

Predmet C-309/22

**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

Intervenijent:

Adama Registrations B.V. (Adama)

Predmet glavnog postupka

Tužba protiv tuženikove odluke o odobrenju sredstva za zaštitu bilja.

Predmet i pravna osnova zahtjeva za prethodnu odluku

U skladu s člankom 267. prvim stavkom točkom (b) UFEU-a, sud koji je uputio zahtjev postavlja pitanje o posljedicama koje stupanje na snagu Uredbe 2018/605 ima za postupke ocjene i odlučivanja koji su u tijeku i koji se odnose na zahtjeve za odobrenje.

Prethodna pitanja

1. Dovodi li članak 2. Uredbe 2018/605, uzimajući u obzir i članak 29. stavak 1. točku (e) Uredbe br. 1107/2009 u vezi s člankom 4. stavkom 3. te uredbe, do toga da nadležno tijelo mora primijeniti nove kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije i u postupcima ocjene i odlučivanja koji se odnose na zahtjeve za odobrenje o kojima još nije bilo odlučeno 10. studenoga 2018.?

2. U slučaju niječnog odgovora na prvo pitanje: ima li nadležno tijelo s obzirom na uvodnu izjavu 8. Uredbe 2018/605, u skladu s Uredbom br. 1107/2009, obvezu prekinuti postupke ocjene i odlučivanja koji se odnose na zahtjeve za odobrenje do očitovanja Europske komisije o učincima navedene uredbe za svaki postupak koji je u tijeku?

3. U slučaju niječnog odgovora na drugo pitanje: smije li nadležno tijelo donijeti ocjenu samo na temelju podataka poznatih u trenutku podnošenja zahtjeva, čak i ako znanstvene i tehničke spoznaje koje su se uzele u obzir više nisu aktualne u trenutku donošenja pobijane odluke?

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., 29. i 36. te Prilog II.
- Uredba Komisije (EU) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 (u daljnjem tekstu: Uredba br. 284/2013), osobito odjeljak 7. dijela A Priloga
- 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), osobito uvodne izjave 1. i 8. te članak 2.
- 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
- 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)
- Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 od 6. svibnja 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 (u daljnjem tekstu: Provedbena uredba 2021/745)

Navedena sudska praksa Unije

– Presuda od 1. listopada 2019., C-616/17, Blaise i dr., EU:C:2019:800

Sažet prikaz činjenica i glavnog postupka

- 1 Pitcher je fungicid za profesionalnu uporabu koji se sastoji od mješavine aktivnih tvari fludioksonil i folpet te od sedam koformulanata. Odobrenje za fludioksonil ima rok važenja do 31. listopada 2022. (Provedbena uredba 2021/1449). Odobrenje za folpet ima rok važenja do 31. srpnja 2022. (Provedbena uredba 2021/745). Još nije odlučeno o novim zahtjevima za produljenje odobrenja.
- 2 Adama je 15. rujna 2015. podnijela zahtjev za odobrenje Pitchera. Odlukom od 4. listopada 2019. (u daljnjem tekstu: prva odluka) tuženik je izdao odobrenje s rokom do 31. srpnja 2021. To je odobrenje produljeno u više navrata tijekom iščekivanja ocjene aktivnih tvari koju je trebalo donijeti u skladu s novim okvirom za ispitivanje svojstava endokrine disrupcije na razini Unije.
- 3 Tužitelj je tuženiku podnio žalbu protiv prve odluke. Odlukom od 2. rujna 2020. (u daljnjem tekstu: pobijana odluka) tuženik je odbio žalbu kao neosnovanu te je ostao pri svojoj prvoj odluci, pri čemu je pravna osnova zamijenjena člankom 29. Uredbe br. 1107/2009 u vezi s člankom 36. te uredbe. Tužitelj je protiv toga podnio tužbu.

