



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

25 април 2024 година *

„Преюдициално запитване — Сближаване на законодателствата — Регламент (ЕО) № 1107/2009 — Разрешение за пускане на пазара на продукти за растителна защита — Разглеждане с цел разрешаване — Член 4 — Член 29 — Условия — Липса на вредно въздействие — Критерии — Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система — Регламент (ЕС) 2018/605 — Принцип на предпазните мерки — Съвременни научно-технически познания“

По съединени дела C-309/22 и C-310/22

с предмет преюдициални запитвания, отправени на основание член 267 ДФЕС от College van Beroep voor het bedrijfsleven (Апелативен съд по административни спорове в икономическата област, Нидерландия) с актове от 3 май 2022 г., постъпили в Съда на 11 май 2022 г., в рамките на производства по дела

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

срещу

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

при участието на:

Adama Registrations BV (Adama) (C-309/22),

BASF Nederland BV (C-310/22),

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: К. Jürimäe, председател на състава, N. Piçarra и M. Gavalec (докладчик),
съдии,

генерален адвокат: L. Medina,

секретар: A. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

* Език на производството: нидерландски.

като има предвид становищата, представени:

- за Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), от H. Muilerman и G. Simon, експерти, и от M. R. J. Baneke, advocaat,
- за Adama Registrations BV (Adama), от E. Broeren и A. Freriks, advocaten,
- за BASF Nederland BV, от E. Broeren и A. Freriks, advocaten,
- за нидерландското правителство, от M. K. Bulterman и J. M. Hoogveld, в качеството на представители,
- за чешкото правителство, от S. Šindelková, M. Smolek и J. Vlácil, в качеството на представители,
- за гръцкото правителство, от K. Konsta, E.-E. Krompa, E. Leftheriotou и M. Tassopoulou, в качеството на представители,
- за Европейската комисия, от A. C. Becker и M. ter Haar, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 28 септември 2023 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалните запитвания се отнасят до тълкуването на член 4, параграфи 1 и 3 и член 29, параграф 1, букви а) и д) от 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 (ОВ L 309, 2009 г., стр. 1), изменен с 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 (ОВ L 101, 2018 г., стр. 33, и поправка в ОВ L 111, 2018 г., стр. 10) (наричан по-нататък „Регламент № 1107/2009“), разглеждани във връзка с точка 3.6.5 от приложение II към този регламент, а също и на член 47 от Хартата на основните права на Европейския съюз и член 2 от Регламент 2018/605.
- 2 Запитванията са отправени в рамките на два спора между Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) и College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Съвет по одобряване на продукти за растителна защита и биоциди, Нидерландия) (наричан по-нататък „СТГБ“) по повод на това, че посоченият съвет отхвърля жалбата, която PAN Europe подава по административен ред срещу решението му да разреши пускането на съдържащия активното вещество флудиоксонил продукт за растителна защита „Питчър“ (Pitcher) на нидерландския пазар, както и съответно по повод на това, че СТГБ отхвърля жалбата, която PAN Europe подава по административен ред срещу решението му да разреши пускането на съдържащия активното вещество дифеноконазол продукт за растителна защита „Дагонис“ (Dagonis) на нидерландския пазар.

Правна уредба

Регламент № 1107/2009

3 Съображения 8, 24 и 29 от Регламент № 1107/2009 гласят:

„(8) Целта на настоящия регламент е да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и на животните, както и опазване на околната среда, като в същото време се запази конкурентоспособността на общностното селско стопанство. Следва да се обърне особено внимание на защитата на уязвими групи от населението, включително бременни жени, бебета и деца. Следва да се прилага принципът на предпазливост, като настоящият регламент следва да гарантира, че индустрията показва, че произвежданите или пусканите на пазара вещества или продукти не оказват вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, нито пък неприемливо въздействие върху околната среда.

[...]

(24) Разпоредбите, уреждащи разрешенията, трябва да осигуряват висока степен на защита. По-специално при издаване на разрешения за продукти за растителна защита защитата на здравето на хората и на животните и опазването на околната среда следва да имат предимство пред подобряването на растениевъдството. Поради това, преди продуктите за растителна защита да се пуснат на пазара, следва да се покаже, че те определено са от полза за растениевъдството и не оказват вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, включително върху здравето на уязвими групи, нито пък оказват неприемливо въздействие върху околната среда.

[...]

