

**Дело C-310/22****Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от  
Процедурния правилник на Съда****Дата на постъпване в Съда:**

11 май 2022 г.

**Запитваща юрисдикция:**

College van Beroep voor het bedrijfsleven (Нидерландия)

**Дата на акта за преюдициално запитване:**

3 май 2022 г.

**Жалбоподател:**

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

**Отвeтник:**

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

**Предмет на главното производство**

Подадена пред съд жалба срещу решение на ответника по жалба, подадена по административен ред.

**Предмет и правно основание на преюдициалното запитване**

Тълкуване на Регламент № 1107/2009; член 267, първа алинея, буква б) ДФЕС

**Преюдициални въпроси**

1. Следва ли от член 4, параграф 1, втора алинея от Регламент № 1107/2009 във връзка с точка 3.6.5 от приложение II към него, че когато на национално равнище се преценява заявление за издаване на разрешение на продукт за растителна защита свойствата, нарушаващи функциите на

ендокринната система, които вероятно има дадено активно вещество, повече не се подлагат на анализ?

2. При утвърдителен отговор на първия въпрос: означава ли това, че научно-техническите познания за свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, на които познания се основават например регламенти № 283/2013 и 2018/605, не се включват при преценката на разрешението на продукт за растителна защита? Как се съотнася това с изискването по член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 посочената преценка да се извършва предвид съвременните научно-технически познания?

3. При утвърдителен отговор на първия въпрос: при това положение под каква форма неправителствена организация като жалбоподателя разполага с право на ефективни правни средства за защита по смисъла на член 47 от Хартата, за да обжалва по съдебен ред одобрението на дадено активно вещество?

4. При отрицателен отговор на първия въпрос: означава ли това, че при преценката на заявление за издаване на разрешение определящи са съвременните научно-технически познания към този момент за посочените свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система?

### **Цитирани разпоредби от правото на Съюза**

- Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (наричан по-нататък „Регламент № 1107/2009“), по-специално членове 4 и 29 и точки 3.6.5. и 3.8.2 от приложение II
- Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 година за установяване на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (наричан по-нататък „Регламент № 283/2013“)
- Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 година за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (наричан по-нататък „Регламент 2018/605“)
- Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (наричана по-нататък „Директива 91/414“)

- Директива 2008/69/ЕО на Комисията от 1 юли 2008 година за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета и включване на клофентезин, дикамба, дифеноконазол, дифлубензурон, имазаквин, ленацил, оксадиазон, пиклорам и пирипроксифен като активни вещества (наричана по-нататък „Директива 2008/69“)
- Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (наричан по-нататък „Регламент за изпълнение № 540/2011“)
- Регламент за изпълнение (ЕС) № 589/2012 на Комисията от 4 юли 2012 година за одобряване на активното вещество флуксапироксад в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 (наричан по-нататък „Регламент за изпълнение 589/2012“)
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията от 11 март 2015 година за прилагането на член 80, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за установяване на списък на кандидати за замяна (наричан по-нататък „Регламент за изпълнение 2015/408“)
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1295 на Комисията от 27 юли 2015 година за одобряване на активното вещество сулфоксафлор в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 (наричан по-нататък „Регламент за изпълнение 2015/1295“), по-специално съображение 62
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1589 на Комисията от 26 септември 2019 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 (наричан по-нататък „Регламент за изпълнение 2019/1589“)
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1511 на Комисията от 16 октомври 2020 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 (наричан по-нататък „Регламент за изпълнение 2020/1511“)
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1449 на Комисията от 3 септември 2021 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 (наричан по-нататък „Регламент за изпълнение 2021/1449“)
- Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 година за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно

Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (наричан по-нататък „Регламент 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 (наричано по-нататък „Ръководството“)
- Харта на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“), и по-специално член 47
- **Цитирана съдебна практика на Съюза**
- Решение от 1 октомври 2019 г., Blaise и др., C-616/17, EU:C:2019:800, по-специално точки 71, 74 и 111—115
- Определение от 28 септември 2016 г., Pan Europe и др./Комисия, T-600/15, EU:T:2016:601, по-специално точка 37

