

Monika Anna Król

Uniwersytet Łódzki

ORCID: 0000-0001-9689-2266

ikakrol@uni.lodz.pl

Prawne instrumenty ochrony środowiska przed skutkami nadmiernej chemizacji w rolnictwie na przykładzie regulacji środków ochrony roślin

STRESZCZENIE

Chemiczne środki ochrony roślin stosowane przy produkcji rolnej mają wpływ nie tylko na zdrowie i życie ludzi, lecz także niezaprzeczalnie na stan poszczególnych elementów środowiska, w tym różnorodności biologicznej. Przedstawicielem świata zwierząt, szczególnie wrażliwym na współczesne zagrożenia środowiskowe generowane przez rolnictwo, są owady zapylające. Celem opracowania jest analiza i ocena regulacji prawnej odnoszącej się do środków ochrony roślin, dokonana pod kątem przeciwdziałania nadmiernej chemizacji w rolnictwie, a w konsekwencji zapewnienia bezpieczeństwa żywności. Przedmiotem badań są prawne warunki dopuszczenia do obrotu i stosowania substancji zapewniających jednocześnie korzyści dla produkcji roślinnej przy braku szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz niedopuszczalnego wpływu na środowisko. Uwaga została poświęcona zwłaszcza dopuszczeniu do obrotu, na zasadach szczególnych, środków zawierających neonikotynoidy.

Słowa kluczowe: bezpieczeństwo żywności; zasada przezroczności; owady zapylające; pestycydy; neoni-kotynoidy

WPROWADZENIE

W miarę wzrostu liczby ludności na świecie intensyfikacja i uprzemysłowienie rolnictwa, w celu zaspokojenia rosnącego popytu na żywność, stwarza zarówno możliwości zwiększenia produkcji, jak i zwielokrotnione wyzwania dla bezpieczeństwa żywności. W drugiej dekadzie XXI w. postępujące zmiany klimatu (m.in. ekstremalne zjawiska pogodowe, wzrost temperatur, spadek ilości opadów i dostępności wody) stanowią kolejny czynnik wpływający na bezpieczeństwo żywnościowe (*food security*) i bezpieczeństwo żywności (*food safety*).

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) na podstawie badań prowadzonych w latach 2007–2015, dotyczących globalnych obciążeń chorobami powodowanymi przez żywność¹, stwierdziła, że Europa jest kontynentem, na którym bezpieczeństwo żywności jest najlepiej dochowane. Zawdzięczamy to stworzonemu w Unii Europejskiej systemowi kontroli łańcucha produkcji i zbytu żywności. Jednakże w opublikowanym w lutym 2019 r. Sprawozdaniu specjalnym z 2019 r. Europejski Trybunał Obrachunkowy² zwrócił uwagę na problem pozostałości pestycydów w żywności, co wpływa nie tylko na bezpieczeństwo żywności w UE, ale przede wszystkim na poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwo ekologiczne.

¹ WHO Estimates of the Global Burden of Foodborne Diseases, Foodborne Disease Burden Epidemiology Reference Group 2007–2015, World Health Organization 2015, s. 34–35.

² Europejski Trybunał Obrachunkowy, Sprawozdanie specjalne nr 02/2019: Zagrożenia chemiczne w żywności – unijna polityka bezpieczeństwa żywności zapewnia ochronę konsumentom, lecz stoją przed nią wyzwania, www.eca.europa.eu/pl/Pages/DocItem.aspx?did=48864 [dostęp: 10.03.2020], dalej: Sprawozdanie specjalne ETO 2019.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

Podkreślenia wymaga fakt, że ocena tego bezpieczeństwa, zgodnie z art. 3 ust. 14 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności³, a także z przepisem art. 3 ust. 3 pkt 5 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁴, jest dokonywana poprzez kryterium ochrony zdrowia i życia człowieka. Z tego punktu widzenia przy ocenie wszystkich aspektów łańcucha produkcji żywności – od produkcji podstawowej aż do sprzedaży lub dostawy żywności do konsumenta – badany jest potencjalny wpływ na zapewnienie bezpieczeństwa ludzi.

Priorytetem modelu bezpieczeństwa żywności, zgodnie z treścią art. 3 ust. 14 rozporządzenia nr 178/2002, jest zwalczanie wszystkich trzech typów zagrożeń żywności: fizycznych (np. zanieczyszczenia przy przetwarzaniu), biologicznych (np. pasożyty, wirusy, bakterie, grzyby) i chemicznych (dodatki, nawozy, niektóre metale i pestycydy). Zgodnie z definicją pojęcia „bezpieczeństwo żywności” przyjętą w ustawodawstwie polskim (art. 3 ust. 3 pkt 5 u.b.ż.ż.) muszą być spełnione warunki dotyczące m.in. stosowanych substancji dodatkowych i aromatów, poziomów substancji zanieczyszczających czy pozostałości pestycydów. Trzeba również zaznaczyć, że zbiór przepisów prawnych w UE zawiera regulacje dotyczące około 8 tys. substancji chemicznych, w tym ponad 1300 pestycydów⁵.

Chemiczne środki ochrony roślin stosowane przy produkcji rolnej mają wpływ zarówno na zdrowie i życie ludzi, jak i niezaprzeczalnie na stan poszczególnych elementów środowiska, w tym różnorodności biologicznej. Przedstawicielem świata zwierząt szczególnie wrażliwym na współczesne zagrożenia środowiskowe generowane przez rolnictwo są owady zapylające.

Celem opracowania jest analiza i ocena regulacji prawnej odnoszącej się do środków ochrony roślin, dokonana pod kątem przeciwdziałania nadmiernej chemizacji w rolnictwie, a w konsekwencji zapewnienia bezpieczeństwa żywności. Przedmiotem badań są prawne warunki dopuszczenia do obrotu i stosowania substancji zapewniających jednoczesne korzyści dla produkcji roślinnej przy braku szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz niedopuszczalnego wpływu na środowisko. Uwaga została poświęcona zwłaszcza dopuszczeniu do obrotu, na zasadach szczególnych, środków zawierających neonikotynoidy.

ZASADA PRZEZORNOŚCI I ZASADA PREWENCJI A DOPUSZCZENIE DO OBROTU ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN

Jak wskazano w naukach przyrodniczych⁶, środki ochrony roślin zwane powszechnie pestycydami stanowią grupę preparatów stosowanych w rolnictwie, ogrodnictwie, leśnictwie, weterynarii. Nazwa „pestycyd” zgodnie z łacińskim pochodzeniem tego słowa (*pestis* ‘zara-

³ Dz.Urz. UE L 31, 1.02.2002, s. 1–24, dalej: rozporządzenie nr 178/2002.

⁴ T.j. Dz.U. 2019, poz. 1252, dalej: u.b.ż.ż. Szerzej na ten temat: K. Leśkiewicz, *Bezpieczeństwo żywnościowe i bezpieczeństwo żywności – aspekty prawne*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2012, z. 1, s. 179 i n.

⁵ Sprawozdanie specjalne ETO 2019, s. 12 oraz Załącznik I, zawierający wykaz substancji chemicznych regulowanych przepisami prawnymi UE w sprawie żywności i pasz.

⁶ R. Nowak, M. Włodarczyk-Makuła, E. Mamzer, *Ryzyko środowiskowe i zdrowotne wynikające ze stosowania środków ochrony roślin*, „Zeszyty Naukowe Wyższej Szkoły Zarządzania Ochroną Pracy w Katowicach” 2015, z. 1(11), s. 51–63.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

za', *occido* 'zabijam') oznacza substancję, która ma na celu zabić żywe organizmy uznane za szkodliwe⁷. Jest to typ związków chemicznych, tak pochodzenia naturalnego (z roślin), jak i syntetycznego, które są wykorzystywane do niszczenia pasożytów roślin i zwierząt. Toksyczność pestycydów wynika z obecności składników biologicznie czynnych, mogących niekorzystnie wpływać na biocenozę środowiska, stąd stosowanie pestycydów wiąże się z ryzykiem środowiskowym i zdrowotnym⁸. Substancje chemiczne wykorzystywane w produkcji pestycydów jako składniki biologicznie aktywne są toksyczne dla określonych grup organizmów (owadobójcze, roztoczebójcze, bakteriobójcze i inne), dlatego ważne jest zapewnienie ich selektywnego oddziaływania⁹.