(29) Принципът на взаимното признаване е един от начините да се гарантира свободното движение на стоки в рамките на Общността. С оглед да се избегне дублирането на дейности, да се намали административната тежест за индустрията и за държавите членки и да се обезпечи по-хармонизирана наличност на продукти за растителна защита, издадените от една държава членка разрешения следва да се приемат от други държави членки, в които селскостопанските, фитосанитарните и екологичните (включително климатичните) условия са съпоставими. Поради това, с оглед да се улесни такова взаимно признаване, Общността следва да се раздели на зони със съпоставими условия. Въпреки това специфичните за територията на една или повече държави членки екологични или селскостопански условия може да налагат, след подаване на заявление, държавите членки да признаят или изменят разрешението, издадено от друга държава членка, или да откажат разрешаване на продукта за растителна защита на своя територия, когато това е оправдано в резултат на конкретните екологични или селскостопански условия или когато не могат да бъдат постигнати високата степен на защита на здравето на хората и животните и на опазване на околната среда, изисквани от настоящия регламент. Също така следва да има възможност да бъдат налагани и подходящи условия във връзка с целите, определени в националния план за действие, приет в съответствие с

Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчива употреба на пестицид[и] [ОВ L 309, 2009 г., стр. 71]“.

4 Член 1 от този регламент е озаглавен „Предмет и цел“ и параграфи 3 и 4 от него гласят:

„3. Целта на настоящия регламент е да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на околната среда, както и да се подобри функционирането на вътрешния пазар посредством хармонизация на правилата относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, като същевременно се подобри земеделското производство.

4. Разпоредбите на настоящия регламент се основават на принципа на предпазливост, за да се гарантира, че активните вещества или продукти, които се пускат на пазара, не засягат неблагоприятно здравето на хората или животните или околната среда. По-специално държавите членки не могат да бъдат възпрепятствани да прилагат принципа на предпазливост, когато съществува неяснота от научна гледна точка по отношение на рисковете за здравето на хората или животните и за околната среда, предизвикани от продукти за растителна защита, които се разрешават на тяхна територия“.

5 Член 4 от Регламента се намира в глава II, „Активни вещества, антидоти, синергисти и коформуланти“, и е озаглавен „Критерии за одобряване на активни вещества“, а параграфи 1 и 3 от него предвиждат:

„1. Активно вещество се одобрява в съответствие с приложение II, ако предвид съвременните научно-технически познания може да се очаква, че при отчитане на критериите за одобрение, определени в точки 2 и 3 от същото приложение, продуктите за растителна защита, съдържащи съответното активно вещество, отговарят на изискванията, предвидени в параграфи 2 и 3.

Оценката на активното вещество установява на първо място дали са изпълнени критериите за одобрение, посочени в точки 3.6.2—3.6.4 и 3.7 от приложение II. Ако тези критерии са изпълнени, оценката установява също дали са изпълнени останалите критерии за одобрение, посочени в точки 2 и 3 от приложение II.

[...]

3. Когато се прилага в съответствие с добрата растителнозащитна практика и при реалистични условия на употреба, даден продукт за растителна защита трябва да отговаря на следните изисквания:

а) да е достатъчно ефективен;

б) да няма никакво непосредствено или забавено вредно въздействие върху здравето на хората, включително върху това на уязвимите групи, или върху здравето на животните, пряко или чрез питейната вода (като се вземат предвид вещества, произтичащи от третиране на вода), храните, фуражите или въздуха, нито последици на работното място, нито друго косвено въздействие, като се вземат предвид познатите кумулативни

и синергични въздействия, когато са налице приети от [Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ)] научни методи за оценка на тези въздействия, нито въздействие върху подземните води;

- в) да няма никакво неприемливо въздействие върху растенията или растителните продукти;
- г) да не причинява ненужни страдания и болка на гръбначни животни, които подлежат на контрол;
- д) да няма неприемливо въздействие върху околната среда, като се вземат най-вече предвид следните съображения, когато са налице приети от [ЕОБХ] научни методи за оценка на тези въздействия:

[...]“.

6 Глава III от Регламент № 1107/2009 е озаглавена „Продукти за растителна защита“ и включва раздел 1, „Разрешение“, чийто подраздел 1, озаглавен „Изисквания и съдържание“, обхваща членове 28—32 от Регламента.

7 Член 29 от този регламент е озаглавен „Изисквания по отношение на разрешението за пускане на пазара“ и гласи:

1. Без да се засяга член 50, продукт за растителна защита се разрешава само когато, в резултат на посочените в параграф 6 единни принципи, същият отговаря на следните изисквания:

а) неговите активни вещества, антидоти и синергисти са одобрени;

[...]

