrzés elvégzéséhez.

117 A fenti megfontolásokra tekintettel az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre azt a választ kell adni, hogy azok vizsgálata nem tárt fel olyan tényezőt, amely érintené az 1107/2009 rendelet érvényességét.

A költségekről

118 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (nagytanács) a következőképpen határozott:

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések vizsgálata nem tárt fel olyan tényezőt, amely érintené a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet érvényességét.

Aláírások