

**Cauza C-310/22****Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

11 mai 2022

**Instanța de trimitere:**

College van Beroep voor het Bedrijfsleven (Țările de Jos)

**Data deciziei de trimitere:**

3 mai 2022

**Reclamantă:**

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

**Pârât:**

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

**Obiectul procedurii principale**

Acțiune împotriva unei decizii a pârâtului privind contestația.

**Obiectul și temeiul juridic al cererii de decizie preliminară**

Interpretarea Regulamentului nr. 1107/2009; articolul 267 primul paragraf litera (b) TFUE

**Întrebările preliminare**

1. Din articolul 4 alineatul (1) al doilea paragraf coroborat cu punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul 1107/2009 rezultă că proprietățile de disruptor endocrin pe care le-ar putea avea o substanță activă nu mai sunt evaluate în cazul analizei la nivel național a unei cereri de autorizare a unui produs fitosanitar?

2. În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare, acest lucru înseamnă că cunoștințele științifice și tehnice legate de proprietățile de disruptor endocrin, precum cele care, de exemplu, stau la baza Regulamentelor 283/2013 și 2018/605, nu sunt luate în considerare la evaluarea autorizării unui produs fitosanitar? Cum se raportează acest lucru la cerința prevăzută la articolul 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul 1107/2009, potrivit căreia această evaluare trebuie efectuată în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale?

3. În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare, cum va dispune o organizație guvernamentală precum reclamanta de o cale de atac eficientă în fața unei instanțe judecătorești, astfel cum prevede articolul 47 din cartă, pentru a sesiza o instanță cu privire la aprobarea unei substanțe active?

4. În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare, acest lucru înseamnă că, în cazul analizei unei cereri de autorizare, cunoștințele științifice și tehnice actuale legate de acele proprietăți de disruptor endocrin sunt decisive la momentul respectiv?

#### **Dispozițiile de drept al Uniunii invocate**

- Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (denumit în continuare „Regulamentul nr. 1107/2009”), în special articolele 4, 29 și punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II
- Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul nr. 1107/2009 (denumit în continuare „Regulamentul nr. 283/2013”)
- Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (denumit în continuare „Regulamentul 2018/605”)
- Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (denumită în continuare „Directiva 91/414”)
- Directiva 2008/69/CE a Comisiei din 1 iulie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind includerea clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram și piriproxifen ca substanțe active (denumită în continuare „Directiva 2008/69”)
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor

active autorizate (denumit în continuare „Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011”)

- Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 589/2012 al Comisiei din 4 iulie 2012 de autorizare a substanței active fluxaproxad, în conformitate cu Regulamentul nr. 1107/2009, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011 (denumit în continuare „Regulamentul de punere în aplicare 589/2012”)
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 al Comisiei din 11 martie 2015 privind punerea în aplicare a articolului 80 alineatul (7) din Regulamentul nr. 1107/2009 și privind stabilirea unei liste a substanțelor susceptibile de înlocuire (denumit în continuare „Regulamentul de punere în aplicare 2015/408”)
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1295 al Comisiei din 27 iulie 2015 de aprobare a substanței active sulfoxaflor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1107/2009, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011 (denumit în continuare „Regulamentul de punere în aplicare 2015/1295”), în special considerentul (62)
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1589 al Comisiei din 26 septembrie 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare nr. 540/2011 (denumit în continuare „Regulamentul de punere în aplicare 2019/1589”)
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1511 al Comisiei din 16 octombrie 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare nr. 540/2011 (denumit în continuare „Regulamentul de punere în aplicare 2020/1511”)
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1449 al Comisiei din 3 septembrie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare nr. 540/2011 (denumit în continuare „Regulamentul de punere în aplicare 2021/1449”)
- Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (denumit în continuare „Regulamentul 2017/2100”)
- Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009, EFSA Journal 2018; 16(6):5311 (denumit în continuare: „orientări”)
- Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (denumită în continuare „carta”), în special articolul 47

### **Jurisprudența Uniunii invocată**

- Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, în special punctele 71, 74 și 111-115
- Ordonanța din 28 septembrie 2016, Pan Europe și alții/Comisia, EU:T:2016:601, în special punctul 37

### **Dispoziții naționale invocate**

- Articolul 6:19 din Algemene wet bestuursrecht (Legea generală privind dreptul administrativ) (Awb)

