

Predmet C-310/22**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku sastavljen na temelju članka 98.
stavka 1. Poslovnika Suda****Datum podnošenja:**

11. svibnja 2022.

Sud koji je uputio zahtjev:

College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nizozemska)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

3. svibnja 2022.

Tužitelj:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Tuženik:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Predmet glavnog postupka

Tužba protiv tuženikove odluke o žalbi.

Predmet i pravna osnova zahtjeva za prethodnu odluku

Tumačenje Uredbe br. 1107/2009; članak 267. prvi stavak točka (b) UFEU-a.

Prethodna pitanja

1. Proizlazi li iz članka 4. stavka 1. drugog podstavka Uredbe br. 1107/2009, u vezi s točkom 3.6.5. Priloga II. toj uredbi, da se endokrino štetna svojstva koja aktivna tvar eventualno posjeduje više ne ispituju prilikom ocjene zahtjeva za odobrenje sredstva za zaštitu bilja na nacionalnoj razini?

2. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje: znači li to da se znanstvene i tehničke spoznaje o endokrino štetnim svojstvima, na kojima se temelje primjerice

uredbe br. 283/2013 i 2018/605, ne uzimaju u obzir prilikom ocjene odobrenja sredstva za zaštitu bilja? Kako je to povezano sa zahtjevom iz članka 29. stavka 1. točke (e) Uredbe br. 1107/2009 u skladu s kojim tu ocjenu treba donijeti u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja?

3. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje: kojim djelotvornim pravnim lijekom u smislu članka 47. Povelje u tom slučaju raspolaže nevladina organizacija kao što je tužitelj kako bi pokrenula sudski postupak protiv odobrenja aktivne tvari?

4. U slučaju niječnog odgovora na prvo pitanje: znači li to da su prilikom ocjene zahtjeva za odobrenje relevantne najnovije znanstvene i tehničke spoznaje u pogledu tih endokrino štetnih svojstava u određenom trenutku?

Navedene odredbe prava Unije

- Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (u daljnjem tekstu: Uredba br. 1107/2009), osobito članci 4. i 29. te točke 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II.
- Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (u daljnjem tekstu: Uredba br. 283/2013)
- Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (u daljnjem tekstu: Uredba 2018/605)
- Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (u daljnjem tekstu: Direktiva 91/414)
- Direktiva Komisije 2008/69/EZ od 1. srpnja 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja klofentezina, dikambe, difenokonazola, diflubenzurona, imazakvina, lenacila, oksadiazona, piklorama i piriproksifena kao aktivnih tvari (u daljnjem tekstu: Direktiva 2008/69)
- Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (u daljnjem tekstu: Provedbena uredba br. 540/2011)
- Provedbena uredba Komisije (EU) br. 589/2012 od 4. srpnja 2012. o odobrenju aktivne tvari fluksapiroksada, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja,

te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EZ) br. 540/2011 (u daljnjem tekstu: Provedbena uredba 589/2012)

- Provedbena uredba Komisije (EU) br. 2015/408 od 11. ožujka 2015. o provedbi članka 80. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izradi popisa kandidata za zamjenu (u daljnjem tekstu: Provedbena uredba 2015/408)
- Provedbena Uredba Komisije (EU) br. 2015/1295 od 27. srpnja 2015. o odobravanju aktivne tvari sulfoksaflora u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (u daljnjem tekstu: Provedbena uredba 2015/1295), osobito uvodna izjava 62.
- Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/1589 od 26. rujna 2019. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 (u daljnjem tekstu: Provedbena uredba 2019/1589)
- Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1511 od 16. listopada 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 (u daljnjem tekstu: Provedbena uredba 2020/1511)
- Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1449 od 3. rujna 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 (u daljnjem tekstu: Provedbena uredba 2021/1449)
- Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (u daljnjem tekstu: Uredba 2017/2100)
- Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (Smjernice za utvrđivanje endokrinih disruptora u kontekstu uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009), EFSA Journal 2018.;16(6):5311 (u daljnjem tekstu: Smjernice)
- Povelja Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja), osobito članak 47.

Navedena sudska praksa Unije

- Presuda od 1. listopada 2019., Blaise i dr., C-616/17, EU:C:2019:800, osobito t. 71. i 74. te t. 111. do 115.
- Rješenje od 28. rujna 2016., T-600/15, Pan Europe i dr./Komisija, EU:T:2016:601, osobito t. 37.

