

**Дело C-309/22****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

**В присъствието на:**

Adama Registrations B.V. (Adama)

**Предмет на главното производство**

Жалба срещу решение на ответника за издаването на разрешение на продукт за растителна защита.

**Предмет и правно основание на преюдициалното запитване**

На основание член 267, първа алинея, буква б) ДФЕС запитващата юрисдикция отправя до Съда на Европейския съюз въпрос относно последиците, които има влизането в сила на Регламент 2018/605 за процедурите за оценка и за вземане на решение, които са образувани по заявления за издаване на разрешение

## Преюдициални въпроси

1. Поражда ли член 2 от Регламент 2018/605, включително с оглед на член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 във връзка с член 4, параграф 3 от него, задължение за компетентния орган да приложи новите критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и в рамките на процедурите за оценка и за вземане на решение, образувани по заявления за издаване на разрешение, по които към 10 ноември 2018 г. все още не е било взето решение?
2. При отрицателен отговор на първия въпрос: дължен ли е компетентният орган с оглед на съображение 8 от Регламент 2018/605 да спре процедурите за оценка и за вземане на решение, образувани по заявления за издаване на разрешение, до представяне на становището на Европейската комисия за последиците от този регламент за всяка процедура по Регламент № 1107/2009, по която не е взето решение?
3. При отрицателен отговор на втория въпрос: достатъчно ли е компетентният орган да извърши оценка само въз основа на известни към момента на подаване на заявлението данни, дори ако към датата на приемане на обжалваното решение отчетените за целта научно-технически познания вече не са актуални?

## 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, 29, 36 и приложение II
- Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията от 1 март 2013 година за установяване на изискванията за данни за продукти за растителна защита в съответствие с Регламент № 1107/2009 (наричан по-нататък „Регламент № 284/2013“), по-специално част А, раздел 7 от приложението
- 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“), по-специално съображения 1 и 8 и член 2
- 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

- 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“)
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/745 на Комисията от 6 май 2021 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 (наричан по-нататък „Регламент за изпълнение 2021/745“)

### **Цитирана съдебна практика на Съюза**

- Решение от 1 октомври 2019 г., *Blaise и др.*, C-616/17, EU:C:2019:800

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

- 1 Pitcher е предназначен за професионална употреба фунгицид, който се състои от смес от активните вещества флудиоксонил и фолпет и седем коформулантите. Одобрението на флудиоксонил е със срок до 31 октомври 2022 г. (Регламент за изпълнение 2021/1449). Срокът на одобрението на фолпет изтича на 31 юли 2022 г. (Регламент за изпълнение 2021/745). Все още не е взето решение по заявленията за подновяване.
- 2 На 15 септември 2015 г. Adama подава заявление за разрешение на Pitcher. С решение от 4 октомври 2019 г. (наричано по-нататък „първоначалното решение“) ответникът издава разрешението, като определя срока му до 31 юли 2021 г. Срокът на това разрешение е неколккратно удължаван в очакване да бъдат преразгледани активните вещества, което е следвало да се извърши на равнището на Съюза в съответствие с новата рамка за анализ на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- 3 Жалбоподателят обжалва по административен ред първоначалното решение пред ответника. С решение от 2 септември 2020 г. (наричано по-нататък „обжалваното решение“) ответникът отхвърля жалбата като неоснователна и потвърждава първоначалното решение, при което правното основание е заменено с член 29 от Регламент № 1107/2009 във връзка с член 36 от този регламент. Жалбоподателят обжалва това решение по съдебен ред.

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

- 4 **Жалбоподателят** твърди, че ответникът е бил длъжен да отхвърли заявлението за издаване на разрешение за Pitcher, тъй като не били известни хроничните въздействия на комбинацията от активните вещества и коформулантите. По-специално, нямало яснота относно забавените, кумулативните и синергичните въздействия на сместа. Ответникът не проверил дали предоставените от заявителя данни са достатъчни, за да заключи, предвид съвременните научно-технически познания, че не

съществува риск да настъпят тези въздействия върху здравето. Липсвала и оценка на въздействията, нарушаващи функциите на ендокринната система, независимо че било препоръчително да се направи това. Задължението да се вземат предвид всички тези въздействия в светлината на съвременните научно-технически познания произтичало по-конкретно от Регламент № 1107/2009, Регламент 284/2013, решение Blaise и др., както и от писмото на Европейската комисия от 28 октомври 2019 г.