Analiza i ocena ryzyka środowiskowego i zdrowotnego jest podstawowym czynnikiem we wprowadzaniu preparatów pestycydowych do powszechnego stosowania. W 2018 r. w wykazie substancji chemicznych regulowanych przepisami UE w sprawie żywności i żywienia znajdowało się 1325 pestycydów, z czego 492 jako dopuszczone i 833 jako zabronione substancje czynne¹⁰.

W ocenie ryzyka pestycydów wyróżnia się cztery główne elementy: identyfikację ryzyka, ocenę zależności dawki, skalę narażenia oraz ogólną charakterystykę ryzyka¹¹. Wyniki badań naukowych muszą być uwzględniane przy ocenie dopuszczalności danego środka do obrotu i stosowania.

Konieczność uwzględnienia ryzyka dla zdrowia i życia ludzi oraz dla środowiska związanego z wprowadzeniem pestycydów do obrotu i ich stosowaniem spoczywa na organach stanowiących Unii Europejskiej, a następnie na państwach członkowskich UE, transponujących i implementujących normy prawa europejskiego do systemów krajowych. Unijny prawodawca musi przy tym uwzględniać kompleks zasad ochrony środowiska, wynikających z Traktatu o Unii Europejskiej¹² oraz Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej¹³, m.in. zasadę zrównoważonego rozwoju i zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska (art. 3 ust. 3 TUE), zasadę integracji wymagań ochrony środowiska z politykami i działaniami UE (art. 11 TFUE), zasadę prewencji czy zasadę przezorności (art. 191 TFUE).

W odniesieniu do środków ochrony roślin zasada prewencji (działania zapobiegawczego) wskazuje na konieczność zapobiegania negatywnemu oddziaływaniu na środowisko¹⁴. U podstaw zasady prewencji leży obiektywna ocena, czy dana działalność oddziałuje nega-

⁷ A. Kłys, *Słownik polsko-laciński, lacińsko-polski*, Czernica 2013.

⁸ Z. Makles, W. Domański, *Ślady pestycydów – niebezpieczne dla człowieka i środowiska*, „Bezpieczeństwo Pracy” 2008, nr 1, s. 5–9; A. Zyska, M. Konodyba-Szymańska, *Wpływ środków ochrony roślin na środowisko i organizm człowieka. Materiały konferencji „Bezpieczeństwo i ochrona zdrowia przy stosowaniu substancji chemicznych w pracy”*, Częstochowa 2014.

⁹ R. Nowak, M. Włodarczyk-Makuła, E. Mamzer, *op. cit.*, s. 52.

¹⁰ Zob. Załącznik I do Sprawozdania specjalnego ETO 2019, zawierający wykaz substancji chemicznych regulowanych przepisami prawnymi UE w sprawie żywności i pasz.

¹¹ P. Struciński, K. Góralczyk, K. Czaja, A. Hernik, W. Korcz, J.K. Ludwicki, *Ocena ryzyka związana z narażeniem na pozostałości pestycydów w żywności pochodzenia roślinnego na etapie rejestracji środka ochrony roślin*, „Roczniki Państwowego Zakładu Higieny” 2006, t. 57(4), s. 303–315.

¹² Wersja skonsolidowana Traktatu o Unii Europejskiej z 2016 r. (Dz.Urz. UE 2016 C 202, s. 13), dalej: TUE.

¹³ Wersja skonsolidowana Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej z 2016 r. (Dz.Urz. UE 2016 C 202, s. 47), dalej: TFUE.

¹⁴ Więcej na temat zasady prewencji zob. M. Górski, *Zasada prewencji w prawie ochrony środowiska*, „Studia Prawno-Ekonomiczne” 1995, nr 52, s. 87.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

tywnie na środowisko, co jednak powinno być poparte analizą danej działalności z wykorzystaniem wiedzy fachowej w danej dziedzinie¹⁵.

Dalej idącą zasadą jest zasada przezorności (ostrożności), określona w art. 191 ust. 2 TFUE. Jak podkreśla P. Korzeniowski, zasada przezorności podnosi znacznie wyżej próg wymagań w stosunku do zasady prewencji, ponieważ w określeniu „przezorność” mieści się większy stopień zapobiegliwości niż przewidziany dla zasady prewencji¹⁶.

Przezorność odnosi się do wszelkiej działalności, której negatywne oddziaływanie na środowisko nie jest jeszcze w pełni rozpoznane. Jak wskazuje M.M. Kenig-Witkowska, brak dowodów naukowych co do możliwości wystąpienia jakiegoś zjawiska czy procesu nie stanowi powodu do niepodejmowania działań w celu uniknięcia potencjalnie poważnych i nieodwracalnych szkód w środowisku¹⁷. Przezorność wymaga, aby odpowiednie działania były podejmowane z wyprzedzeniem – już wtedy, gdy zachodzi uzasadnione prawdopodobieństwo, że powstanie problem ekologiczny wymagający rozwiązania, a nie dopiero wtedy, gdy praktyka lub nauka potwierdzą jego istnienie¹⁸. Zobowiązuje to organy Unii, by dążyć do wprowadzenia najskuteczniejszych działań odpowiadających bieżącemu poziomowi wiedzy naukowej i technicznej. Oznacza to, że nowe regulacje prawne powinny prowadzić do podwyższenia poziomu ochrony obowiązującego w państwach członkowskich, a nie do jego obniżenia.

Odwołanie do zasady przezorności powinno być każdorazowo wsparte naukową oceną ryzyka i ograniczone do sytuacji, kiedy występuje możliwość nieodwracalnych zmian, kiedy trzeba podjąć działania pilnie i prowizorycznie¹⁹.

Zasada przezorności jest zasadą polityki Unii w dziedzinie środowiska²⁰. Ponadto – jak wskazuje A. Jurcewicz²¹ – instytucje UE powinny brać ją pod uwagę w zakresie Wspólnej Polityki Rolnej przy podejmowaniu środków mających na celu ochronę zdrowia publicznego.

Teza ta znajduje potwierdzenie w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości UE i Sądu UE (dawny Sąd Pierwszej Instancji). W orzecznictwie tych sądów wielokrotnie znajdujemy odwołanie do zasady przezorności w sprawach związanych z bezpieczeństwem żywności. Sąd UE w wyroku z 2003 r. w sprawie T-392/02 *Solvay Pharmaceuticals BV v. Rada UE*²² oraz w wyroku z 2007 r. w sprawie T-229/04 *Królestwo Szwecji v. Komisja UE*²³, rozpatrując zarzuty dotyczące wprowadzenia w przepisach wspólnotowych postanowień uniemożliwiają-

¹⁵ B. Wierzbowski, B. Rakoczy, *Prawo ochrony środowiska. Zagadnienia podstawowe*, Warszawa 2018, s. 112.

¹⁶ P. Korzeniowski, *Zasady prawne ochrony środowiska*, Łódź 2010, s. 400.

¹⁷ M.M. Kenig-Witkowska, *Prawo środowiska Unii Europejskiej. Zagadnienia systemowe*, Warszawa 2011, s. 86. Zgodnie ze stanowiskiem Komisji Europejskiej z 2000 r. w zakresie interpretacji zasady przezorności dopuszczono nawet taką możliwość wykładni, która dopuszcza przeniesienie ciężaru dowodu nieszkodliwości oddziaływania na środowisko na podmioty podejmujące działalność (producentów, importerów), która może zagrażać środowisku. Zob. European Commission, Communication from the Commission on the precautionary principle, Brussels, 2 February 2000, COM 2000/1 final, s. 4. Podobnie T. O’Riordan, T.J. Andrew, *The Precautionary Principle in Contemporary Environmental Politics*, “Environmental Values” 1995/4, No. 3, s. 195–198.