### **Prezentare succintă a situației de fapt și a procedurii principale**

- 1 Dagonis este un fungicid cu difenoconazol și fluxapiroxad ca substanțe active.
- 2 Prin Directiva 2008/69, difenoconazolul a fost inclus în anexa 1 la Directiva 91/414. Prin Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011, această includere în anexă a fost convertită într-o aprobare a substanței active în temeiul Regulamentului 1107/2009. Prin Regulamentele de punere în aplicare 2019/1589, 2020/1511 și 2021/1449, perioada de valabilitate a acestei aprobări a fost prelungită, ea fiind în prezent valabilă până la 31 decembrie 2022. Prin Regulamentul de punere în aplicare 2015/408, difenoconazolul a fost considerat susceptibil de înlocuire.
- 3 Prin Regulamentul de punere în aplicare nr. 589/2012, fluxapiroxadul a fost aprobat ca substanță activă începând din 1 ianuarie 2013, cu o perioadă de valabilitate până la 31 decembrie 2022.
- 4 BASF a solicitat, în mai multe state membre, o autorizație pentru Dagonis. În Țările de Jos, BASF a depus această cerere la pârât la 22 ianuarie 2016. Pentru zona centrală, în care se încadrează Țările de Jos, autorizația pentru Dagonis a fost evaluată de Regatul Unit, în calitate de stat membru raportor pentru zona în cauză. Țările de Jos au fost stat membru implicat în această evaluare. Prin decizia din 3 mai 2019, pârâtul a acordat autorizația pentru Dagonis, solicitată de BASF pentru Țările de Jos, pentru tratarea cartofilor, căpșunilor și a diverselor legume, plante aromatice și flori, valabilă până la 31 decembrie 2020.
- 5 Reclamanta a formulat o contestație la pârât împotriva acestei decizii. Prin decizia din 13 noiembrie 2019 (denumită în continuare „decizia atacată”), pârâtul a declarat contestația în parte întemeiată și în parte neîntemeiată și a menținut decizia din 3 mai 2019, cu adaptarea motivării.
- 6 Reclamanta a formulat o acțiune la instanța de trimitere împotriva deciziei atacate și împotriva unui număr de decizii prin care a fost prelungită valabilitatea autorizației.

### Principalele argumente ale părților din procedura principală

- 7 **Reclamanta** a susținut că pârâtul nu ar fi trebuit să acorde o autorizație pentru Dagonis, deoarece acesta din urmă nu a evaluat proprietățile de disruptor endocrin, deși se știe că substanța activă difenoconazol are proprietăți de disruptor endocrin. În temeiul articolului 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul 1107/2009, el este obligat, de altfel, să verifice dacă Dagonis îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, potrivit căruia evaluarea trebuie efectuată pe baza cunoștințelor științifice și tehnice actuale.
- 8 Aprobarea difenoconazolului nu înseamnă că pârâtul nu mai trebuie să evalueze proprietățile de disruptor endocrin ale Dagonis, întrucât de la aprobarea substanței active difenoconazol în 2008 sunt disponibile noi informații cu privire la proprietățile de disruptor endocrin, iar pârâtul trebuie să ia în considerare aceste noi informații atunci când evaluează cererea de autorizare pentru Dagonis. Faptul că există noi informații rezultă din Regulamentul 2018/605 și din orientări. Criteriile pentru proprietățile de disruptor endocrin prevăzute în acestea de Comisia Europeană sunt publicate ca noi fapte și cunoștințe relevante. Dagonis nu îndeplinește aceste noi criterii și, prin urmare, nu ar fi trebuit să fie autorizat.
- 9 Reclamanta își corelează punctul de vedere cu Hotărârea Blaise și alții, în care s-a considerat că un produs fitosanitar trebuie examinat în întregime.
- 10 **Pârâtul** susține că, în temeiul articolului 4 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009 și având în vedere economia acestui regulament, evaluarea proprietăților de disruptor endocrin are loc la nivel european atunci când se aprobă substanța activă și nu atunci când se evaluează autorizarea unui produs fitosanitar cu respectiva substanță activă.
- 11 De asemenea, din punctul 3.6.5 al anexei II la Regulamentul nr. 1107/2009, din Regulamentul nr. 283/2013, din Regulamentul de punere în aplicare 2018/605 și din orientări reiese că criteriile pentru evaluarea efectelor de disruptor endocrin vizează numai evaluarea aprobării substanței active. Regulamentul de punere în aplicare 2018/605 modifică punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul 1107/2009 și privește, prin urmare, numai aprobarea substanțelor active.
- 12 Articolul 29 alineatul (1) litera (e) coroborat cu articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 nu obligă la verificarea proprietăților de disruptor endocrin în cadrul cererii de autorizare a unui produs fitosanitar nici dacă, după autorizarea substanței active, au intrat în vigoare noi criterii pentru aprobarea substanțelor active. Pentru aprobarea substanței active, este suficient că s-a îndeplinit cerința prevăzută la articolul 29 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 1107/2009. Criteriile pentru evaluarea proprietăților de disruptor endocrin, prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare 2018/605 și în orientări, se aplică numai pentru evaluarea cererilor de aprobare sau pentru reînnoirea aprobării substanțelor active și nu influențează evaluarea cererilor pentru autorizarea

