

Sprawa C-310/22

Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości

Data wpływu:

11 maja 2022 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

College van Beroep voor het bedrijfsleven (Niderlandy)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

3 maja 2022 r.

Strona skarżąca:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Strona przeciwna:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Przedmiot postępowania głównego

Skarga na decyzję w przedmiocie środka zaskarżenia wydaną przez stronę przeciwną.

Przedmiot i podstawa prawna wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

Wykładnia rozporządzenia nr 1107/2009: art. 267 akapit pierwszy lit. b) TFUE

Pytania prejudycjalne

1. Czy z art. 4 ust. 1 akapit drugi w związku z pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, jakie może mieć substancja czynna, nie

ocenia się powtórnie podczas dokonywanej na poziomie krajowym oceny wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu?

2. W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: czy oznacza to, że wiedzy naukowej i technicznej w zakresie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, jaka leży na przykład u podstaw rozporządzeń nr 283/2013 i nr 2018/605, nie bierze się pod uwagę przy ocenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu? Jak powyższe ma się do wymogu określonego w art. 29 ust. 1 lit. e rozporządzenia nr 1107/2009 stanowiącego, że oceny takiej należy dokonać w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej?

3. W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: na jakiej zasadzie organizacja pozarządowa, taka jak wnosząca skargę, miałaby wówczas dysponować skutecznym środkiem prawnym w rozumieniu art. 47 karty w celu zakwestionowania przed sądem zatwierdzenia substancji czynnej?

4. W razie udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze: czy oznacza to, że przy ocenie wniosku o udzielenie zezwolenia przesądzający jest stan wiedzy naukowej i technicznej w zakresie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na tamtą chwilę?

Powołane przepisy prawa Unii

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (zwane dalej „rozporządzeniem nr 1107/2009”), w szczególności jego art. 4, 29 oraz pkt. 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (zwane dalej „rozporządzeniem nr 283/2013”)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (zwane dalej „rozporządzeniem 2018/605”)
- Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (zwana dalej „dyrektywą 91/414”)
- Dyrektywa Komisji 2008/69/WE z dnia 1 lipca 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kłofentezyny, dikamby,

difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacylu, oksadiazonu, pikloramu i pyriproksyfenu jako substancji czynnych (zwana dalej „dyrektywą 2008/69”)

- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (zwane dalej „rozporządzeniem wykonawczym nr 540/2011”)
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 589/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej fluksapyroksad, zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009 oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011 (zwane dalej „rozporządzenie wykonawcze 589/2012”)
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia nr 1107/2009 oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia (zwane dalej „rozporządzeniem wykonawczym 2015/408”)
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1295 z dnia 27 lipca 2015 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej sulfoksaflor, zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego nr 540/2011 (zwane dalej „rozporządzeniem wykonawczym 2015/1295”), w szczególności jego motyw 62
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 2019/1589 z dnia 26 września 2019 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze nr 540/2011 (zwane dalej „rozporządzeniem wykonawczym 2019/1589”)
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1511 z dnia 16 października 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze nr 540/2011 (zwane dalej „rozporządzeniem wykonawczym 2020/1511”)
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1449 z dnia 3 września 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze nr 540/2011 (zwane dalej „rozporządzeniem wykonawczym 2021/1449”)
- Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (zwane dalej „rozporządzeniem 2017/2100”)
- Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009, Dziennik EFSA 2018; 16(6): 5311 (zwane dalej „wytycznymi”)

- Karta praw podstawowych Unii Europejskiej (zwana dalej „kartą”), w szczególności jej art. 47

Przywołane orzecznictwo Sądu i Trybunału

- Wyrok z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, w szczególności pkt 71, 74, 111–115
- Postanowienie z dnia 28 września 2016 r., T-600/15, Pan Europe i in./Komisja, EU:T:2016:601, w szczególności pkt 37

Powołane przepisy prawa krajowego

- Algemene wet bestuursrecht (ogólna ustawa o prawie administracyjnym, zwana dalej „Awb”): art. 6:19