¹⁸ G. Grabowska, *Europejskie prawo ochrony środowiska*, Warszawa 2001, s. 200.

¹⁹ M.M. Kenig-Witkowska, *op. cit.*, s. 92 i wskazana tam literatura.

²⁰ *Ibidem*, s. 86.

²¹ A. Jurcewicz, *Traktatowe podstawy unijnego prawa rolnego w świetle orzecznictwa. Zagadnienia wybrane*, Warszawa 2012, s. 76.

²² Wyrok Sądu UE z dnia 21 października 2003 r., T-392/02, *Solvay Pharmaceuticals BV v. Rada UE*, ECR 2003, s. II-04555.

²³ Wyrok Sądu UE z dnia 11 lipca 2007 r., T-229/04, *Królestwo Szwecji v. Komisja UE*, ECR 2007, s. II-02437.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

cych stosowanie w rolnictwie substancji mogących negatywnie oddziaływać na zdrowie ludzi, bezpieczeństwo żywności i środowisko, odwołał się do zasady przezorności w celu uniknięcia chociażby potencjalnego zagrożenia dla zdrowia i ludzi czy dla środowiska. Zgodnie z jej treścią w przypadkach podjęcia uzasadnionych podejrzeń dotyczących prawdopodobnych zagrożeń organy władzy publicznej powinny podjąć czynności zapobiegawcze, nawet mimo braku jednoznacznych dowodów naukowych w tym zakresie. Nie oznacza to jednak, jak zaznaczył Sąd UE w wyroku z 2002 r. w sprawie T-13/99 *Pfizer Animal Health v. Rada UE*²⁴ i w wyroku w sprawie *Królestwo Szwecji v. Komisja UE*, obowiązku przyjmowania przez instytucje wspólnotowe założenia zerowej tolerancji, uwzględniania zagrożeń czysto teoretycznych, opartych na niczym nieopartych hipotezach.

W wyroku w sprawie *Królestwo Szwecji v. Komisja UE* Sąd UE podkreślił również, że wybór zastosowanego rozwiązania prawnego przez organy Wspólnot musi zostać podporządkowany regule, a ochrona zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska ma przeważać nad interesami ekonomicznymi. Takie stanowisko Sądu przemawia za uznaniem wykładni rozszerzającej zasady integracji, gdy jest to niezbędne do skutecznej realizacji zamierzonych celów środowiskowych, a zasada ustanowiona w art. 11 TFUE i dookreślona w art. 191 TFUE daje podstawy do obowiązku ochrony wartości środowiska mimo ewidentnych strat ekonomicznych spowodowanych niedopuszczeniem środka ochrony roślin.

W innym przypadku Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z 2010 r. w sprawie C-77/09 *Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda v. Ministero della Salute*²⁵ zbadał zgodność z prawem przepisów dyrektywy Komisji 2006/134/WE²⁶, w której tymczasowo ograniczono, na zasadzie przezorności, stosowanie substancji czynnej w środku ochrony roślin (fenarimolu). Producent wskazanego środka zawierającego zabronioną substancję zakwestionował zgodność z prawem zastosowania zasady przezorności jako podstawy do przyjęcia dyrektywy Komisji. Trybunał orzekł, że ponieważ istnieje pewna naukowa niepewność co do oceny wpływu na układ hormonalny substancji takich jak fenarimol, decyzji Komisji o ograniczeniu stosowania tych substancji nie można uznać za rażąco błędne zastosowanie zasady przezorności. Biorąc pod uwagę liczne badania naukowe, które zostały przywołane w celu udowodnienia nieważności decyzji Komisji, wniosek utrzymujący tę decyzję w wyroku Trybunału wydaje się sugerować szeroki zakres zastosowania zasady przezorności²⁷.

Zasadę przezorności stosuje się w podejściu UE do bezpieczeństwa żywności, gdzie jest ona przede wszystkim narzędziem służącym do zarządzania ryzykiem. W przypadku gdy istnieją uzasadnione podstawy do obaw i panuje niepewność naukowa, można przywołać tę zasadę w procesie zarządzania ryzykiem²⁸. Odnosi się ona do sytuacji, w której: 1) istnieją uzasadnione podstawy do obaw, że wystąpił niedopuszczalnie wysoki poziom ryzyka dla zdrowia; 2) dostępne informacje i dane pomocnicze nie są wystarczająco kompletne, aby umożliwić przeprowadzenie kompleksowej oceny ryzyka.

²⁴ Wyrok Sądu UE z dnia 11 września 2002 r., T-13/99, *Pfizer Animal Health v. Rada UE*, ECR 2002, s. II-3305.

²⁵ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE z dnia 22 grudnia 2010 r., C-77/09, *Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda v. Ministero della Salute*, ECR 2010, s. I-13555.

²⁶ Dyrektywa Komisji 2006/134/WE z dnia 11 grudnia 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia fenarimolu jako substancji czynnej (Dz.Urz. UE L 349, 12.12.2006, s. 32).

²⁷ D. Langlet, S. Mahmoudi, *EU Environmental Law and Policy*, Oxford 2016, s. 53.

²⁸ Motyw 21 i art. 7 rozporządzenia nr 178/2002.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

W takich szczególnych okolicznościach, jak podkreślił Europejski Trybunał Obrachunkowy w 2019 r.²⁹, decydenci lub zarządzający ryzykiem mogą zastosować środki lub podjąć inne działania na podstawie zasady przezorności, jednocześnie dążąc do pozyskania bardziej kompletnych danych naukowych. Takie działania muszą być zgodne z zasadami niedyskryminacji i proporcjonalności oraz powinny mieć charakter tymczasowy do czasu zgromadzenia i przeanalizowania bardziej kompleksowych informacji dotyczących ryzyka.

ZAGROŻENIA ZE STRONY ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN DLA OWADÓW ZAPYLAJĄCYCH

Rolnictwo jest jednym z poważnych źródeł zagrożeń dla środowiska, bezpośrednio poprzez zanieczyszczenie gleb, wód gruntowych i pośrednio dla wód powierzchniowych oraz środowiska morskiego³⁰. W literaturze przedmiotu wskazuje się na wiele czynników związanych z działalnością rolniczą wywołujących degradację walorów przyrodniczych, a zarazem powodujących zubożenie różnorodności biologicznej³¹. Wśród największych zagrożeń wymienia się intensyfikację technologii stosowanych w rolnictwie, w tym nadmierną chemizację (stosowanie nawozów mineralnych, pestycydów), degradację tzw. stref buforowych (miedź, zadrzewień śródpolnych). Wymienione czynniki, nieodłącznie związane z intensyfikacją rolnictwa, spowodowały zniszczenie wielu biocenoz i ostoi roślinności oraz przyczyniły się do pogłębiania problemów wynikających z gwałtownego spadku różnorodności owadów zapylających³².

Szczególnie wrażliwe na postępującą degradację środowiska są owady zapylające, do których zalicza się pszczoły, błonkówki, motyle, muchówki, chrząszcze i wiele innych³³. Alarmujący jest zwłaszcza przykład pszczoł, w przypadku których postępujący spadek liczebności, określane jako tzw. zespół masowego ginięcia pszczoły miodnej (*Colony Collapse Disorder* – CCD)³⁴, doprowadził do zamieszczenia tych owadów na Europejskiej Czerwonej Liście gatunków zagrożonych wyginięciem, prowadzonej przez Międzynarodową Unię Ochrony Przyrody (IUCN)³⁵. Skutkiem masowego ginięcia całych rodzin pszczoły miodnej są

²⁹ Sprawozdanie specjalne ETO 2019, s. 21–23.