д) предвид съвременните научно-технически познания отговаря на изискванията, предвидени в член 4, параграф 3;

[...]

6. Единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита съдържат изискванията, дадени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО [на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 1991 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г. глава 3, том 10, стр. 30)], и се установяват в регламенти, приети в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2, без съществени изменения. Последващи изменения на тези регламенти се приемат в съответствие с член 78, параграф 1, буква в).

Въз основа на тези принципи при оценката на продуктите за растителна защита се отчита взаимодействието между активното вещество, антидотите, синергистите и коформулантите“.

8 Подраздел 2, който е озаглавен „Процедура“ и се намира в глава III, раздел 1, „Разрешение“, обхваща членове 33—39 от Регламент № 1107/2009.

9 Член 36 от този регламент е озаглавен „Разглеждане с цел разрешаване“ и гласи:

„1. Държавата членка, която разглежда заявлението, извършва независима, обективна и прозрачна оценка въз основа на съвременните научно-технически познания и като използва наличните към момента на подаване на заявлението ръководства. Тя дава възможност на всички държави членки в същата зона да представят забележки, които да бъдат взети предвид при оценката.

Държавата членка прилага посочените в член 29, параграф 6 единни принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, за да установи, доколкото е възможно, дали даденият продукт за растителна защита отговаря на изискванията, предвидени в член 29 в същата зона, където се прилага в съответствие с член 55 и при реалистични условия на употреба.

Държавата членка, която разглежда заявлението, предоставя своята оценка на останалите държави членки в същата зона. Форматът на доклада за оценка се определя в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2.

2. Съответните държави членки съответно издават или отказват разрешения въз основа на заключенията от оценката на държавата членка, която разглежда заявлението съгласно членове 31 и 32.

3. Чрез дерогация от параграф 2 и при спазване на правото на Общността могат да се налагат подходящи условия по отношение на изискванията, посочени в член 31, параграфи 3 и 4, както и други мерки за намаляване на риска, произтичащи от специфичните условия на употреба.

Когато на опасенията на държава членка, свързани със здравето на хората или на животните и с околната среда, не може да се отговори с установяването на националните мерки за намаляване на риска, посочени в първа алинея, държавата членка може да откаже разрешение на продукт за растителна защита на своя територия, ако поради специфични екологични или селскостопански обстоятелства има основателни съображения да счита, че въпросният продукт продължава да представлява неприемлив риск за здравето на хората или на животните или за околната среда.

Тази държава членка незабавно информира за своето решение заявителя и [Европейската комисия], като представя техническа или научна обосновка за него.

Държавите членки предвиждат възможност да се оспори решението, с което се отказва разрешение на такъв продукт, пред националните съдилища или пред други инстанции“.

10 Подраздел 4, който е озаглавен „Подновяване, отнемане и изменение“ и се намира в глава III, раздел 1, „Разрешение“, обхваща членове 43—46 от Регламент № 1107/2009.

11 Глава IX от Регламента е озаглавена „Извънредни случаи“ и обхваща членове 69—71.

12 Член 69 от Регламента е озаглавен „Извънредни мерки“ и гласи:

„Когато стане ясно, че одобрено активно вещество, антидот, синергист или коформулант, или разрешен в съответствие с настоящия регламент продукт за растителна защита вероятно представлява сериозен риск за здравето на хората или на животните или за околната среда и че

подобен риск не може да бъде задоволително овладян посредством мерките, предприети от съответната(ите) държава(и) членка(и), по собствена инициатива на Комисията или по искане на държава членка в съответствие с посочената в член 79, параграф 3 процедура по регулиране незабавно се предприемат мерки за ограничаване или забрана на употребата и/или продажбата на това вещество или продукт. Преди да предприеме такива мерки, Комисията разглежда наличните доказателства и може да поиска становището на [ЕОБХ]. Комисията може да определи срок, в рамките на който да бъде представено това становище“.

- 13 Приложение I към Регламент № 1107/2009 установява три зони за разрешаване на продукти за растителна защита — зона А (Северна), зона Б (Централна) и зона В (Южна), и определя държавите членки, които принадлежат към всяка от тези зони.
- 14 Приложение II към Регламента урежда процедурата и критериите за одобрение на активни вещества, антидоти и синергисти съгласно глава II. Това приложение II включва раздел 3, „Критерии за одобрение на активно вещество“, в който подраздел 3.6 е озаглавен „Влияние върху здравето на човека“.
- 15 Точка 3.6.5 от приложение II предвижда, считано от 10 ноември 2018 г., специфичните критерии, въз основа на които трябва да се приема, че дадено активно вещество, антидот или синергист има свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и може да окажат неблагоприятни въздействия върху хората.
- 16 Точка 3.8.2 от приложение II предвижда, считано от 10 ноември 2018 г., специфичните критерии, въз основа на които трябва да се приема, че дадено активно вещество, антидот или синергист има свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и може да окажат неблагоприятни въздействия върху нецелевите организми.