Zwięzłe przedstawienie stanu faktycznego i postępowania głównego

- 1 Dagonis to środek grzybobójczy zawierający substancje czynne o nazwach difenokonazol i fluksapyroksad.
- 2 Difenokonazol włączono do załącznika 1 do dyrektywy 91/414 na mocy dyrektywy 2008/69. Pozycję tę przekształcono rozporządzeniem wykonawczym nr 540/2011 w zatwierdzoną substancję czynną zgodnie z rozporządzeniem 1107/2009. Rozporządzeniami wykonawczymi 2019/1589, 2020/1511 i 2021/1449 przedłużono okres tego zatwierdzenia do dnia 31 grudnia 2022 r. Rozporządzeniem wykonawczym 2015/408 difenokonazol uznano za substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia.
- 3 Rozporządzeniem wykonawczym nr 589/2012 fluksapyroksad zatwierdzono jako substancję czynną ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2013 r. Okres tego zatwierdzenia obowiązuje do dnia 31 grudnia 2022 r.
- 4 BASF złożył wnioski o wydanie zezwolenia dla środka Dagonis w kilku państwach członkowskich. W Niderlandach BASF wniosek ten przedłożył stronie przeciwnej w dniu 22 stycznia 2016 r. W odniesieniu do strefy centralnej, do której należą Niderlandy, Zjednoczone Królestwo – będące państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w tejże strefie – dokonało oceny pod kątem wydania zezwolenia dla środka Dagonis. Niderlandy to państwo członkowskie, którego procedura ta dotyczyła. Decyzją z dnia 3 maja 2019 r. strona przeciwna wydała dla środka Dagonis zezwolenie, o które BASF wnioskował w odniesieniu do Niderlandów, na stosowanie przy uprawie ziemniaków, truskawek oraz różnorodnych warzyw, ziół i kwiatów, z datą upływu wyznaczoną na dzień 31 grudnia 2020 r.

- 5 Strona skarżąca wniosła do strony przeciwnej środek zaskarżenia od tej decyzji. Decyzją z dnia 13 listopada 2019 r. (zwaną dalej „zaskarżoną decyzją”) strona przeciwna oddaliła ten środek zaskarżenia jako częściowo zasadny i częściowo bezzasadny oraz utrzymała w mocy decyzję z dnia 3 maja 2019 roku po skorygowaniu jej uzasadnienia.
- 6 Strona skarżąca wniosła do sądu odsyłającego skargę na zaskarżoną decyzję oraz na szereg decyzji o przedłużeniu okresu obowiązywania zezwolenia.

Istotne argumenty stron w postępowaniu głównym

- 7 **Strona skarżąca** podniosła, że strona przeciwna nie powinna była wydać zezwolenia dla środka Dagonis, ponieważ nie dokonała oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, chociaż wiadomym jest, że substancja czynna difenokonazol ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego. Zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia 1107/2009 strona przeciwna ma bowiem obowiązek sprawdzić, czy Dagonis spełnia wymogi określone w art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, przy czym oceny takiej należy dokonać w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej.
- 8 Zatwierdzenie difenokonazolu nie oznacza, że strona przeciwna nie jest już w obowiązku dokonania oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego środka Dagonis, ponieważ od czasu zatwierdzenia substancji czynnej difenokonazol w 2008 r. pojawiły się nowe informacje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, a strona przeciwna powinna te nowe informacje uwzględnić przy ocenie wniosku o wydanie zezwolenia dla środka Dagonis. To, że istnieją takie nowe informacje, wynika z rozporządzenia nr 2018/605 oraz wytycznych. Określone w nich kryteria dotyczące właściwości zaburzających funkcjonowania układu hormonalnego zostały opublikowane przez Komisję Europejską jako nowe istotne fakty i wiedza. Dagonis nie spełnia tych nowych kryteriów i dlatego nie powinien być uzyskać zezwolenia.
- 9 Uzasadnienia swojego stanowiska strona skarżąca dopatruje się w wyroku w sprawie *Blaise i in.*, w którym stwierdzono, że środki ochrony roślin należy poddawać kompleksowej ocenie.
- 10 **Strona przeciwna** twierdzi, że zgodnie z art. 4 ust. 1 drugi akapit rozporządzenia nr 1107/2009 oraz ze względu na całościową logikę tego rozporządzenia, ocena właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ma miejsce na poziomie europejskim przy zatwierdzaniu danej substancji czynnej, a nie przy ocenie wniosku o zezwolenie na wprowadzenia do obrotu środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną.
- 11 Ponadto z pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, rozporządzenia nr 283/2013, rozporządzenia wykonawczego 2018/605 i wytycznych wynika, że kryteria oceny działania zaburzającego funkcjonowanie układu hormonalnego

dotyczą jedynie oceny dokonywanej w celu zatwierdzenia substancji czynnej. Rozporządzenie wykonawcze 2018/605 zmienia pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia 1107/2009, a zatem dotyczy jedynie zatwierdzania substancji czynnych.