³⁰ Szerzej na ten temat zob. J. Igras, M. Pastuszak, [w:] *Udział polskiego rolnictwa w emisji związków azotu i fosforu do Bałtyku*, red. J. Igras, M. Pastuszak, Puławy 2009, s. 13; M.A. Król, *Gospodarowanie zasobami wodnymi na obszarach wiejskich a prawna ochrona Morza Bałtyckiego przed eutrofizacją*, [w:] *Współczesne problemy prawa rolnego i cywilnego. Księga jubileuszowa Profesor Teresy Kurowskiej*, red. D. Łobos-Kotowska, P. Gała, M. Stańko, Warszawa 2018, s. 213 i n.

³¹ B. Poskrobko, T. Poskrobko, K. Skiba, *Ochrona biosfery*, Warszawa 2007, s. 178. Najczęściej wymienia się fragmentaryzację obszarów wiejskich, melioracje odwadniające, zmniejszenie retencji wodnej, monokultury, zanieczyszczenia gleb i wód na skutek nadmiernej chemizacji rolnictwa, wprowadzanie obcych biogeograficznie gatunków oraz genetycznie zmodyfikowanych odmian roślin, a także zanik hodowli tradycyjnych ras zwierząt.

³² L.G. Carvalheiro, J.Ch. Biesmeijer, G. Benadi [et al.], *The potential for indirect effects between co-flowering plants via shared pollinators depends on resource abundance, accessibility and relatedness*, "Ecology Letters" 2014, Vol. 17(11), DOI: <https://doi.org/10.1111/ele.12342>, s. 1397.

³³ M. Zych, *Pszczoła miodna a różnorodność biologiczna dzikich zapylaczy i roślin entomofilnych*, „Wieś i Doradztwo” 2018, z. 1, s. 7.

³⁴ K. Buczek, *Zespół masowego ginięcia pszczoły miodnej (CCD)*, „Annales UMCS sectio DD” 2009, nr 1, s. 1–4.

³⁵ *IUCN Red List of Threatened Species*, www.iucn.org/resources/conservation-tools/iucn-red-list-threatened-species [dostęp: 20.07.2019].

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

ogromne straty ekonomiczne w produkcji roślin oleistych, owoców, warzyw, a także zagrożenie dla produkcji pszczelarskiej³⁶.

Pestycydy są jednym z głównych czynników wpływających na osłabienie stanu zdrowia i zanikanie owadów zapylających³⁷. Badając wpływ „pestycydów” na środowisko, rozpatruje się głównie wzajemne oddziaływanie nawet kilkuset substancji aktywnych środków ochrony roślin oraz nośników, stabilizatorów i substancji pomocniczych obecnych w tych preparatach. Środki ochrony roślin, w zależności od tego, co mają zwalczyć, dzieli się m.in. na substancje owadobójcze (insektycydy), grzybobójcze (fungicydy) i chwastobójcze (herbicydy)³⁸.

Do grupy insektycydów należą neonicotynoidy. Są one stosowane w rolnictwie na szeroką skalę od około 20 lat³⁹. Z badań naukowych prowadzonych od kilkunastu lat wynika ich niekorzystny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy nie tylko szkodników, ale również pszczoł i innych owadów zapylających⁴⁰. Co więcej, istnieją naukowe dowody na wpływ tych środków także na zdrowie zwierząt i ludzi⁴¹.

NEONIKOTYNOIDY W PRAWNEJ REGULACJI ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN W UNII EUROPEJSKIEJ

W odniesieniu do instrumentów Wspólnej Polityki Rolnej szersza wykładnia zasady przezorności znajduje uzasadnienie w ustawodawstwie odnoszącym się do dopuszczenia do obrotu i stosowania środków ochrony roślin. Już w latach 90. XX w. w unormowaniach dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzenia do obrotu środków ochrony roślin⁴² wskazano, że do realizacji celu, jakim jest poprawa produkcji roślinnej, nie należy dążyć kosztem ochrony zdrowia ludzi i środowiska. Z tego względu przepisy proceduralne dopuszczające środki do obrotu miały zapewniać wysoki stopień ochrony, a w szczególności musiały zapobiegać wprowadzaniu substancji stwarzających zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska.

³⁶ K. Buczek, *op. cit.*, s. 1; K. Różański, *Prawne formy wsparcia działalności pszczelarskiej w świetle rozporządzenia 1308/2013 ustanawiającego wspólną organizację rynków produktów rolnych*, „Studia Iuridica Lublinensia” 2017, nr 1, DOI: <http://dx.doi.org/10.17951/sil.2017.26.1.445>, s. 445 i 447.

³⁷ M. Zych, B. Denisow, A. Gajda, T. Kiljanek, P. Kramarz, H. Szentgyörgyi, *Narodowa strategia owadów zapylających*, Warszawa 2018 (maj), s. 39 i wskazana tam literatura.

³⁸ *Ibidem*; EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* and solitary bees), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2013.3295> [dostęp: 10.03.2020].

³⁹ W Polsce dopuszczonych jest do stosowania ponad 2000 środków ochrony roślin. Zob. Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Wyszukiwarka środków ochrony roślin, www.gov.pl/web/rolnictwo/wyszukiwarka-srodkow-ochrony-roslin [dostęp: 8.12.2019]. W porównaniu do stanu z 2005 r. liczba dopuszczonych środków ochrony roślin zwiększyła się dwukrotnie (zob. GUS, *Rocznik Statystyczny. Rolnictwo i obszary wiejskie*, Warszawa 2007). Łączna masa środków ochrony roślin sprzedanych w Polsce w 2015 r. wyniosła ponad 67 tys. ton, z czego 24 tys. ton stanowiła masa substancji aktywnych (GUS, *Rocznik Statystyczny. Rolnictwo*, Warszawa 2016).

⁴⁰ S.G. Potts, S.P.M. Roberts, R. Dean [et al.], *Declines of Managed Honey Bees and Beekeepers in Europe*, „Journal of Agricultural Research” 2010, No. 49, s. 20–22.

⁴¹ Badania wykazują szkodliwość neonicotynoidów dla ptaków, bezkręgowców wodnych, a nawet – poprzez badania wykonane na szczurach – dla ludzi. Zob. M. Grotowska, K. Janda, K. Jakubczyk, *Wpływ pestycydów na zdrowie człowieka*, „Pomeranian Journal Life Sciences” 2018, t. 64(2), s. 42–50 i wskazana tam literatura.

⁴² Dz.Urz. L 230, 19.8.1991, s. 1, dalej: dyrektywa 91/414/EWG.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

W konsekwencji implementacja tych unormowań do krajowych systemów prawnych przyczyniła się do ujednoczenia regulacji, jednakże forma dyrektywy, mimo niezaprzeczalnej funkcji konsolidacyjnej, pozostawiła także aktywną rolę państwom członkowskim UE. Rola ta uwidoczniła się poprzez przekazanie wielu kompetencji komitetom, składającym się z przedstawicieli poszczególnych państw, oraz możliwość zastosowania odstępstw ze względu na regionalne zróżnicowanie. Potwierdzeniem tej tezy może być przepis art. 6 dyrektywy 91/414/EWG, na mocy którego Stałemu Komitetowi do spraw Zdrowia Roślin⁴³ powierzono podejmowanie decyzji w wielu kluczowych dla danej regulacji kwestiach, m.in. w sprawie dopuszczenia określonej substancji chemicznej oraz usunięcia substancji z listy środków dopuszczonych, jeśli w świetle aktualnego stanu wiedzy nie spełnia już wymagań bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska⁴⁴.

Obecnie dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin reguluje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r.⁴⁵ W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska, przy jednoczesnym zachowaniu konkurencyjności rolnictwa wspólnotowego, wprowadzono instrumenty reglamentacji stosowania i obrotu substancjami chemicznymi, wchodzącymi w skład środków ochrony roślin. Kryterium dopuszczenia substancji jest zapewnienie jednoczesnych korzyści dla produkcji roślinnej, brak szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz niedopuszczalnego wpływu na środowisko. Lista dozwolonych substancji została zamieszczona w załączniku III do rozporządzenia nr 1107/2009.