Регламент (ЕС) № 546/2011

- 17 Член 1 от Регламент (ЕС) № 546/2011 на Комисията от 10 юни 2011 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита (ОВ L 155, 2011 г., стр. 127), който е приет на основание член 29, параграф 6 и член 84 от Регламент № 1107/2009, гласи:

„Единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, предвидени в член 29, параграф 6 от Регламент [...] № 1107/2009[,] са посочени в приложението към настоящия регламент“.

- 18 Част I от приложението към Регламент № 546/2011 урежда „[е]динни[те] принципи за оценка и разрешаване на химически продукти за растителна защита“ и включва дял А, „Въведение“, в който точка 2 гласи следното:

„При оценка на заявленията и при издаването на разрешения държавите членки:

[...]

в) вземат предвид друга значима техническа или научна информация, която може да се очаква да притежават, свързана с действието на продукта за растителна защита или с потенциално неблагоприятно въздействие на продукта за растителна защита, на неговите съставки или остатъчните вещества от продукта“.

19 Същата част I съдържа и дял Б, „Оценка“, в който точка 1.1 гласи:

„Като имат предвид съвременните научно-технически познания, държавите членки извърш[в]ат оценка на информацията, посочена в [дял] А, точка 2, и по-специално:

- а) оценяват действието на продукта за растителна защита с оглед на ефективността и фитотоксичността му за всеки вид употреба, за която се иска разрешение; и
- б) идентифицират възникващите опасности, преценяват тяхната значимост и преценяват вероятните рискове за хората, животните и околната среда“.

Регламент 2018/605

20 Съображения 1, 2, 5 и 8 от Регламент 2018/605 гласят следното:

„(1) Научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функции на ендокринната система, на активни вещества, антидоти и синергисти следва да бъдат разработени, като се вземат предвид целите на Регламент [...] № 1107/2009, а именно — да се осигури високо равнище на защита както на здравето на човека, така и на животните и на околната среда, и по-конкретно да се гарантира, че пусканите на пазара вещества или продукти не оказват вредно въздействие върху здравето на човека или на животните, нито неприемливо въздействие върху околната среда, както и да се подобри функционирането на вътрешния пазар, като същевременно се подобри земеделското производство.

(2) През 2002 г. Световната здравна организация (СЗО) чрез своята Международна програма за безопасност на химичните вещества предложи определение за веществата, нарушаващи функции на ендокринната система [...], а през 2009 г. — определение за неблагоприятните въздействия [...]. За тези определения учените вече са постигнали най-широк консенсус. Те бяха потвърдени и в приетото на 28 февруари 2013 г. от [ЕОБХ] научно становище относно веществата, нарушаващи функции на ендокринната система [...]. То съпада и със становището на Научния комитет по безопасност на потребителите [...]. Поради това е целесъобразно критериите за определянето на свойствата, нарушаващи функции на ендокринната система, да се основават на определенията на СЗО.

[...]

(5) Тъй като специфичните научни критерии, определени с настоящия регламент, отразяват актуалните научни и технически познания и следва да се прилагат вместо критериите, понастоящем установени в точка 3.6.5 от приложение II към Регламент [...] № 1107/2009, те следва да бъдат предвидени в посоченото приложение.

[...]

(8) Критериите за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, отразяват актуалното състояние на научните и техническите познания и дават възможност за по-точно определяне на активните вещества с такива свойства. Поради това новите критерии следва да започнат да се прилагат възможно най-скоро, като се отчете времето, необходимо на държавите членки и на [ЕОБХ] да се подготвят за тяхното прилагане. Поради това посочените критерии следва да се прилагат от 10 ноември 2018 г., освен в случаите, когато съответният комитет е гласувал проект на регламент преди 10 ноември 2018 г. Комисията ще разглежда последиците за всяка процедура по Регламент [...] № 1107/2009, по която не е взето решение, и при необходимост ще предприема необходимите мерки при пълно зачитане на правата на заявителите. Това може да включва искане за предоставяне от заявителя на допълнителна информация и/или на допълнителни научни данни от държавата членка докладчик и от [ЕОБХ]“.