#### **Цитирани разпоредби от националното право**

- член 6:19 от Algemene wet bestuursrecht (Общ административен закон, наричан по-нататък „Awb“)

#### **Кратко представяне на фактите и на производството**

- 1 Дагонис е фунгицид, съдържащ активните вещества дифеноконазол и флуксапироксад.
- 2 Дифеноконазол е включен в приложение I към Директива 91/414 с Директива 2008/69. С Регламент за изпълнение № 540/2011 това включване е преобразувано в одобрение на това активно вещество съгласно Регламент № 1107/2009. С регламенти за изпълнение 2019/1589, 2020/1511 и 2021/1449 срокът на това одобрение е удължаван, последно до 31 декември 2022 г. С Регламент за изпълнение 2015/408 дифеноконазолът е определен за кандидат за замяна.
- 3 Считано от 1 януари 2013 г., флуксапироксадът е одобрен като активно вещество с Регламент за изпълнение № 589/2021, като одобрението е издадено със срок до 31 декември 2022 г.
- 4 BASF подава заявление за издаване на разрешение за дагонис в няколко държави членки. BASF подава това заявление в Нидерландия до ответника на 22 януари 2016 г. Заявлението за разрешение за дагонис за зона Център, част от която е Нидерландия, е разгледано от Обединеното кралство в качеството му на държава членка — зонален докладчик. По тази процедура Нидерландия е заинтересована държава членка. С решение от 3 май 2019 г. ответникът издава заявеното от BASF разрешение на дагонис, с оглед

употреба при третирането на картофи, ягоди и различни зеленчуци, билки и цветя, като определя, че това разрешение е със срок до 31 декември 2020 г.

- 5 Жалбоподателят обжалва това решение по административен ред пред ответника. С решение от 13 ноември 2019 г. (наричано по-нататък „обжалваното решение“) ответникът обявява подадената по административен ред жалба за частично основателна и частично неоснователна и потвърждава решението от 3 май 2019 г., като изменя мотивите.
- 6 Жалбоподателят подава пред запитващата юрисдикция жалба срещу обжалваното решение и срещу няколко решения, с които срокът на разрешението е бил удължен.

### **Основни доводи на страните в главното производство**

- 7 **Жалбоподателят** твърди, че ответникът не е следвало да издава разрешение за дагонис, тъй като не е извършил оценка на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, а било известно, че активното вещество дифенокназол има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система. Съгласно член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 ответникът всъщност бил длъжен да провери дали дагонис отговаря на изискванията, предвидени в член 4, параграф 3 от този регламент, като оценката трябвало да се извърши предвид съвременните научно-технически познания.
- 8 Одобрението на дифенокназола не означавало, че ответникът повече няма задължението да извърши оценка на свойствата на дагонис, нарушаващи функциите на ендокринната система, защото след одобрението на активното вещество дифенокназол през 2008 г. имало на разположение нова информация за свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и ответникът бил длъжен да включи тази информация при преценката на заявлението за разрешение на дагонис. Това, че била налице нова информация, било видно от Регламент 2018/605 и от Ръководството. Включените в тях от Европейската комисия критерии по отношение на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, били публикувани като нови значими факти и познания. Дагонис не отговарял на тези нови критерии и поради това не следвало да бъде разрешен.
- 9 В подкрепа на становището си жалбоподателят се позовава на решение *Blaise* и др., в което било посочено, че продуктът за растителна защита трябва да се разгледа като цяло.
- 10 **Ответникът** твърди, че съгласно член 4, параграф 1, втора алинея от Регламент № 1107/2009 и с оглед на системата на този регламент оценката на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, се извършва на равнището на Съюза при одобряването на активното вещество,

а не при проверката на разрешението на даден продукт за растителна защита, съдържащо това активно вещество.