Jednakże na mocy art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 Komisja może w każdej chwili dokonać ewaluacji zatwierdzonej substancji czynnej w świetle nowej wiedzy naukowej i technicznej oraz danych z monitorowania. Jeżeli z uzyskanych nowych informacji wynika, że substancja przestała spełniać kryteria dopuszczalności, Komisja Europejska na podstawie art. 21 ust. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 może wydać przepisy wykonawcze w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia wskazanej substancji⁴⁶.

Na tej podstawie w 2013 r. Komisja poważnie ograniczyła możliwość stosowania trzech pestycydów z grupy neonikotynoidów (klotianidyna, imidacloprid i tiametoksam), zatwierdzonych jako substancje czynne w środkach ochrony roślin. Komisja Europejska, zgodnie z jedną z podstawowych zasad prawa ochrony środowiska UE, jaką jest zasada prewencji i zasada przezorności, postanowiła działać w tej sprawie, uzależniając swoje decyzje od wyników weryfikacji doniesień naukowych. W art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 485/2013⁴⁷ ustanowiono zakaz wprowadzania do obrotu zaprawionych wymieniony-

⁴³ Stały Komitet do spraw Zdrowia Roślin powołany decyzją Rady EWG nr 894/76 (Dz.Urz. L 340, 9.12.1978, s. 25).

⁴⁴ Szerzej na ten temat zob. M.A. Król, *Przejawy europeizacji w prawie rolnym*, „Studia Iuridica Agraria” 2009, t. 7, s. 78–79.

⁴⁵ Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.Urz. L 309, 24.11.2009, s. 1), dalej: rozporządzenie nr 1107/2009.

⁴⁶ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.Urz. L 153, 11.06.2011, s. 1).

⁴⁷ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 485/2013 z dnia 24 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzania substancji czynnych: klotianidyna,

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

mi środkami nasion, z wyjątkiem nasion używanych w szklarniach. Jednocześnie zobligowano państwa członkowskie do przedłożenia „informacji potwierdzających”, dotyczących oceny ryzyka stosowania tych substancji (m.in. w odniesieniu do pszczół) w sytuacjach, w których środki były nadal dozwolone. Europejski Urząd do spraw Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), który prowadzi od kilku lat badania dotyczące wpływu substancji zawartych w środkach ochrony roślin stosowanych w uprawach polowych, potwierdził wysokie ryzyko stosowania kilku dopuszczonych substancji dla dobrostanu pszczół, a przeprowadzone badania wskazały dodatkowo, że neonikotynoidy przedostają się do gleby i wód, a stamtąd także do innych roślin⁴⁸. W wydanym na zlecenie Komisji Europejskiej w lutym 2018 r. raporcie⁴⁹ EFSA potwierdził, że dotychczasowe działania są niewystarczające.

W dniu 27 kwietnia 2018 r. na szczepku Rady UE została podjęta decyzja o zakazie zastosowania w uprawach polowych oraz o ograniczeniu w uprawach szklarniowych niektórych neonikotynoidów (imidachlopyrydu, klotianidyny i tiametoksamu) w całej UE. Polska znalazła się w grupie państw, które wstrzymały się od głosu⁵⁰. Na tej podstawie Komisja Europejska w dniu 29 maja 2019 r. wydała trzy rozporządzenia wykonawcze: rozporządzenie nr 2018/783 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej imidachlopyryd⁵¹, rozporządzenie nr 2018/784 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej klotianidyna⁵², rozporządzenie nr 2018/785 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej tiametoksam⁵³. Zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009 państwa członkowskie zostały zobowiązane do zmiany lub cofnięcia obowiązujących zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające wskazane substancje jako substancję czynną, najpóźniej do dnia 19 września 2018 r. oraz zużycie zapasów tych środków do końca 2018 r.

Bardziej restrykcyjne niż zakaz unijny przepisy wprowadziły Austria, Niemcy oraz częściowo Holandia. Przykładem kraju, który wprowadził zakaz stosowania neonikotynoidów, jest także Francja. Zgodnie z art. 125 francuskiej ustawy z 2016 r. o odbudowie bioróż-

tiametoksam i imidachlopyryd oraz zabraniające stosowania i sprzedaży nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi te substancje czynne (Dz.Urz. UE L 139/12, 25.05.2013).

⁴⁸ *Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance imidacloprid in light of confirmatory data submitted*, “EFSA Journal” 2016, Vol. 14(11), DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4607>, s. 4607; *Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted*, “EFSA Journal” 2019, Vol. 17(3), DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5633>, s. 5633.

⁴⁹ *Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid considering the uses as seed treatments and granules*, “EFSA Journal” 2018, Vol. 16(2), DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5178>, s. 5178.

⁵⁰ Zakaz poparły: Austria, Cypr, Estonia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Luksemburg, Malta, Niemcy, Portugalia, Słowenia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy (kraje reprezentujące 74% populacji UE). Wśród krajów przeciwnych zakazowi znalazły się: Czechy, Dania, Rumunia, Węgry. Oprócz Polski od głosu wstrzymały się: Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Finlandia, Litwa, Łotwa, Słowacja.

⁵¹ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/783 z dnia 29 maja 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej imidachlopyryd (Dz.Urz. UE L 132, 30.05.2018, s. 31).

⁵² Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) z dnia 29 maja 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej klotianidyna (Dz.Urz. UE L 132, 30.05.2018, s. 35).

⁵³ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) z dnia 29 maja 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej tiametoksam (Dz.Urz. UE L 132, 30.05.2018, s. 40).

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

norodności, przyrody i krajobrazów⁵⁴ stosowanie produktów i zapraw nasiennych zawierających jedną lub więcej substancji czynnych z rodziny neonikotynoidów jest zabronione z dniem 1 września 2018 r. Odstępstwa mogą być przyznane do 1 lipca 2020 r. na podstawie rozporządzenia wydanego wspólnie przez ministrów właściwych do spraw rolnictwa, środowiska i zdrowia. Powyższe rozporządzenie może być wydane na podstawie oceny przygotowanej przez Narodową Agencję ds. Bezpieczeństwa Żywności, Środowiska i Pracy, po dokonaniu oceny korzyści i ryzyk związanych ze stosowaniem środków ochrony roślin zawierających substancje czynne z rodziny neonikotynoidów dopuszczonych we Francji, z substancjami związanymi ze stosowaniem substytutów lub dostępnymi metodami alternatywnymi (tzw. ocena porównawcza). Jako podstawowe kryteria oceny wskazano oddziaływanie na środowisko, w tym na owady zapylające, zdrowie publiczne i działalność rolniczą⁵⁵.

NEONIKOTYNOIDY W PRAWNEJ REGULACJI ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN W POLSCE

Zasady służące zapobieganiu skażeniom środowiska w wyniku stosowania środków ochrony roślin regulują w Polsce dwa akty prawne: ustawa z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin⁵⁶ oraz ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin⁵⁷. Są to:

- 1) zasady związane z wprowadzaniem środków ochrony roślin do obrotu,
- 2) zasada uwzględniania w pierwszej kolejności agrotechnicznych, fizycznych, mechanicznych lub biologicznych metod ochrony, lub integrowanej ochrony roślin, pozwalających ograniczyć do minimum stosowanie środków chemicznych,
- 3) obowiązek ścisłego stosowania zaleceń użycia środków, aby nie dopuścić do skażenia środowiska,
- 4) ustanowienie wielu instrumentów kontrolnych, w które wyposażono organy Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa, m.in. wstępu na grunty, pobierania próbek, roślin i środków ochrony, kontroli dokumentacji. Natomiast organy Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych sprawują nadzór nad wprowadzaniem do obrotu nawozów i środków wspomagających uprawę roślin i w ramach tego nadzoru posiadają uprawnienie do wstępu na grunty, dokonywania inwentaryzacji tych środków, przeprowadzania kontroli w zakresie przestrzegania przepisów ustawy, wstępu do obiektów, w których te środki są przechowywane, nieodpłatnego pobierania próbek do badań⁵⁸.

⁵⁴ Loi n° 2016–1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, JORF n°0184 du 9 août 2016, texte n° 2, www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/8/8/2016-1087/jo/texte [dostęp: 10.04.2020].