Glavni argumenti stranaka glavnog postupka

- 4 **Tužitelj** ističe da je tuženik trebao odbiti zahtjev za odobrenje Pitchera zato što nisu poznati kronični učinci mješavine aktivnih tvari i koformulanata. Osobito nisu jasni odgođeni, kumulativni i sinergijski učinci mješavine. Tuženik nije provjerio jesu li podaci koje je podnositelj zahtjeva stavio na raspolaganje dovoljni kako bi se, u svjetlu trenutačnih znanstvenih i tehničkih spoznaja, zaključilo da ne postoji rizik od pojavljivanja tih učinaka na zdravlje. Također ne postoji ni ocjena učinaka endokrine disrupcije, iako je ona potrebna. Obveza da se svi ti učinci razmotre s obzirom na trenutačne znanstvene i tehničke spoznaje proizlazi, među ostalim, iz Uredbe br. 1107/2009, Uredbe 284/2013, presude Blaise i dr. te iz dopisa Europske komisije od 28. listopada 2019.
- 5 Tužitelj je na raspravi detaljnije naveo da je tuženik trebao zahtijevati testove, studije i analize kao dokaz za nepostojanje kroničnih učinaka u pogledu Pitchera. Tuženik je zatim te dokaze trebao ocijeniti u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja u trenutku donošenja pobijane odluke. Što se tiče fludioksonila, poznato je da ta aktivna tvar posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja, međutim, tuženik nije ocijenio. To nije poznato u pogledu folpeta i drugih koformulanata.

- 6 **Tuženik** smatra da dokumentacija o zahtjevu za odobrenje Pitchera sadržava sve potrebne podatke i da odobrenje Pitchera ispunjava zakonske zahtjeve zbog čega ne postoji nijedan razlog da se od Adame zahtijevaju dodatni testovi karcinogenosti i dugotrajne toksičnosti. Tuženik tvrdi da je, u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja te smjernica dostupnih u trenutku podnošenja zahtjeva, donio neovisnu, objektivnu i transparentnu ocjenu. Ispitivanje karcinogenosti i dugotrajne toksičnosti provodi se u okviru ocjene aktivnih tvari, a ne prilikom ispitivanja sredstva za zaštitu bilja. Iako prilikom ispitivanja Pitchera nisu provedeni nikakvi posebni testovi o odgođenim štetnim učincima u pogledu karcinogenosti i reproduktivne toksičnosti, ti učinci kao i poznati kumulativni učinci implicitno su se uzeli u obzir prilikom ocjene sredstva i klasifikacije sastojaka Pitchera u skladu s Uredbom br. 1272/2008. Nadalje, ne postoji nijedna utvrđena metoda za ocjenu sinergijskih učinaka na razini sredstva, tako da se ti učinci nisu mogli uzeti u obzir. Endokrini učinci predstavljali su nov zahtjev u pogledu podataka prilikom odobrenja tvari zbog čega taj aspekt treba uzeti u obzir tek prilikom ocjene tvari na razini Unije.
- 7 Tuženik je na raspravi detaljnije naveo da testiranja na životinjama u ovom slučaju nisu prikladna. Za ocjenu kumulativnih učinaka Pitchera primijenjen je model izračuna čiji je rezultat pokazao da se izloženost kreće u dopuštenim granicama. Trenutak podnošenja zahtjeva odlučujući je za ocjenu. Prilikom ocjene aktivnih tvari u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009 prvi je put ispitano posjeduju li te tvari svojstva endokrine disrupcije. Što se tiče folpeta, već se pokazalo da ta tvar ne posjeduje relevantna svojstva endokrine disrupcije koja su štetna za ljude. Ocjenu za fludioksonil još treba dovršiti. Tužitelj nije konkretno naveo da neka od aktivnih tvari Pitchera ima endokrine učinke.

Sažet prikaz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku

- 8 Što se tiče pitanja sadržava li dokumentacija o zahtjevu dovoljno podataka o odgođenim, kumulativnim i sinergijskim učincima Pitchera u pogledu karcinogenosti i reproduktivne toksičnosti, sud koji je uputio zahtjev smatra da se to sporno pitanje može riješiti bez tumačenja prava Unije. Ukratko, sud koji je uputio zahtjev smatra da je tuženik mogao ocijeniti te učinke na temelju podataka koje je Adama stavila na raspolaganje primjenom modela izračuna. Pritom važnom smatra okolnost da za ocjenu tih učinaka određenog sredstva za zaštitu bilja (djelomično) nedostaje okvir za ispitivanje. Tužitelj nije dovoljno pojasnio koje konkretne rizike Pitcher može prouzročiti i zbog čega je potrebno da se na razini sredstva provedu testovi kao što su testiranja na životinjama.
- 9 Što se tiče pitanja je li tuženik trebao odbiti zahtjev za odobrenje zato što dokumentacija o zahtjevu ne sadržava dovoljno podataka o svojstvima endokrine disrupcije aktivnih tvari, sud koji je uputio zahtjev smatra da najprije valja pojasniti treba li svojstva endokrine disrupcije ocijeniti u okviru razmatranja zahtjeva za odobrenje sredstva za zaštitu bilja na nacionalnoj razini. Sud koji je uputio zahtjev ističe da je Sudu već uputio to pitanje u drugom predmetu (C-

310/22). U okviru ovog predmeta, sud koji je uputio zahtjev polazi od toga da svojstva endokrine disrupcije treba ocijeniti na nacionalnoj razini.