- 12 Artykuł 29 ust. 1 lit. e) w związku z art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 nie nakłada również wymogu powtórnego dokonania oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w ramach wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu, jeżeli już po zatwierdzeniu danej substancji czynnej obowiązują zacząć nowe kryteria zatwierdzania substancji czynnych. Wystarczy spełnienie wymogu określonego w art. 29 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009, tj. zatwierdzenie substancji czynnej. Kryteria oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zawarte w rozporządzeniu wykonawczym nr 2018/605 i wytycznych mają zastosowanie wyłącznie do oceny wniosków o zatwierdzenie lub przedłużenie zatwierdzenia substancji czynnych i nie mają wpływu na ocenę wniosków o udzielenie zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające substancję czynną, która została już zatwierdzona. Rozporządzenie nr 2018/605 ma zastosowanie do decyzji zatwierdzających wydanych po dniu 10 listopada 2018 r. Ponieważ difenokonazol zatwierdzono w dniu 1 lipca 2008 r., przewidziane w tym rozporządzeniu oraz w wytycznych kryteria dotyczące właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego nie obowiązują w stosunku tego zatwierdzenia. Przy ocenie wniosku o przedłużenie zatwierdzenia dla difenokonazolu, które upływa z dniem 31 grudnia 2021 r., zastosowanie ma ocena pod kątem nowych kryteriów dotyczących właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
- 13 Wreszcie strona przeciwna stwierdza, iż z wyroku w sprawie Blaise i in. nie można wywieść, że przy udzielaniu zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu państwo członkowskie jest zobowiązane do stosowania nowych kryteriów dotyczących zatwierdzania substancji czynnej.
- 14 **BASF** zasadniczo podziela stanowisko strony przeciwnej. Ponadto według **BASF** podczas oceny wniosku o udzielenie zezwolenia dla środka Dagonis jak najbardziej pochyłono się nad właściwościami zaburzającymi funkcjonowania układu hormonalnego difenokonazolu. Wskazuje w tym względzie na Core Assessment przeprowadzone przez Zjednoczone Królestwo.

Zwięzłe uzasadnienie odesłania

- 15 Sąd odsyłający zastanawia się, czy z art. 4 ust. 1 akapit drugi w związku z pkt 3.5.6 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 w rzeczy samej wynika, iż właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego nie ocenia się podczas dokonywanej na poziomie krajowym oceny wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu. Jeśli tak jest, to wiedza naukowa w zakresie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu

hormonalnego, jaka leży u podstaw rozporządzeń nr 283/2013 i nr 2018/605, nie ma znaczenia przy ocenie zezwolenia dla środka Dagonis. Pytanie jednak, jak powyższe ma się do wymogu określonego w art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009, który zakłada, że rzeczonyj oceny należy dokonać w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej.

- 16 O ile zastrzeżenia co do właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego można podnosić wyłącznie w ramach procedury zatwierdzania substancji czynnej, to pojawia się pytanie, czy taka możliwość przysługuje również organizacjom pozarządowym, takim jak strona skarżąca. W tym względzie sąd odsyłający wskazuje na postanowienie z dnia 28 września 2016 r., w którym Sąd jako niedopuszczalną odrzucił skargę na rozporządzenie wykonawcze nr 2015/1295 wniesioną między innymi przez stronę skarżącą.
- 17 Jeśli wyrok ten należy rozumieć w ten sposób, że organizacje pozarządowe, takie jak strona skarżąca, nie mogą kwestionować zatwierdzenia substancji czynnej bezpośrednio przed sądem, oznaczałoby to, że strona skarżąca nie dysponuje skutecznym środkiem prawnym w odniesieniu do zaburzającego funkcjonowanie układu hormonalnego działania zatwierdzonych substancji czynnych zawartych w środkach ochrony roślin, które mają uzyskać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu.
- 18 Jeśli jednak – w świetle art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009 – istnieje uprawnienie do oceny właściwości zaburzających działanie układu hormonalnego w ramach krajowej procedury zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną, wówczas pojawia się pytanie o to, czy argumenty przemawiające przeciw zatwierdzeniu takiej substancji czynnej należy oceniać zgodnie ze stanem wiedzy naukowej i technicznej na chwilę wydania zaskarżonej decyzji, czy też na chwilę zatwierdzenia substancji czynnej.
- 19 Biorąc pod uwagę zasadę ostrożności oraz przewidziane w art. 47 karty prawo do skutecznego środka prawnego, zdaniem sądu odsyłającego logicznym byłoby, aby przy ocenie wniosku o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin za punkt odniesienia przyjąć stan wiedzy naukowej i technicznej na chwilę wydania zezwolenia.