

**Zadeva C-309/22**

**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)  
Poslovnika Sodišča**

**Datum vložitve:**

11. maj 2022

**Predložitveno sodišče:**

College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nizozemska)

**Datum predložitvene odločbe:**

3. maj 2022

**Tožeča stranka:**

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

**Tožena stranka:**

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

**Ob udeležbi:**

Adama Registrations B.V. (Adama)

---

**Predmet postopka v glavni stvari**

Tožba zoper odločbo tožene stranke glede registracije fitofarmacevtskega sredstva

**Predmet in pravna podlaga predloga za sprejetje predhodne odločbe**

Predložitveno sodišče v skladu s členom 267, prvi odstavek, točka (b), PDEU sprašuje, kakšne posledice ima začetek veljavnosti Uredbe 2018/605 za postopke ocenjevanja in odločanja o vlogah za registracijo, ki še potekajo.

## Vprašanja za predhodno odločanje

1. Ali člen 2 Uredbe 2018/605, tudi glede na člen 29(1)(e) v povezavi s členom 4(3) Uredbe 1107/2009, pomeni, da mora pristojni organ uporabiti nova merila za določitev lastnosti endokrinih motilcev tudi v postopku ocenjevanja in odločanja o vlogah za registracijo, ki so bile 10. novembra 2018 še v obravnavi?
2. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen: ali je pristojni organ glede na uvodno izjavo 8 Uredbe 2018/605 zavezan prekiniti postopek ocenjevanja in odločanja o vlogah za registracijo, dokler ne bodo znane ugotovitve Evropske komisije o posledicah Uredbe 2018/605 za vse postopke, ki še potekajo na podlagi Uredbe 1107/2009?
3. Če je odgovor na drugo vprašanje nikalen: ali se sme pristojni organ omejiti na to, da opravi oceno zgolj na podlagi podatkov, ki so bili znani ob vložitvi prošnje, čeprav ob izdaji izpodbijane odločbe pri tem upoštevana znanstvena in tehnična spoznanja niso več aktualna?

## Navedene določbe prava Unije

- Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (v nadaljevanju: Uredba št. 1107/2009), zlasti členi 4, 29 in 36 ter Priloga II
- Uredba Komisije (EU) št. 284/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmaceutskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 (v nadaljevanju: Uredba št. 284/2013), zlasti Priloga, oddelek 7, del A
- Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (v nadaljevanju: Uredba 2018/605), zlasti uvodni izjavi 1 in 8 ter člen 2
- Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta
- Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1449 z dne 3. septembra 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 (v nadaljevanju: Izvedbena uredba 2021/1449)
- Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 z dne 6. maja 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 (v nadaljevanju: Izvedbena uredba 2021/745)

## Navedena sodna praksa Unije

– Sodba z dne 1. oktobra 2019, C-616/17, Blaise in drugi, EU:C:2019:800

### Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka v glavni stvari

- 1 Pitcher je fungicid za poklicno rabo, sestavljen iz mešanice aktivnih snovi fludioksonil in folpet ter sedmih dodatkov. Odobritev fludioksonila velja do 31. oktobra 2022 (Izvedbena uredba 2021/1449). Odobritev folpeta velja do 31. julija 2022 (Izvedbena uredba 2021/745). O novih zahtevkih za obnovitev še ni odločeno.
- 2 Družba Adama je 15. septembra 2015 vložila vlogo za registracijo fungicida Pitcher. Tožena stranka je z odločbo z dne 4. oktobra 2019 (v nadaljevanju: prvotna odločba) izdala registracijo do 31. julija 2021. Ta registracija je bila do ponovne ocene aktivnih snovi na evropski ravni na podlagi novega okvira za endokrine motilce večkrat podaljšana.
- 3 Tožeča stranka je pri toženi stranki vložila ugovor zoper prvotno odločbo. Tožena stranka je z odločbo z dne 2. septembra 2020 (v nadaljevanju: izpodbijana odločba) ugovor zavrnila kot neutemeljen in potrdila prvotno odločbo, pri čemer je pravno podlago spremenila v člen 29 Uredbe št. 1107/2009 v povezavi s členom 36 te uredbe. Tožeča stranka je zoper to odločbo vložila tožbo.