21 Член 2 от този регламент гласи:

„Точка 3.6.5 и точка 3.8.2 от приложение II към Регламент [...] № 1107/2009, изменени с настоящия регламент, се прилагат, считано от 10 ноември 2018 г., с изключение на процедурите, при които комитетът е гласувал проект на регламент преди 10 ноември 2018 г.“.

Споровете в главните производства, преюдициалните въпроси и производството пред Съда

Дело C-309/22

22 „Питчър“ е продукт за растителна защита, и по-конкретно фунгицид за професионална употреба, предназначен за третиране чрез потапяне на някои цветни луковичи и грудки и за третиране на някои многогодишни и цветарски култури. Той се състои от смес от активните вещества флудиоксонил и фолпет и седем коформуланта.

23 Срокът на одобрението на флудиоксонил като активно вещество съгласно Регламент № 1107/2009 е удължен в Европейския съюз до 31 октомври 2022 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1449 на Комисията от 3 септември 2021 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на сроковете на одобренията на активните вещества 2-фенилфенол (включително неговите соли, например натриевата сол), 8-хидроксихинолин, амидосулфурон, бифенокс, хлормекват, хлоротолурон, клофентезин, кломазон, циперметрин, даминозид, делтаметрин, дикамба, дифенокназол, дифлуфеникан, диметахлор, етофенпрокс, феноксапроп-Р, фенпропидин, флудиоксонил, флуфенацет, фостиазат, индоксакарб, ленацил, МСРА, МСРВ, никосулфурон, парафинови масла, парафиново масло, пенконазол, пиклорам, пропахизафоп, просулфокарб, хизалофоп-Р-етил, хизалофоп-Р-тефурил, сяра, тетраконазол, триалат, трифлусулфурон и тритосулфурон (ОВ L 313, 2021 г., стр. 20).

24 Срокът на одобрението на фолпет като активно вещество съгласно Регламент № 1107/2009 е удължен в Съюза до 31 юли 2022 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/745 на Комисията от 6 май 2021 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на сроковете на одобренията на активните вещества алуминиев амониев сулфат, алуминиев силикат, бифлутамид, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, калциев карбонат, каптан, въглероден диоксид, цимоксанил, диметоморф, етефон, екстракт от чаено

дърво, фамоксадон, остатъчни вещества от дестилация на мазнини, мастни киселини C₇ — C₂₀, флумиоксазин, флуоксастробин, флуорохлоридон, фолпет, форметанат, гиберелинова киселина, гиберелини, хептамалоксилоглюкан, хидролизирани протеини, железен сулфат, метазахлор, метрибузин, милбемектин, *Raesciomyces lilacinus* щам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, растителни масла/масло от рапично семе, калиев хидрогенкарбонат, пропамокарб, протиоконазол, кварцов пясък, рибено масло, обонятелни репеленти от животински или растителен произход/овча мас, S-метолахлор, феромони на люпокрили с права верига, тебуконазол и уреа (ОВ L 160, 2021 г., стр. 89).

- 25 Подадени са заявления за подновяване на тези одобрения, но към момента на отправяне на преюдициалното запитване още няма отговор по тях.
- 26 На 15 септември 2015 г. Adama Registrations BV (Adama) подава в Нидерландия заявление за първо разрешение за пускане на „Питчър“ на пазара.
- 27 С решение от 4 октомври 2019 г. CTGB издава такова разрешение със срок до 31 юли 2021 г.
- 28 PAN Europe обжалва по административен ред това решение. С решение от 2 септември 2020 г. CTGB приема, че жалбата е неоснователна.
- 29 Тогава PAN Europe обжалва решението от 2 септември 2020 г. пред College van Beroep voor het bedrijfsleven (Апелативен съд по административни спорове в икономическата област, Нидерландия), който е запитващата юрисдикция.
- 30 Пред запитващата юрисдикция PAN Europe твърди, че CTGB не е оценил нарушаващите функции на ендокринната система свойства на активното вещество флудиоксонил. Това вещество обаче се съдържа в продукта „Питчър“ и имало такива свойства, поради което CTGB трябвало да откаже да разреши пускането на „Питчър“ на нидерландския пазар. PAN Europe поддържа, че CTGB трябва да оценява нарушаващите функции на ендокринната система свойства на съответния продукт за растителна защита при разглеждането на заявлението за издаване на разрешение за пускането му на пазара и въз основа на научно-техническите познания към датата на решението по това заявление.
- 31 CTGB изтъква пред запитващата юрисдикция, че не е необходимо нарушаващите функции на ендокринната система свойства отново да се оценяват при разглеждането на заявлението за издаване на разрешение за съответния продукт за растителна защита, който съдържа като съставка одобреното активно вещество. Според него произтичащите от Регламент 2018/605 нови научни критерии за определянето на нарушаващите функции на ендокринната система свойства се отнасят само за одобряването на активното вещество флудиоксонил или за преразглеждането на одобрението на това активно вещество на равнището на Съюза. Освен това определящи за оценката на риска във връзка с този продукт били научно-техническите познания и наличните ръководства към датата на подаване на заявлението за издаване на разрешение за пускане на пазара на продукта за растителна защита.
- 32 Като се опира на разбирането, че нарушаващите функции на ендокринната система свойства трябва да се оценяват при разглеждането на национално равнище на заявлението за издаване на разрешение за пускане на пазара на продукт за растителна защита, запитващата юрисдикция иска да се установи най-напред дали член 2 от Регламент 2018/605 предполага компетентният национален орган да е длъжен да прилага