⁵⁵ Ustawa wprowadziła omówione zmiany do art. L-153-8 francuskiego Kodeksu rolniczego i rybołówstwa morskiego, wersja skonsolidowana z 22 listopada 2019 r., www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006071367 [dostęp: 10.04.2020].

⁵⁶ T.j. Dz.U. 2019, poz. 972 ze zm.

⁵⁷ T.j. Dz.U. 2019, poz. 1900, dalej: u.ś.o.r.

⁵⁸ Szerzej zob. M.A. Król, *Ochrona biosfery przed nadmierną chemizacją w rolnictwie*, [w:] *Prawo ochrony środowiska*, red. M. Górski, Warszawa 2014, s. 632–634; M.A. Król, A. Niewiadomski, *Rodzinne gospodarstwa rolne w systemie prawnym ochrony środowiska i zrównoważonego rozwoju*, [w:] *Ekonomiczne i prawne mechanizmy wspierania i ochrony rolnictwa rodzinnego*, red. M. Podstawka, Warszawa 2015, s. 243–244.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

Regulacja wprowadza również podstawowe zasady bezpiecznego stosowania środków ochrony roślin dla pszczoł (np. przestrzeganie okresu prewencji dla pszczoł), niestosowania niezalecanych i nieprzebadanych mieszanin środków ochrony roślin, ponieważ mieszanka może mieć inny wpływ na pszczoły niż pojedynczy produkt⁵⁹, a także niestosowania pestycydów na kwitnące chwasty i spadź, które przyciągają pszczoły i owady zapylające. Na mocy art. 73 pkt 2 u.s.o.r. właściwy organ gromadzi informacje o zatruciach pszczoł środkami ochrony roślin.

W Polsce, zgodnie z przepisami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 485/2013, zakaz stosowania neonikotynoidowych zapraw nasiennych obowiązywał od 2013 r.

Jednakże przepis art. 53 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 stwarza sytuację nadzwyczajną w ochronie roślin, dając możliwość czasowego odstępstwa od ustanowionych zasad w szczególnych okolicznościach. Państwo członkowskie może zezwolić, na okres nieprzekraczający 120 dni, na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania w przypadku, gdy takie działanie okazuje się niezbędne z powodu niebezpieczeństwa, któremu nie można zapobiec za pomocą innych rozsądnych działań. Jako wyjątek od ustanowionej reguły powinien on być moim zdaniem stosowany w nadzwyczajnych okolicznościach, po spełnieniu warunku wcześniejszego zastosowania dopuszczonych do obrotu w UE środków, ich nieskuteczności i wyraźnie zagrożonych interesów społeczno-gospodarczych, załamania się produkcji roślinnej. Dane państwo członkowskie ma obowiązek poinformowania pozostałych państw członkowskich oraz Komisji o podjętym działaniu, dostarczając szczegółowych informacji o sytuacji i wszelkich środkach podjętych w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów.

W Polsce dwukrotnie, zarówno w 2018 r.⁶⁰, jak i w 2019 r.⁶¹, stosując wyjątek z art. 53 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o środkach ochrony roślin, Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi zezwolił na czasowe – na okres do 120 dni – wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin: Modesto 480 FS i Cruiser OSR 322 FS, stosowanych do zapraw nasion, opierających się m.in. na jednej substancji czynnej z grupy neonikotynoidów zawierających klotianidynę i tiametoksam, które w kwietniu 2018 r. zostały zakazane przez Komisję Europejską.

W 2019 r. zaprawa Modesto 480 FS uzyskała zezwolenie na okres od 20 maja do 17 września 2019 r., a zaprawa Cruiser OSR 322 FS uzyskała czasowe zezwolenie na okres od 1 czerwca do 28 września 2019 r., obie w uprawie rzepaku ozimego. Należy podkreślić, że 120-dniowe zezwolenie obejmuje wystarczający okres, by zastosować wskazane środki w okresie wegetatywnym. Oznacza to dwukrotne skorzystanie z wyjątku w sytuacji nadzwyczajnej i dopuszczenie dwóch neonikotynoidów zabronionych od 2013 r. w uprawach polowych w UE.

⁵⁹ Klasyfikację środków ochrony roślin i ich mieszanin pod względem stwarzanych przez nie zagrożeń fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności regulują w Polsce przepisy ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2019, poz. 1225).

⁶⁰ Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, *Czasowe zezwolenie na zastosowanie zapraw nasiennych z grupy neonikotynoidów*, 10.07.2018, www.gov.pl/web/rolnictwo/czasowe-zezwozenie-na-zastosowanie-zapraw-nasiennych-z-grupy-neonikotynoidow [dostęp: 8.12.2019].

⁶¹ Zezwolenie MRiRW z dnia 15 maja 2019 r.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

Zgoda na stosowanie zapraw przez polskich producentów rzepaku nie jest odosobnionym przypadkiem. W dniu 21 czerwca 2018 r. EFSA opublikowała przygotowaną na zlecenie Komisji Europejskiej ocenę zasadności wydania przez siedem krajów UE (Bułgarię, Estonię, Finlandię, Litwę, Łotwę, Rumunię i Węgry) czasowych zezwoleń kryzysowych dotyczących zapraw z grupy neonikotynoidów.

W raporcie dotyczącym Bułgarii⁶² stwierdzono przekazanie informacji niezgodnych z metodologią EFSA, zaproponowaną w protokole owadobójczym EFSA, opracowanym w ramach art. 4 ust. 7 rozporządzenia nr 1107/2009. W związku z tym EFSA nie mogła ocenić, czy udzielenie zezwoleń nadzwyczajnych zostało poparte naukowo i czy było konieczne z powodu niebezpieczeństwa, którego nie można było powstrzymać za pomocą innych rozsądnych środków.

W Rumunii⁶³ kontrola sześciu udzielonych zezwoleń w trybie nadzwyczajnym, na mocy art. 53 rozporządzenia nr 1107/2009, wykazała – wobec braku środków alternatywnych – uzasadnione użycie środków zawierających neonikotynoidy w trzech przypadkach, natomiast w pozostałych trzech udzielenie zezwolenia w trybie pilnym nie było uzasadnione. Podobna sytuacja została stwierdzona w przypadku dwóch zezwoleń udzielonych na Litwie⁶⁴ i dziewięciu na Węgrzech⁶⁵.

W Estonii⁶⁶ udzielono dwóch zezwoleń w trybie nadzwyczajnym, z których żadne nie było uzasadnione, gdyż istniały alternatywne środki owadobójcze dla przedstawionych zastosowań. Dostępna była też szeroka gama metod innych niż owadobójcze; głównie były to metody kontroli kulturowej, które często są metodami mniejszej skuteczności niż metody owadobójcze lub mają pewne ograniczenia techniczne.

Finlandia udzieliła dwóch zezwoleń, przy braku alternatywnych środków owadobójczych. W ocenie EFSA⁶⁷ dostępne były trzy metody owadobójczej kontroli kultury, lecz Finlandia uznała je za nieskuteczne lub umiarkowanie skuteczne (w zależności od pogody w przypadku zmiany rośliny lub zbioru) i nie były dostępne żadne informacje na temat ich konkretnego zastosowania. Finlandia stwierdziła, że nie istniał żaden praktyczny, akceptowalny, ustalony program skuteczny w zwalczaniu stwierdzonego zagrożenia. Podobnie

⁶² *Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Bulgaria for plant protection products containing clothianidin, imidacloprid or thiamethoxam*, “EFSA Supporting Publication” 2018, Vol. 15(6), DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1417>.

⁶³ *Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Romania for plant protection products containing clothianidin, imidacloprid or thiamethoxam*, “EFSA Supporting Publication” 2018, Vol. 15(6), DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1416>.

⁶⁴ *Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Lithuania for plant protection products containing clothianidin, imidacloprid or thiamethoxam*, “EFSA Supporting Publication” 2018, Vol. 15(6), DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1421>.