### Bistvene trditve strank v postopku v glavni stvari

- 4 **Tožeča stranka** trdi, da bi morala tožena stranka vlogo za registracijo fungicida Pitcher zavrniti, saj naj ne bi bili znani kronični vplivi kombinacije aktivnih snovi in dodatkov. Natančneje, nejasno naj bi bilo, kakšni so zapozneli, kumulativni in sinergijski vplivi mešanice. Tožena stranka naj ne bi preverila, ali podatki, ki jih je predložila vlagateljica, zadostujejo za to, da se ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj sklene, da ni tveganja za te vplive na zdravje. Prav tako naj ne bi bila opravljena ocena vplivov endokrinih motilcev, čeprav je to primerno. Da je treba vse te vplive upoštevati glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja, izhaja po mnenju tožeče stranke med drugim iz Uredbe št. 1107/2009, Uredbe št. 284/2013, sodbe Blaise in drugi ter dopisa Evropske komisije z dne 28. oktobra 2019.
- 5 Tožeča stranka je na obravnavi natančneje pojasnila, da bi morala tožena stranka kot dokaz o neobstoju kroničnih vplivov fungicida Pitcher zahtevati teste, študije in analize. Tožena stranka naj bi morala te dokaze presoditi ob upoštevanju znanstvenih in tehničnih spoznanj na dan izdaje izpodbijane odločbe. Znano naj bi bilo, da ima fludioksonil lastnosti endokrinih motilcev, vendar naj jih tožena stranka ne bi ocenila. Za folpet in druge dodatke naj to ne bi bilo znano.

- 6 **Tožena stranka** meni, da dokumentacija v vlogi za registracijo fungicida Pitcher vsebuje vse potrebne podatke in da registracija fungicida Pitcher izpolnjuje zakonske zahteve, zato ne vidi razloga, da bi od družbe Adama zahtevala dodatne teste glede rakotvornosti in dolgotrajne toksičnosti. Tožena stranka naj bi opravila neodvisno, objektivno in pregledno oceno ob upoštevanju znanstvenih in tehničnih spoznanj ter smernic, ki so bile na voljo ob vložitvi vloge. Test rakotvornosti in dolgotrajne toksičnosti naj bi se opravil pri oceni aktivnih snovi in ne pri oceni fitofarmaceutskega sredstva. Čeprav pri ocenjevanju fungicida Pitcher niso bili opravljeni posebni testi glede zapoznelih škodljivih vplivov v smislu rakotvornosti in reproduktivne toksičnosti, naj bi bili ti vplivi in znani kumulativni vplivi implicitno upoštevani pri vmesni oceni in razvrstitvi sestavin fungicida Pitcher na podlagi Uredbe št. 1272/2008. Poleg tega naj ne bi obstajala uveljavljena metodologija za ocenjevanje sinergijskih vplivov na ravni sredstva, tako da jih ni bilo mogoče upoštevati. Podatki o endokrinih motilcih naj bi bili nova zahteva po podatkih za odobritev snovi, zato naj bi se ta vidik ocenjeval šele ob ponovni oceni snovi na evropski ravni.
- 7 Na obravnavi je tožena stranka natančneje pojasnila, da v obravnavani zadevi testiranja na živalih niso primerna. Za oceno kumulativnih vplivov fungicida Pitcher naj bi bil uporabljen model za izračun, iz katerega izhaja, da izpostavljenost ostaja pod varno mejno vrednostjo. Za oceno naj bi bil ključen datum vloge. Med ponovno oceno aktivnih snovi naj bi se prvič preverilo, ali imajo te snovi lastnosti endokrinih motilcev, kot izhaja iz člena 14(1) Uredbe 1107/2009. Za folpet naj bi že bilo ugotovljeno, da nima pomembnih lastnosti endokrinih motilcev za ljudi. Ponovna ocena fludioksonila naj še ne bi bila končana. Tožeča stranka naj ne bi konkretno navedla, da je katera koli aktivna snov v fungicidu Pitcher endokrini motilec.

#### **Kratka predstavitev obrazložitve predloga**

- 8 Glede vprašanja, ali dokumentacija v vlogi ne vsebuje dovolj podatkov o zapoznelih, kumulativnih in sinergijskih vplivih fungicida Pitcher na rakotvornost in reproduktivno toksičnost, College (pritožbeno upravno sodišče za gospodarske zadeve, Nizozemska) meni, da je to sporno vprašanje mogoče rešiti brez razlage prava Unije. Povedano na kratko, predložitveno sodišče meni, da je tožena stranka na podlagi podatkov, ki jih je predložila družba Adama, z modelom za izračun lahko ocenila te vplive. V zvezi s tem College (sodišče) meni, da je pomembno, da za oceno teh vplivov fitofarmaceutskega sredstva (delno) manjka okvir za presojo. Tožeča stranka ni dovolj utemeljila, katera konkretna tveganja bi lahko povzročil fungicid Pitcher in zakaj bi bilo treba na ravni sredstva izvesti teste, kot so testiranja na živalih.
- 9 V zvezi z vprašanjem, ali bi morala tožena stranka zavrniti vlogo za registracijo, ker dokumentacija v vlogi ne vsebuje zadostnih podatkov o tem, ali imajo aktivne snovi lastnosti endokrinih motilcev, predložitveno sodišče meni, da je treba najprej ugotoviti, ali je treba lastnosti endokrinih motilcev oceniti pri obravnavi

vloge za registracijo fitofarmaceutskega sredstva na nacionalni ravni. Predložitveno sodišče pripominja, da je to vprašanje Sodišču predložilo že v drugi zadevi (C-310/22). Predložitveno sodišče v obravnavani zadevi izhaja iz tega, da je treba lastnosti endokrinih motilcev oceniti na nacionalni ravni.