установените с този регламент нови критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, включително в процедури, започнали преди 10 ноември 2018 г., датата на приложимост на новите критерии, и все още неприключили към тази дата.

- 33 В това отношение тя отбелязва, че заявлението за издаване на разрешение за пускане на „Питчър“ на пазара е подадено преди 10 ноември 2018 г., а именно на 15 септември 2015 г., и че СТГБ взема решение по него след 10 ноември 2018 г., а именно на 4 октомври 2019 г. Следователно процедурата по това заявление е била в ход, когато влиза в сила Регламент 2018/605.
- 34 По-нататък, ако се приеме, че новите критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, не се прилагат в процедури, започнали преди 10 ноември 2018 г. и все още неприключили към тази дата, запитващата юрисдикция иска да установи дали тези процедури трябва да се спират до издаването на заключенията на Комисията относно последиците от Регламент 2018/605, като се има предвид съображение 8 от този регламент.
- 35 Накрая, ако не е необходимо спиране на тези процедури, запитващата юрисдикция иска да установи дали е достатъчно компетентният национален орган да извърши оценка на нарушаващите функциите на ендокринната система свойства на разглеждания продукт за растителна защита въз основа само на данните, известни към момента на подаване на заявлението за издаване на разрешение за пускането на този продукт на пазара, дори ако посочените в заявлението научно-технически познания вече не са актуални към датата на приемане на решението по това заявление.
- 36 При тези условия *College van Beroep voor het bedrijfsleven* (Апелативен съд по административни спорове в икономическата област) решава да спре производството и да постави на Съда следните 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: длъжен 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 [Комисията] 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?“.

Дело C-310/22

- 37 „Дагонис“ е продукт за растителна защита, и по-конкретно фунгицид, предназначен в частност за борба с брашнестата мана и ранния листен пригор (септориоза). Той съдържа активните вещества дифеноконазол и флуксапироксад.
- 38 С Директива 2008/69/ЕО на Комисията от 1 юли 2008 година за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета и включване на клофентезин, дикамба, дифеноконазол, дифлубензурон, имазаквин, ленацил, оксадиазон, пиклорам и пирипроксифен като активни вещества (ОВ L 172, 2008 г., стр. 9) активното вещество дифеноконазол е вписано в приложение I към Директива 91/414 като активно вещество, за което е разрешено да бъде включвано в продукти за растителна защита, считано от 1 януари 2009 г.
- 39 След влизането в сила на Регламент № 1107/2009 вписването на дифеноконазол е преобразувано в одобрение като активно вещество съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 2011 г., стр. 1).
- 40 Срокът на това одобрение за дифеноконазола е удължаван няколко пъти, в частност с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1449, до 31 декември 2022 г.
- 41 Запитващата юрисдикция отбелязва, че Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията от 11 март 2015 година за прилагането на член 80, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за установяване на списък на кандидати за замяна (ОВ L 67, 2015 г., стр. 18), определя дифеноконазола като активно вещество — кандидат за замяна.
- 42 Флуксапироксадът е одобрен като активно вещество с Регламент за изпълнение (ЕС) № 589/2012 на Комисията от 4 юли 2012 година за одобряване на активното вещество флуксапироксад в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 175, 2012 г., стр. 7), считано от 1 януари 2013 г. и до предвидената дата на изтичане на срока на одобрението, а именно 31 декември 2022 г.
- 43 BASF Nederland BV подава заявление за издаване на разрешение за пускането на „Дагонис“ на пазара в няколко държави членки.
- 44 За Кралство Нидерландия заявлението е подадено на 22 януари 2016 г., поради което тази държава членка е трябвало да вземе решение относно разрешаването на този продукт в качеството си на съответна държава членка по смисъла на член 36, параграф 2 от Регламент № 1107/2009.
- 45 За зона Б (Централна), към която спада Кралство Нидерландия, научната оценка на риска във връзка с „Дагонис“ е извършена от Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия в качеството му на държава членка, която разглежда заявлението съгласно член 36, параграф 1 от този регламент.