⁶⁵ *Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Hungary for plant protection products containing clothianidin, imidacloprid or thiamethoxam*, “EFSA Supporting Publication” 2018, Vol. 15(6), DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1422>.

⁶⁶ *Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Estonia for plant protection products containing clothianidin, imidacloprid or thiamethoxam*, “EFSA Supporting Publication” 2018, Vol. 15(6), DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1418>.

⁶⁷ *Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Finland for plant protection products containing clothianidin or thiamethoxam*, “EFSA Supporting Publication” 2018, Vol. 15(6), DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1419>.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

w przypadku w dwóch udzielonych zezwoleń na Łotwie⁶⁸ stwierdzono brak wystarczających alternatywnych dozwolonych w tym kraju sposobów działania, chociaż i tu dostępne były niektóre metody nieowadobójcze, niemające jednak takiej samej skuteczności jak metody chemiczne.

Analiza omówionych przypadków uwidacznia, że przewidziany w art. 53 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 wyjątek, dając możliwość czasowego odstępstwa od ustanowionych zasad w ochronie roślin w sytuacjach nadzwyczajnych, stał się powszechną formą na uchylanie się od ustanowionego zakazu stosowania neonikotynoidów w państwach członkowskich, i to w większości w przypadkach, gdy istniały inne, alternatywne metody zwalczania stwierdzonego zagrożenia.

PODSUMOWANIE

Wykorzystanie związków chemicznych w ochronie przed szkodnikami miało miejsce już w starożytności, a pierwsze środki chemiczne w celu ochrony roślin zaczęto produkować w XIX w. Nowoczesne, efektywne rolnictwo nie jest współcześnie możliwe bez wykorzystania środków wzbogacających glebę w składniki pokarmowe oraz środków chroniących rośliny przed organizmami szkodliwymi. Wysoka skuteczność w regulowaniu wzrostu i innych procesów biologicznych w roślinach uprawnych musi być osiągnięta przy zachowaniu bezpieczeństwa dla zdrowia i życia ludzi oraz ochrony środowiska.

Współczesna działalność rolnicza, a zwłaszcza wielokrotniona chemizacja rolnictwa, powoduje liczne zagrożenia dla różnorodności biologicznej. Szczególną uwagę w ostatnich latach zwrócono na pestycydy ze względu na stwierdzone pozostałości tych substancji w żywności. Ponadto ujawnione wyniki badań naukowych potwierdzają ich negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt, w tym oddziaływanie na owady zapylające.

Rolą prawodawcy jest stworzenie warunków dopuszczenia do obrotu i stosowania substancji zapewniających jednocześnie korzyści dla produkcji roślinnej, przy braku szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz niedopuszczalnego wpływu na środowisko. W tym zakresie w Unii Europejskiej podstawowym kryterium dopuszczenia środka do obrotu i jego stosowania jest oparcie się o wyniki badań naukowych, a także ograniczenie na zasadzie przezorności, gdy negatywne oddziaływanie na środowisko nie zostało jeszcze rozpoznane. Analiza orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości UE i Sądu UE wykazała, że sądy wielokrotnie, odwołując się do zasady prewencji i zasady przezorności, w sprawach związanych z bezpieczeństwem żywności czy ochroną środowiska, rozpatrując zarzuty przeciwko niedopuszczeniu do stosowania substancji chemicznych stosowanych w rolnictwie (w tym pestycydów), uznawały zgodność z prawem ustanowionych środków wprowadzających ograniczenia w celu uniknięcia chociażby potencjalnego zagrożenia.

Szczególna uwaga została poświęcona insektycydom zawierającym substancje chemiczne z grupy neonikotynoidów, które w 2018 r. na podstawie przepisów rozporządzeń wy-

⁶⁸ *Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Latvia for plant protection products containing clothianidin or thiamethoxam*, "EFSA Supporting Publication" 2018, Vol. 15(6), DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1420>.

konawczych Komisji miały zostać wycofane z obrotu. Kilka państw starej UE wprowadziło całkowity zakaz stosowania neonicotynoidów w regulacjach krajowych.

Jak wykazały badania, ustanowiony w art. 53 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 tryb nadzwyczajny umożliwiający czasowe odstępstwo dopuszczenia do obrotu, na zasadach szczególnych, środków zawierających neonicotynoidy staje się coraz bardziej powszechny, zwłaszcza w nowych państwach członkowskich UE, w tym w Polsce. Rodzi to także niebezpieczeństwo otwarcia drogi prawnej dla przyszłych ustępstw wobec przemysłu chemicznego i dopuszczenia do dalszej szkodliwej chemizacji rolnictwa, ze szkodą dla bezpieczeństwa żywności i środowiska. Z tego względu należy postulować dookreślenie na poziomie przepisów rozporządzenia nr 1107/2009 lub przepisów wykonawczych UE dopuszczalnych wyjątków zastosowania omawianego trybu umożliwiającego czasowe odstępstwo.

BIBLIOGRAFIA

LITERATURA

- Buczek K., *Zespół masowego ginięcia pszczoły miodnej (CCD)*, „Annales UMCS sectio DD” 2009, nr 1.
- Carvalho L.G., Biesmeijer J.Ch., Benadi G. [et al.], *The potential for indirect effects between co-flowering plants via shared pollinators depends on resource abundance, accessibility and relatedness*, “Ecology Letters” 2014, Vol. 17(11), DOI: <https://doi.org/10.1111/ele.12342>.
- EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* and solitary bees), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2013.3295> [dostęp: 10.03.2020].
- Europejski Trybunał Obrachunkowy, *Sprawozdanie specjalne nr 02/2019: Zagrożenia chemiczne w żywności – unijna polityka bezpieczeństwa żywności zapewnia ochronę konsumentom, lecz stoją przed nią wyzwania*, www.eca.europa.eu/pl/Pages/DocItem.aspx?did=48864 [dostęp: 10.03.2020].
- Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Bulgaria for plant protection products containing clothianidin, imidacloprid or thiamethoxam*, “EFSA Supporting Publication” 2018, Vol. 15(6), DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1417>.
- Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Estonia for plant protection products containing clothianidin, imidacloprid or thiamethoxam*, “EFSA Supporting Publication” 2018, Vol. 15(6), DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1418>.
- Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Finland for plant protection products containing clothianidin or thiamethoxam*, “EFSA Supporting Publication” 2018, Vol. 15(6), DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1419>.
- Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Hungary for plant protection products containing clothianidin, imidacloprid or thiamethoxam*, “EFSA Supporting Publication” 2018, Vol. 15(6), DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1422>.
- Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Latvia for plant protection products containing clothianidin or thiamethoxam*, “EFSA Supporting Publication” 2018, Vol. 15(6), DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1420>.
- Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Lithuania for plant protection products containing clothianidin, imidacloprid or thiamethoxam*, “EFSA Supporting Publication” 2018, Vol. 15(6), DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1421>.
- Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Romania for plant protection products containing clothianidin, imidacloprid or thiamethoxam*, “EFSA Supporting Publication” 2018, Vol. 15(6), DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1416>.
- Górski M., *Zasada prewencji w prawie ochrony środowiska*, „Studia Prawno-Ekonomiczne” 1995, nr 52.
- Grabowska G., *Europejskie prawo ochrony środowiska*, Warszawa 2001.
- Grotowska M., Janda K., Jakubczyk K., *Wpływ pestycydów na zdrowie człowieka*, „Pomeranian Journal Life Sciences” 2018, t. 64(2).
- GUS, *Rocznik Statystyczny. Rolnictwo*, Warszawa 2016.
- GUS, *Rocznik Statystyczny. Rolnictwo i obszary wiejskie*, Warszawa 2007.
- Igras J., Pastuszak M., [w:] *Udział polskiego rolnictwa w emisji związków azotu i fosforu do Bałtyku*, red. J. Igras, M. Pastuszak, Puławy 2009.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