Navedene nacionalne odredbe

- Članak 6:19 Algemene weta bestuursrecht (Opći zakon o upravnom pravu, u daljnjem tekstu: Awb)

Sažet prikaz činjenica i glavnog postupka

- 1 Dagonis je fungicid s aktivnim tvarima difenokonazol i fluksapiroksad.
- 2 Difenokonazol je Direktivom 2008/69 uvršten u Prilog I. Direktivi 91/414. To je uvrštavanje Provedbenom uredbom br. 540/2011 pretvoreno u odobrenje te aktivne tvari u skladu s Uredbom br. 1107/2009. Provedbenim uredbama 2019/1589, 2020/1511 i 2021/1449 produljen je rok važenja tog odobrenja, u posljednjem navratu do 31. prosinca 2022. Provedbenom uredbom 2015/408 difenokonazol je uvršten kao kandidat za zamjenu.
- 3 Fluksapiroksad je odobren kao aktivna tvar 1. siječnja 2013. Provedbenom uredbom br. 589/2012, a odobrenje vrijedi do 31. prosinca 2022.
- 4 BASF je u više država članica podnio zahtjev za odobrenje Dagonisa. U Nizozemskoj je BASF taj zahtjev podnio tuženiku 22. siječnja 2016. Za zonu Centar, u koju spada Nizozemska, Ujedinjena Kraljevina kao država članica izvjestiteljica razmotrila je odobrenje Dagonisa. Nizozemska je pritom bila dotična država članica. Odlukom od 3. svibnja 2019. tuženik je izdao odobrenje za Dagonis s rokom do 31. prosinca 2020. koje je BASF zatražio za Nizozemsku, i to za tretiranje krumpira, jagoda i raznog povrća, začinskog bilja i cvijeća.
- 5 Tužitelj je protiv te odluke tuženiku podnio žalbu. Odlukom od 13. studenoga 2019. (u daljnjem tekstu: pobijana odluka) tuženik je žalbu proglasio djelomično osnovanom, a djelomično neosnovanom, te je ostao pri odluci od 3. svibnja 2019. uz prilagodbu obrazloženja.
- 6 Tužitelj je protiv pobijane odluke i nekih odluka na temelju kojih je produljen rok važenja odobrenja podnio tužbu sudu koji je uputio zahtjev.

Glavni argumenti stranaka glavnog postupka

- 7 **Tužitelj** ističe da tuženik nije smio izdati odobrenje za Dagonis zato što nije ocijenio endokrino štetna svojstva, a poznato je da aktivna tvar difenokonazol posjeduje endokrino štetna svojstva. Naime, u skladu s člankom 29. stavkom 1. točkom (e) Uredbe br. 1107/2009, tuženik je obavezan provjeriti ispunjava li Dagonis zahtjeve iz članka 4. stavka 3. te uredbe, pri čemu ocjenu treba donijeti u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja.
- 8 Odobrenje difenokonazola ne znači da tuženik više ne mora ocijeniti endokrino štetna svojstva Dagonisa zato što su od odobrenja aktivne tvari difenokonazol 2008. postale dostupne nove informacije o endokrino štetnim svojstvima i tuženik

mora te informacije uključiti u ocjenu zahtjeva za odobrenje Dagonisa. Iz Uredbe 2018/605 i Smjernica proizlazi okolnost koja se odnosi na postojanje novih informacija. Kriteriji za endokrino štetna svojstva koje je Europska komisija utvrdila u tim odredbama objavljeni su kao nove važne činjenice i spoznaje. Dagonis ne ispunjava te nove kriterije i zbog toga se nije smio odobriti.