- 10 Sud koji je uputio zahtjev u tom pogledu ističe da nije uvjerljiv tuženikov argument da tužitelj treba konkretno navesti da jedna od aktivnih tvari Pitchera ima endokrine učinke. Naime, u skladu s člankom 29. stavkom 2. Uredbe br. 1107/2009, podnositelj zahtjeva mora dokazati da su ispunjeni zahtjevi predviđeni u točkama (a) do (h) stavka 1. U skladu sa stavkom 1. točkom (e), sredstvo za zaštitu bilja mora u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja ispunjavati zahtjeve predviđene u članku 4. stavku 3. Tužitelj u tom kontekstu može samo tvrditi da nije dokazano da sredstvo za zaštitu bilja u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja ispunjava zahtjeve predviđene u članku 4. stavku 3.
- 11 Sud koji je uputio zahtjev u tom pogledu upućuje na činjenicu da od 10. studenoga 2018. treba primijeniti kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude iz Priloga Uredbi 2018/605, osim u postupcima u kojima se glasalo o nacrtu uredbe do 10. studenoga 2018. Iz uvodne izjave 8. Uredbe 2018/605 proizlazi da će Komisija razmotriti posljedice za svaki postupak koji je u tijeku u skladu s Uredbom br. 1107/2009.
- 12 Sud koji je uputio zahtjev u tom pogledu pita utječe li stupanje na snagu Uredbe 2018/605 na razmatranje zahtjeva za odobrenje koji je podnijela Adama (koje je u tijeku) i, u slučaju potvrdnog odgovora, na koji način. Zahtjev za odobrenje Pitchera podnesen je prije 10. studenoga 2018., a tuženik je odlučio o zahtjevu nakon 10. studenoga 2018. (prva odluka). Slijedom toga, Uredba 2018/605 stupila je na snagu u razdoblju u kojem se zahtjev još razmatrao. Svojim prvim prethodnim pitanjem sud koji je uputio zahtjev pita je li tuženik trebao primijeniti nove kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja u trenutku donošenja pobijane odluke. Pritom je važan članak 29. stavak 1. točka (e) Uredbe br. 1107/2009.
- 13 Nadalje, sud koji je uputio zahtjev smatra da uvodne izjave Uredbe 2018/605 ukazuju na hitnost brzog djelovanja i uzimanja u obzir najnovijih znanstvenih spoznaja. Stoga sud koji je uputio zahtjev smatra da se čini da tuženikovo stajalište, u skladu s kojim nove kriterije u pogledu endokrinih učinaka treba ispitati tek prilikom produljenja odobrenja aktivnih tvari, nije u skladu sa svrhom Uredbe br. 1107/2009 koja se, naime, odnosi na to da se osigura visoka razina zaštite kako zdravlja ljudi i životinja tako i okoliša. Čini se da tuženikovo stajalište nije ni u skladu s načelom predostrožnosti na kojem se temelji Uredba br. 1107/2009. S druge strane, čini se da se primjenom kriterija u pogledu endokrinih učinaka uvedenih Uredbom 2018/605 u okviru postupka odobrenja, koji je već bio u tijeku u trenutku stupanja na snagu Uredbe 2018/605, bolje uzimaju u obzir svrha Uredbe br. 1107/2009 i načelo predostrožnosti. Sud koji je uputio zahtjev u tom pogledu upućuje na uvodnu izjavu 1. Uredbe 2018/605.

- 14 Osim toga, svojim drugim prethodnim pitanjem sud koji je uputio zahtjev pita je li tuženik smio odlučiti o zahtjevu za odobrenje a da nije sačekao očitovanje Europske komisije o učincima Uredbe br. 2018/608 na postupke koji su u tijeku. Ako je tuženik to smio učiniti, postavlja se treće i posljednje prethodno pitanje, odnosno je li dovoljna ocjena isključivo na temelju podataka poznatih u trenutku podnošenja zahtjeva, čak i ako pritom znanstvene i tehničke spoznaje koje su se uzele u obzir više nisu aktualne u trenutku donošenja pobijane odluke.

RADNI DOKUMENT