produselor fitosanitare a căror substanță activă a fost deja aprobată. Regulamentul 2018/605 se aplică deciziilor de aprobare adoptate după 10 noiembrie 2018. Întrucât difenoconazolul a fost aprobat la 1 iulie 2008, criteriile pentru proprietățile de disruptor endocrin stabilite în acest regulament și în orientări nu se aplică acestei aprobări. În cazul evaluării unei cereri de prelungire a aprobării pentru difenoconazol, care expiră la 31 decembrie 2021, este necesară verificarea îndeplinirii noilor criterii pentru proprietățile de disruptor endocrin.

- 13 În sfârșit, pârâtul susține că din Hotărârea Blaise și alții nu se poate deduce că, în cazul autorizării unui produs fitosanitar, statul membru trebuie să aplice criteriile noi care vizează aprobarea unei substanțe active.
- 14 **BASF** împărtășește, în esență, punctul de vedere al pârâtului. În plus, ea consideră că la evaluarea cererii de autorizare pentru Dagonis s-a acordat atenție proprietăților de disruptor endocrin ale difenoconazolului. Ea face referire, în acest sens, la Core Assessment formulat de Regatul Unit.

#### **Prezentare succintă a motivării trimiterii preliminare**

- 15 Instanța de trimitere se întreabă dacă este adevărat că din articolul 4 alineatul (1) al doilea paragraf coroborat cu punctul 3.5.6 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 rezultă că proprietățile de disruptor endocrin nu sunt evaluate în cazul analizei la nivel național a unei cereri de autorizare a unui produs fitosanitar. Dacă acest lucru este adevărat, cunoștințele științifice legate de proprietățile de disruptor endocrin, precum cele care stau la baza Regulamentelor 283/2013 și 2018/605, nu sunt luate în considerare la evaluarea autorizării Dagonis. Întrebarea este cum se raportează acest lucru la cerința prevăzută la articolul 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul nr. 1107/2009, care presupune că această evaluare trebuie efectuată în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale.
- 16 În cazul în care obiecțiile privind proprietățile de disruptor endocrin pot fi formulate numai în cadrul unei proceduri de aprobare a unei substanțe active, apare întrebarea dacă această posibilitate este disponibilă și pentru o organizație nonguvernamentală precum reclamanta. În acest context, instanța de trimitere face referire la Ordonanța din 28 septembrie 2016, în care Tribunalul a declarat inadmisibilă acțiunea reclamantei, printre altele, împotriva Regulamentului de punere în aplicare 2015/1295.
- 17 Dacă această ordonanță trebuie interpretată în sensul că o organizație nonguvernamentală precum reclamanta nu poate contesta direct în fața unei instanțe o aprobare pentru o substanță activă, acest lucru ar însemna că reclamanta nu dispune de o cale de atac eficientă în fața unei instanțe judecătorești în ceea ce privește efectul de disruptor endocrin al substanțelor active aprobate, care sunt încorporate în produsele fitosanitare care ar urma să fie autorizate.
- 18 Dacă, având în vedere articolul 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul nr. 1107/2009, există competența de a evalua proprietățile de disruptor endocrin în

cadrul unei autorizații naționale pentru produsul fitosanitar cu substanța activă în cauză, se pune întrebarea dacă motivele îndreptate împotriva aprobării substanței active trebuie evaluate pe baza cunoștințelor științifice și tehnice de la momentul deciziei atacate sau de la momentul aprobării substanței active.

- 19 Luând în considerare principiul precauției și dreptul la o cale de atac eficientă în fața unei instanțe judecătorești, prevăzut la articolul 47 din cartă, instanța de trimitere consideră că ar fi logic ca, în cazul evaluării autorizației pentru un produs fitosanitar, să se țină cont de cunoștințele științifice și tehnice de la momentul autorizării.

DOCUMENT DE LUCRU