- 5 В съдебното заседание жалбоподателят уточнява, че ответникът бил длъжен да изиска изпитвания, изследвания и анализи, доказващи липсата на хронично въздействие на Pitcher. След това ответникът бил длъжен да извърши оценка, предвид съвременните научно-технически познания, на тези доказателства към датата на приемане на обжалваното решение. За флудиоксонил било известно, че това активно вещество има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които ответникът обаче не подложил на оценка. За фолпет и другите коформуланتي не било известно да имат такива свойства.
- 6 Според **ответника** досието по заявлението за издаване на разрешението за Pitcher съдържа всички необходими данни и разрешението на Pitcher отговаря на законоустановените изисквания, поради което нямало защо да се изискват от Adama допълнителни изпитвания за канцерогенност и за токсичност в дългосрочен план. Той извършил независима, обективна и прозрачна оценка въз основа на съвременните научно-технически познания и на ръководствата, които били налични към момента на подаване на заявлението. Изследването за канцерогенност и за токсичност в дългосрочен план се извършвало в рамките на оценката на активните вещества, а не в рамките на анализа на продукта за растителна защита. Макар при анализа на Pitcher да не били проведени конкретни изпитвания относно забавеното вредно въздействие върху канцерогенността и токсичността за репродукцията, това въздействие и познатите кумулативни въздействия имплицитно били взети предвид при оценката на продукта и класифицирането на съставките на Pitcher в съответствие с Регламент № 1272/2008. Освен това не съществувал установен метод за оценка на синергичните въздействия на равнището на продукта, така че тези въздействия нямало как да бъдат взети предвид. Въздействията върху ендокринната система представлявали ново изискване за данни във връзка с одобрението на вещества, поради което този аспект следвало да бъде оценен едва при преразглеждането на веществата на равнището на Съюза.
- 7 В съдебното заседание ответникът уточнява, че в настоящия случай не могат да бъдат използвани изпитвания върху животни. За целите на оценката на кумулативните въздействия на Pitcher бил приложен цифров модел, резултатът от което показвал, че експозицията остава под безопасното пределно ниво. Датата на подаване на заявлението била от определящо значение за оценката. При преразглеждането на активните вещества за първи път се извършвало проучване в съответствие с член 14, параграф 1 от

Регламент № 1107/2009 с цел да се установи дали тези вещества имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система. По отношение на фолпет вече било установено, че това вещество няма релевантни свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които да са вредни за човека. Що се отнася до флудиоксонил, преразглеждането все още трябвало да приключи. Жалбоподателят не представил конкретни доказателства, че някое от активните вещества на Pitcher има свързани с ендокринната система въздействия.

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

- 8 Досежно въпроса дали досието по заявлението съдържа достатъчно данни за забавените, кумулативните и синергичните въздействия на Pitcher върху канцерогенността и токсичността за репродукцията, запитващата юрисдикция счита, че спорът по този въпрос може да бъде разрешен без тълкуване на правото на Съюза. Накратко казано, запитващата юрисдикция е на мнение, че ответникът е имал право да извърши оценка на тези въздействия въз основа на предоставените от Adama данни, прилагайки цифров модел. Според запитващата юрисдикция в това отношение е от значение, че за целите на оценката на тези въздействия на даден продукт за растителна защита (отчасти) липсва рамка за анализ. Жалбоподателят не доказва надлежно до какви конкретни рискове би могъл да доведе Pitcher и защо твърди, че е необходимо да бъдат проведени изпитвания с животни на равнището на продукта.
- 9 Колкото до въпроса дали ответникът е бил длъжен да отхвърли заявлението за издаване на разрешение, тъй като досието по заявлението не съдържа достатъчно данни за свойствата на активните вещества, които нарушават функциите на ендокринната система, запитващата юрисдикция смята, че най-напред следва да се изясни дали свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, трябва да са предмет на оценка при разглеждането на заявление за издаване на разрешение за продукт за растителна защита на национално равнище. Запитващата юрисдикция посочва, че Съдът вече е сезиран с този въпрос по друго дело (C-310/22). В контекста на настоящото дело запитващата юрисдикция приема, че свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, трябва да бъдат предмет на оценка на национално равнище.
- 10 В тази насока запитващата юрисдикция отбелязва, че не може да бъде приет доводът на ответника, изведен от твърдението за задължение на жалбоподателя да посочи конкретни доказателства, че някое от активните вещества на Pitcher има въздействия, нарушаващи функциите на ендокринната система. Съгласно член 29, параграф 2 от Регламент № 1107/2009 заявителят всъщност трябва да докаже, че са спазени изискванията, предвидени в параграф 1, букви а)–з). Параграф 1, буква д)