- 46 С решение от 3 май 2019 г. СТГВ издава разрешение за пускане на „Дагонис“ на нидерландския пазар до 31 декември 2020 г. за третиране на картофи, ягоди и различни зеленчуци, билки и цветя.
- 47 PAN Europe обжалва по административен ред това решение пред СТГВ, който с решение от 13 ноември 2019 г. отхвърля частично жалбата и потвърждава решението от 3 май 2019 г., но изменя някои от мотивите му.
- 48 Тогава PAN Europe подава жалба до запитващата юрисдикция с искане за отмяна на решението от 13 ноември 2019 г.
- 49 Пред запитващата юрисдикция PAN Europe твърди, че СТГВ не е оценил нарушаващите функции на ендокринната система свойства на „Дагонис“ и затова не е трябвало да разрешава пускането му на нидерландския пазар. В това отношение от подаденото от BASF Nederland досие и от шест представени от PAN Europe изследвания личало, че активното вещество дифеноконазол има такива свойства. Според PAN Europe от член 29, параграф 1, буква д) във връзка с член 4, параграф 3 от Регламент № 1107/2009, а също и от решение от 1 октомври 2019 г., *Blaise и др.* (C-616/17, EU:C:2019:800), следва, че СТГВ трябва да оценява свойствата на съответния продукт за растителна защита за нарушаване на функциите на ендокринната система при разглеждането на заявлението за издаване на разрешение за пускането му на пазара и въз основа на научно-техническите познания към датата на решението по това заявление. PAN Europe поддържа, че новите критерии за оценяване на нарушаващите функции на ендокринната система свойства — на които продуктът „Дагонис“ не отговарял — произтичат от Регламент 2018/605 и от изготвения от ЕОБХ документ „Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) № 528/2012 and (EC) № 1107/2009“ (Ръководство за определяне на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в контекста на Регламенти (ЕС) № 528/2012 и (ЕО) № 1107/2009).
- 50 СТГВ изтъква пред запитващата юрисдикция, че не е необходимо тези свойства отново да се оценяват при разглеждането на заявлението за издаване на разрешение за пускането на пазара на продукта за растителна защита, който съдържа като съставка одобреното активно вещество. Според него в частност от точка 3.6.5 от приложение II към Регламент № 1107/2009, от Регламент 2018/605 и от споменатото в предходната точка от настоящото решение ръководство на ЕОБХ следва, че новите критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, се отнасят само за одобряването на активното вещество или за преразглеждането на одобрението му на равнището на Съюза. СТГВ изтъква, че за издаването на разрешение за пускане на пазара е достатъчно да е изпълнено изискването по член 29, параграф 1, буква а) от Регламент № 1107/2009, а именно да е одобрено активното вещество. Освен това Регламент 2018/605 се прилагал само за решенията за одобряване, вземани след 10 ноември 2018 г. Решението за одобряване на активното вещество дифеноконазол обаче било прието на 1 юли 2008 г.
- 51 BASF Nederland, което подпомага СТГВ в производството пред запитващата юрисдикция, изтъква, че при разглеждането на заявлението за издаване на разрешение за „Дагонис“ са били взети предвид нарушаващите функции на ендокринната система свойства на активното вещество дифеноконазол, както личи от извършената от Обединеното кралство основна оценка (core assessment), от която следва, че е разгледана експозицията на рибите зебра на дифеноконазол, за да се установят евентуални въздействия за нарушаване на функциите на ендокринната система.