- 10 V zvezi s tem predložitveno sodišče ugotavlja, da trditev tožene stranke, da bi morala tožeča stranka konkretno navesti, da je ena od aktivnih snovi fungicida Pitcher endokrini motilec, ni utemeljena. Nenazadnje člen 29(2) Uredbe št. 1107/2009 določa, da mora vlagatelj dokazati, da so izpolnjene zahteve iz odstavka 1, od (a) do (h). Odstavek 1(e) določa, da glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja fitofarmaceutsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 4(3). V tem primeru zadostuje, da vlagatelj na podlagi zgoraj navedene domneve navede, da ni bilo dokazano, da fitofarmaceutsko sredstvo glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja izpolnjuje zahteve iz člena 4(3).
- 11 V zvezi s tem predložitveno sodišče navaja, da se od 10. novembra 2018 za določitev lastnosti endokrinih motilcev, ki lahko imajo škodljive vplive na ljudi, uporabljajo merila iz Priloge k Uredbi 2018/605, razen v postopkih, v katerih je bil osnutek uredbe izglasovan najpozneje 10. novembra 2018. Iz uvodne izjave 8 Uredbe 2018/605 je razvidno, da bo Evropska komisija preučila posledice tega za vse postopke, ki potekajo na podlagi Uredbe 1107/2009.
- 12 V zvezi s tem se predložitveno sodišče sprašuje, ali začetek veljavnosti Uredbe 2018/605 vpliva na presojo vloge za registracijo, ki jo je vložila družba Adama, ki še poteka, in če je tako, kako. Vloga za registracijo fungicida Pitcher je bila vložena pred 10. novembrom 2018, tožena stranka pa je o njej odločila po 10. novembru 2018 (prvotna odločba). Uredba 2018/605 je tako začela veljati v obdobju, ko je bila vloga še v obravnavi. Predložitveno sodišče želi s prvim vprašanjem izvedeti, ali bi morala tožena stranka uporabiti nova merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev glede na znanstvena in tehnična spoznanja ob izdaji izpodbijane odločbe. V zvezi s tem je pomemben člen 29(1)(e) Uredbe 1107/2009.
- 13 Poleg tega predložitveno sodišče meni, da uvodne izjave Uredbe 2018/605 kažejo, da je nujno določeno hitro ukrepanje in upoštevanje najnovejšega znanstvenega razvoja. Po mnenju predložitvenega sodišča stališče tožene stranke, da je treba nova merila za endokrine motilce upoštevati le ob obnovitvi odobritve aktivnih snovi, ni v skladu s ciljem Uredbe št. 1107/2009, ki je zagotoviti visoko raven varstva zdravja ljudi in živali ter okolja ter izboljšati delovanje notranjega trga. Zdi se tudi, da stališče tožene stranke ni v skladu s previdnostnim načelom, na katerem temelji Uredba št. 1107/2009. Po drugi strani uporaba novih meril, uvedenih z Uredbo 2018/605, v zvezi z endokrinimi motilci v okviru postopka registracije, ki je v času začetka veljavnosti Uredbe 2018/605 že potekal, bolje ustreza cilju Uredbe št. 1107/2009 in previdnostnemu načelu. Predložitveno sodišče v zvezi s tem napotuje na uvodno izjavo 1 Uredbe 2018/605.

- 14 Poleg tega želi predložitveno sodišče z drugim vprašanjem za predhodno odločanje izvedeti, ali je tožena stranka smela odločiti o vlogi za registracijo, ne da bi počakala na mnenje Evropske komisije o učinkih Uredbe 2018/605 na postopke, ki so potekali. Če je tožena stranka to smela storiti, se postavlja tretje, zadnje vprašanje, in sicer, ali zadostuje ocena zgolj na podlagi podatkov, ki so bili znani ob vložitvi vloge, čeprav pri tem upoštevana znanstvena in tehnična spoznanja ob izdaji izpodbijane odločbe niso več aktualna.

DELOVNI DOKUMENT