- IUCN Red List of Threatened Species*, www.iucn.org/resources/conservation-tools/iucn-red-list-threatened-species [dostęp: 20.07.2019].
- Jurcewicz A., *Traktatowe podstawy unijnego prawa rolnego w świetle orzecznictwa. Zagadnienia wybrane*, Warszawa 2012.
- Kenig-Witkowska M.M., *Prawo środowiska Unii Europejskiej. Zagadnienia systemowe*, Warszawa 2011.
- Kłys A., *Słownik polsko-laciński, lacińsko-polski*, Czernica 2013.
- Korzeniowski P., *Zasady prawne ochrony środowiska*, Łódź 2010.
- Król M.A., *Gospodarowanie zasobami wodnymi na obszarach wiejskich a prawna ochrona Morza Bałtyckiego przed eutrofizacją*, [w:] *Współczesne problemy prawa rolnego i cywilnego. Księga jubileuszowa Profesor Teresy Kurowskiej*, red. D. Łobos-Kotowska, P. Gała, M. Stańko, Warszawa 2018.
- Król M.A., *Ochrona biosfery przed nadmierną chemizacją w rolnictwie*, [w:] *Prawo ochrony środowiska*, red. M. Górski, Warszawa 2014.
- Król M.A., *Przejawy europeizacji w prawie rolnym*, „*Studia Iuridica Agraria*” 2009, t. 7.
- Król M.A., Niewiadomski A., *Rodzinne gospodarstwa rolne w systemie prawnym ochrony środowiska i zrównoważonego rozwoju*, [w:] *Ekonomiczne i prawne mechanizmy wspierania i ochrony rolnictwa rodzinnego*, red. M. Podstawka, Warszawa 2015.
- Langlet D., Mahmoudi S., *EU Environmental Law and Policy*, Oxford 2016.
- Leśkiewicz K., *Bezpieczeństwo żywnościowe i bezpieczeństwo żywności – aspekty prawne*, „*Przegląd Prawa Rolnego*” 2012, z. 1.
- Makles Z., Domański W., *Ślady pestycydów – niebezpieczne dla człowieka i środowiska*, „*Bezpieczeństwo Pracy*” 2008, nr 1.
- Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, *Czasowe zezwolenie na zastosowanie zapraw nasiennych z grupy neonikotynoidów*, 10.07.2018, www.gov.pl/web/rolnictwo/czasowe-zezwolenie-na-zastosowanie-zapraw-nasiennych-z-grupy-neonikotynoidow [dostęp: 8.12.2019].
- Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, *Wyszukiwarka środków ochrony roślin*, www.gov.pl/web/rolnictwo/wyszukiwarka-srodkow-ochrony-roslin [dostęp: 8.12.2019].
- Nowak R., Włodarczyk-Makuła M., Mamzer E., *Ryzyko środowiskowe i zdrowotne wynikające ze stosowania środków ochrony roślin*, „*Zeszyty Naukowe Wyższej Szkoły Zarządzania Ochroną Pracy w Katowicach*” 2015, z. 1(11).
- O’Riordan T., Andrew T.J., *The Precautionary Principle in Contemporary Environmental Politics*, “*Environmental Values*” 1995/4, No. 3.
- Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid considering the uses as seed treatments and granules*, “*EFSA Journal*” 2018, Vol. 16(2), DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5178>.
- Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance imidacloprid in light of confirmatory data submitted*, “*EFSA Journal*” 2016, Vol. 14(11), DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4607>.
- Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted*, “*EFSA Journal*” 2019, Vol. 17(3), DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5633>.
- Poskrobko B., Poskrobko T., Skiba K., *Ochrona biosfery*, Warszawa 2007.
- Potts S.G., Roberts S.P.M., Dean R. [et al.], *Declines of Managed Honey Bees and Beekeepers in Europe*, “*Journal of Agricultural Research*” 2010, No. 49.
- Różański K., *Prawne formy wsparcia działalności pszczelarskiej w świetle rozporządzenia 1308/2013 ustanawiającego wspólną organizację rynków produktów rolnych*, „*Studia Iuridica Lublinensia*” 2017, nr 1, DOI: <http://dx.doi.org/10.17951/sil.2017.26.1.445>.
- Struciński P., Góralczyk K., Czaja K., Hernik A., Korcz W., Ludwicki J.K., *Ocena ryzyka związana z narażeniem na pozostałości pestycydów w żywności pochodzenia roślinnego na etapie rejestracji środka ochrony roślin*, „*Roczniki Państwowego Zakładu Higieny*” 2006, t. 57(4).
- WHO Estimates of the Global Burden of Foodborne Diseases, Foodborne Disease Burden Epidemiology Reference Group 2007–2015*, World Health Organization 2015.
- Wierzbowski B., Rakoczy B., *Prawo ochrony środowiska. Zagadnienia podstawowe*, Warszawa 2018.
- Zych M., *Pszczola miodna a różnorodność biologiczna dzikich zapylaczy i roślin entomofilnych*, „*Więś i Doradztwo*” 2018, z. 1.
- Zych M., Denisow B., Gajda A., Kiljanek T., Kramarz P., Szentgyörgyi H., *Narodowa strategia owadów zapylających*, Warszawa 2018 (maj).
- Zyska A., Konodyba-Szymańska M., *Wpływ środków ochrony roślin na środowisko i organizm człowieka. Materiały konferencji „Bezpieczeństwo i ochrona zdrowia przy stosowaniu substancji chemicznych w pracy”*, Częstochowa 2014.

Uwaga! Artykuł został opublikowany w dwóch wersjach językowych – podstawą do cytowań jest wersja angielska

AKTY PRAWNE

- Dyrektywa Komisji 2006/134/WE z dnia 11 grudnia 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia fenarimolu jako substancji czynnej (Dz.Urz. UE L 349, 12.12.2006, s. 32).
- Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu środków ochrony roślin (Dz.Urz. L 230, 19.8.1991, s. 1).
- European Commission, Communication from the Commission on the precautionary principle, Brussels, 2 February 2000, COM 2000/1 final.
- Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, JORF n°0184 du 9 août 2016, texte n° 2, www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/8/8/2016-1087/jo/texte [dostęp: 10.04.2020].
- Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.Urz. UE L 31, 1.02.2002, s. 1–24).
- Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.Urz. L 309, 24.11.2009, s. 1).
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.Urz. L 153, 11.06.2011, s. 1).
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 485/2013 z dnia 24 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzania substancji czynnych: klotianidyna, tiametoksam i imidachlopyrd oraz zabraniające stosowania i sprzedaży nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi te substancje czynne (Dz.Urz. UE L 139/12, 25.05.2013).
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/783 z dnia 29 maja 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej imidachlopyrd (Dz.Urz. UE L 132, 30.05.2018, s. 31).
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) z dnia 29 maja 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej klotianidyna (Dz.Urz. UE L 132, 30.05.2018, s. 35).
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) z dnia 29 maja 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej tiametoksam (Dz.Urz. UE L 132, 30.05.2018, s. 40).
- Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej z 2016 r. (Dz.Urz. UE 2016 C 202, s. 47), wersja skonsolidowana.
- Traktat o Unii Europejskiej z 2016 r. (Dz.Urz. UE 2016 C 202, s. 13), wersja skonsolidowana.
- Ustawa z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (t.j. Dz.U. 2019, poz. 972 ze zm.).
- Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t.j. Dz.U. 2019, poz. 1252).
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2019, poz. 1225).
- Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (t.j. Dz.U. 2019, poz. 1900).

ORZECZNICTWO

- Wyrok Sądu UE z dnia 11 września 2002 r., T-13/99, *Pfizer Animal Health v. Rada UE*, ECR 2002.
- Wyrok Sądu UE z dnia 21 października 2003 r., T-392/02, *Solvay Pharmaceuticals BV v. Rada UE*, ECR 2003.
- Wyrok Sądu UE z dnia 11 lipca 2007 r., T-229/04, *Królestwo Szwecji v. Komisja UE*, ECR 2007.
- Wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE z dnia 22 grudnia 2010 r., C-77/09, *Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda v. Ministero della Salute*, ECR 2010.