изисква продуктът за растителна защита, предвид съвременните научно-технически познания, да отговаря на изискванията, предвидени в член 4, параграф 3. При това положение е достатъчно жалбоподателят да твърди, че не е било доказано, че продуктът за растителна защита, предвид съвременните научно-технически познания, отговаря на изискванията, предвидени в член 4, параграф 3.

- 11 В това отношение запитващата юрисдикция изтъква, че съдържащите се в приложението към Регламент 2018/605 критерии за определянето на свойствата, които нарушават функциите на ендокринната система и могат да имат неблагоприятни последици за човека, задължително се прилагат, считано от 10 ноември 2018 г., освен в процедурите, при които е гласуван проект на регламент преди 10 ноември 2018 г. Видно от съображение 8 от Регламент 2018/605, Европейската комисия ще разгледа свързаните с това последици за всяка процедура по Регламент № 1107/2009, по която не е взето решение.
- 12 В този контекст за запитващата юрисдикция стои въпросът дали влизането в сила на Регламент 2018/605 има последици за (течащото) разглеждане на подаденото от Adama заявление за издаване на разрешение и ако е така, какви. Заявлението за издаване на разрешение на Pitcher е подадено преди 10 ноември 2018 г., а ответникът е взел решение по заявлението (първоначалното решение) след 10 ноември 2018 г. Следователно Регламент 2018 /605 е влязъл в сила в периода, през който заявлението все още е било предмет на разглеждане. С първия си преюдициален въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи дали ответникът е бил длъжен да прилага новите критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, предвид съвременните научно-технически познания към датата на приемане на обжалваното решение. В това отношение е релевантен член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009.
- 13 На следващо място, запитващата юрисдикция смята, че преамбюлът на Регламент 2018 /605 разкрива известна спешност да се действа бързо и да се отчитат съвременните научно-технически познания. Ето защо според запитващата юрисдикция становището на ответника, че новите критерии относно свързаните с ендокринната система въздействия трябва да се разглеждат едва при подновяването на одобрението на активните вещества, изглежда е несъвместимо с целта на Регламент № 1107/2009, която е именно да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и на животните, както и опазване на околната среда, и да се подобри функционирането на вътрешния пазар. Становището на ответника изглежда е несъвместимо и с принципа на предпазните мерки, който е в основата на Регламент № 1107/2009. За разлика от това, прилагането на въведените с Регламент 2018 /605 критерии относно свързаните с ендокринната система въздействия в рамките на процедура по издаване на разрешение, която вече е била образувана към датата на влизането в сила на Регламент 2018/605, изглежда в по-голяма степен отчита целта на Регламент № 1107/2009 и



принципа на предпазните мерки. В това отношение запитващата юрисдикция се позовава на съображение 1 от Регламент 2018/605.

- 14 Освен това с втория си преюдициален въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи дали ответникът е имал право да се произнесе по заявлението за издаване на разрешение, без да изчаква представянето на становището на Европейската комисия за последиците от Регламент № 2018/ 605 за процедурите, по които не е взето решение. Ако ответникът е имал право да направи това, възниква третият и последен преюдициален въпрос, а именно дали е достатъчно да бъде извършена оценка изключително въз основа на известните към момента на подаване на заявлението данни, дори ако към датата на приемане на обжалваното решение взетите предвид за тази цел научно-технически познания вече не са актуални.

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