- 9 Tužitelj potkrepljuje svoje stajalište upućivanjem na presudu Blaise i dr. u kojoj se navodi da sredstvo za zaštitu bilja treba ispitati u cijelosti.
- 10 **Tuženik** tvrdi da ocjenu endokrino štetnih svojstava u skladu s člankom 4. stavkom 1. drugim podstavkom Uredbe br. 1107/2009 i s obzirom na strukturu te uredbe na razini Unije treba donijeti prilikom odobrenja aktivne tvari, a ne prilikom razmatranja odobrenja sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar.
- 11 Osim toga, iz točke 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, Uredbe br. 283/2013, Uredbe 2018/605 i Smjernica proizlazi da se kriteriji za ocjenu endokrino štetnih učinaka odnose samo na razmatranje odobrenja aktivne tvari. Uredbom 2018/605 izmjenjuju se točke 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 i zbog toga se ta uredba odnosi samo na odobrenje aktivnih tvari.
- 12 Članak 29. stavak 1. točka (e) Uredbe br. 1107/2009, u vezi s člankom 4. stavkom 3. te uredbe, ne obvezuje na naknadnu ocjenu endokrino štetnih svojstava u okviru zahtjeva za odobrenje sredstva za zaštitu bilja ni ako su nakon odobrenja aktivne tvari stupili na snagu novi kriteriji za odobrenje aktivnih tvari. Dovoljno je da je ispunjen zahtjev iz članka 29. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 1107/2009, odnosno da je odobrena aktivna tvar. Kriteriji za ocjenu endokrino štetnih svojstava koji se navode u Uredbi 2018/605 i Smjernicama vrijede isključivo prilikom razmatranja zahtjevâ za odobrenje aktivnih tvari ili produljenja odobrenja za te tvari i nemaju nikakvu važnost za ocjenu zahtjevâ za odobrenje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju već odobrenu aktivnu tvar. Uredba 2018/605 primjenjuje se na odluke o odobrenju donesene nakon 10. studenoga 2018. Budući da je difenkonazol odobren 1. srpnja 2008., kriteriji u pogledu endokrino štetnih svojstava navedeni u toj uredbi i Smjernicama ne primjenjuju se na predmetno odobrenje. Prilikom ocjene zahtjeva za produljenje odobrenja za difenkonazol koje vrijedi do 31. prosinca 2021. razmatranje treba provesti na temelju tih novih kriterija.
- 13 Naposljetku, tuženik smatra da se iz presude Blaise i dr. ne može zaključiti da dotična država članica prilikom odobrenja sredstva za zaštitu bilja mora primijeniti nove kriterije koji se odnose na odobrenje aktivne tvari.
- 14 **BASF** se u biti slaže s tužnikovim stajalištem. Osim toga, smatra da su se endokrino štetna svojstva difenkonazola itekako uzela u obzir prilikom ocjene zahtjeva za odobrenje Dagonisa. BASF pritom upućuje na Core Assessment koji je provela Ujedinjena Kraljevina.

Sažet prikaz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku

- 15 Sud koji je uputio zahtjev pita je li točno da iz članka 4. stavka 1. drugog podstavka Uredbe br. 1107/2009, u vezi s točkom [3.6.5.] Priloga II. toj uredbi, proizlazi da se endokrino štetna svojstva ne uzimaju u obzir prilikom ocjene zahtjeva za odobrenje sredstva za zaštitu bilja na nacionalnoj razini. Ako je to točno, prilikom razmatranja odobrenja Dagonisa ne uzimaju se u obzir znanstvene spoznaje o endokrino štetnim svojstvima na kojima se temelje uredbe br. 283/2013 i 2018/608. Postavlja se pitanje kako je to povezano sa zahtjevom iz članka 29. stavka 1. točke (e) Uredbe br. 1107/2009 u skladu s kojim tu ocjenu treba donijeti u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja.
- 16 Ako se prigovori u pogledu endokrino štetnih svojstava mogu istaknuti samo u okviru postupka za odobrenje aktivne tvari, postavlja se pitanje ima li tu mogućnost i nevladina organizacija kao što je tužitelj. Sud koji je uputio zahtjev u tom pogledu upućuje na rješenje Općeg suda od 28. rujna 2016. kojim je Opći sud odbacio kao nedopuštenu tužbu koju je, među ostalim, podnio tužitelj protiv Provedbene uredbe 2015/1295.
- 17 Ako tu odluku treba tumačiti na način da nevladina organizacija kao što je tužitelj ne može izravno pred sudom pobijati odobrenje aktivne tvari, to znači da tužitelj u pogledu odobrenih aktivnih tvari s endokrino štetnim učinkom koje sadržavaju sredstva za zaštitu bilja koje treba odobriti nema na raspolaganju djelotvoran pravni lijek.
- 18 Ako s obzirom na članak 29. stavak 1. točku (e) Uredbe br. 1107/2009 postoji ovlast da se endokrino štetna svojstva ispituju u okviru nacionalnog odobrenja sredstva za zaštitu bilja koje sadržava predmetnu aktivnu tvar, postavlja se pitanje treba li razloge iznesene protiv odobrenja aktivne tvari ocijeniti u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja u trenutku donošenja pobijane odluke ili u trenutku odobrenja aktivne tvari.
- 19 S obzirom na načelo predostrožnosti i pravo na djelotvoran pravni lijek utvrđeno člankom 47. Povelje, sud koji je uputio zahtjev smatra da je logično da se prilikom ocjene odobrenja sredstva za zaštitu bilja polazi od najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja u trenutku odobrenja.