- 11 Освен това от точка 3.6.5 от приложение II към Регламент № 1107/2009, от Регламент № 283/2013, Регламент 2018/605 и от Ръководството следвало, че критериите за оценка на неблагоприятното въздействие върху ендокринната система се отнасят само до проверката на одобрението на активното вещество. Регламент 2018/605 изменил точки 3.6.5. и 3.8.2 от Регламент № 1107/2009, така че се отнасял само до одобрението на активни вещества.
- 12 Член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 във връзка с член 4, параграф 3 от този регламент не изисквал последваща оценка на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в рамките на заявлението за разрешение на продукт за растителна защита и в случаите, когато след одобряването на активното вещество са влезли в сила нови критерии за одобряване на активни вещества. Достатъчно било да е изпълнено изискването по член 29, параграф 1, буква а) от Регламент № 1107/2009, т.е. активното вещество да е одобрено. Изложените в Регламент 2018/605 и Ръководството критерии за оценката на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, се прилагали само за преценката на заявления за одобрение на активни вещества или за удължаване на срока на одобрението на тези вещества и нямали никакво значение за преценката на заявления за разрешение на продукти за растителна защита с вече одобрено активно вещество. Регламент 2018/605 се прилагал за взетите след 10 ноември 2018 г. решения за издаване на разрешение. Тъй като дифенокназолът бил разрешен на 1 юли 2008 г., посочените в този регламент и в Ръководството критерии относно свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, не се прилагали за въпросното одобрение. При преценката на заявление за удължаване на срока на валидно до 31 декември 2021 г. одобрение на дифенокназол проверката трябвало да се извърши въз основа на тези нови критерии.
- 13 Накрая, според ответника от решение *Blaise* и др. не може да се заключи, че при издаването на разрешение на продукт за растителна защита съответната държава членка е длъжна да прилага нови критерии, отнасящи се до одобрението на активно вещество.
- 14 По същество **BASF** споделя становището на ответника. Според **BASF** всъщност свойствата на дифенокназола, нарушаващи функциите на ендокринната система, със сигурност са предвид при преценката на заявлението за разрешение на дагонис. В тази насока това дружество се позовава на *Core Assessment* на Обединеното кралство.

**Кратко представяне на мотивите за отправяне на преюдициалното запитване**

- 15 За запитващата юрисдикция възниква въпросът дали действително от член 4, параграф 1, втора алинея от Регламент № 1107/2009 във връзка с точка 3.5.6 от приложение II към този регламент следва, че свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, не се включват в преценката на национално равнище на заявлението за издаване на разрешение на продукт за растителна защита. Ако това е вярно, научните познания за свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, на които се основават регламенти № 283/2013 и 2018/605, не се отчитат при проверката на разрешението на дагонис. Въпросът е как това се съотнася с изискването по член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 посочената преценка да се извършва предвид съвременните научно-технически познания.
- 16 Ако повдигането на възражения във връзка със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, е възможно само в рамките на процедура по одобряване на активно вещество, се поставя въпросът дали с тази възможност разполага и неправителствена организация като жалбоподателя. В това отношение запитващата юрисдикция се позовава на определението на Общия съд от 28 септември 2016 г., с което този съд отхвърля като недопустима по-конкретно жалбата за отмяна на Регламент за изпълнение 2015/1295, подадена от жалбоподателя.
- 17 Ако този съдебен акт следва да се разбира в смисъл, че неправителствена организация като жалбоподателя няма право да обжалва пряко по съдебен ред одобрението на активно вещество, това би означавало, че жалбоподателят не разполага с право на ефективни правни средства за защита във връзка с нарушаващото функциите на ендокринната система въздействие на одобрени активни вещества, които се съдържат в разрешение на продукти за растителна защита.
- 18 Ако с оглед на член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 е налице правомощие свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, да се подлагат на анализ в рамките на национално разрешение на продукта за растителна защита, съдържащо въпросното активно вещество, възниква въпросът дали основанията да не се одобрява активното вещество трябва, предвид съвременните научно-технически познания, да се преценяват към момента на приемане на обжалваното решение или към момента на одобряване на активното вещество.
- 19 Според запитващата юрисдикция с оглед на принципа на предпазните мерки и на закрепеното в член 47 от Хартата право на ефективни правни средства за защита би било логично при преценката на разрешението на продукт за растителна защита да се изхожда от съвременните научно-технически познания към момента на разрешението.