- 52 На първо място, запитващата юрисдикция се съмнява в правилността на подхода, при който се приема, че съгласно член 4, параграф 1, втора алинея във връзка с точка 3.6.5 от приложение II към Регламент № 1107/2009 нарушаващите функции на ендокринната система свойства не се оценяват при разглеждането на национално равнище на заявленията за издаване на разрешение за пускане на пазара на продукти за растителна защита.
- 53 На второ място, тя посочва, че ако този подход се приеме за правилен, при разглеждането на заявлението за издаване на разрешение за пускането на „Дагонис“ на пазара няма да е било необходимо да се вземат предвид научните познания относно нарушаващите функции на ендокринната система свойства, както следват от Регламент № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 година за установяване на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 2013 г., стр. 1), както и от Регламент 2018/605. От член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 обаче следва, че това заявление трябва да се разглежда въз основа на съвременните научно-технически познания.
- 54 На трето място, според запитващата юрисдикция, ако възражения във връзка с нарушаващите функции на ендокринната система свойства на дадено активно вещество могат да се повдигат само в процедурата по одобряване на веществото, възниква въпросът дали неправителствени организации като PAN Europe могат да повдигат такива възражения. В това отношение според нея от определение от 28 септември 2016 г., PAN Europe и др./Комисия (T-600/15, EU:T:2016:601), и по-конкретно от точка 62 от него, следва, че такава организация не може пряко да оспорва пред съд одобрението на активни вещества и съответно не разполага с ефективно правно средство за защита, що се отнася до нарушаващите функции на ендокринната система свойства на активните вещества, включени в продукти за растителна защита, за които е поискано разрешение за пускане на пазара.
- 55 На четвърто място, ако предвид член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 нарушаващите функции на ендокринната система свойства може да се оценяват при разглеждането на заявление за издаване на разрешение за пускане на съдържащ съответното активно вещество продукт за растителна защита на националния пазар, според запитващата юрисдикция възниква въпросът дали националните административни органи и съдилища трябва да преценяват изтъкнатите основания за оспорване на одобрението на активното вещество въз основа на научно-техническите познания към момента на издаването на решението по заявлението за национално разрешение, или към момента на одобряването на активното вещество.
- 56 При тези условия College van Beroep voor het bedrijfsleven (Апелативен съд по административни спорове в икономическата област) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
- „1) Следва ли от член 4, параграф 1, втора алинея от Регламент № 1107/2009 във връзка с точка 3.6.5 от приложение II към него, че когато на национално равнище се преценява заявление за издаване на разрешение на продукт за растителна защита свойствата, нарушаващи функции на ендокринната система, които вероятно има дадено активно вещество, повече не се подлагат на анализ?

- 2) При утвърдителен отговор на първия въпрос: означава ли това, че научно-техническите познания за свойствата, нарушаващи функции на ендокринната система, на които познания се основават например Регламенти № 283/2013 и 2018/605, не се включват при преценката на разрешението на продукт за растителна защита? Как се съотнася това с изискването по член 29, параграф 1, буква д) от Регламент [№ 1107/2009] посочената преценка да се извършва предвид съвременните научно-технически познания?
- 3) При утвърдителен отговор на първия въпрос: при това положение под каква форма неправителствена организация като жалбоподателя разполага с право на ефективни правни средства за защита по смисъла на член 47 от Хартата на основните права [...], за да обжалва по съдебен ред одобрението на дадено активно вещество?
- 4) При отрицателен отговор на първия въпрос: означава ли това, че при преценката на заявление за издаване на разрешение определящи са съвременните научно-технически познания към този момент за посочените свойства, нарушаващи функции на ендокринната система?“.

57 С акт от 10 май 2023 г. дела C-309/22 и C-310/22 са съединени за целите на устната фаза на производството и съдебното решение.

По исканията за възобновяване на устната фаза на производството

- 58 След представянето на заключението на генералния адвокат в съдебното заседание от 28 септември 2023 г., на 23 октомври 2023 г. Adama и BASF Nederland внасят писмена молба в секретариата на Съда за възобновяване на устната фаза на производството на основание член 83 от Процедурния правилник на Съда.
- 59 Съгласно тази разпоредба във всеки един момент, след изслушване на генералния адвокат Съдът може да постанови възобновяване на устната фаза на производството по-специално когато счита, че делото не е напълно изяснено, когато след закриване на тази фаза някоя от страните посочи нов факт от решаващо значение за решението на Съда или когато делото трябва да се реши въз основа на довод, който не е бил обсъден от страните или заинтересованите субекти по член 23 от Статута на Съда на Европейския съюз.
- 60 В молбата си Adama и BASF Nederland изтъкват, че Съдът не разполага с достатъчно информация, за да се произнесе по съединени дела C-309/22 и C-310/22, че писмените им становища не са надлежно взети предвид в заключението на генералния адвокат и че това заключение съдържа данни, по които Adama и BASF Nederland не са имали възможност да вземат отношение.
- 61 В това отношение следва да се припомни, че съгласно член 252, втора алинея ДФЕС генералният адвокат представя публично, при пълна безпристрастност и независимост, мотивирани заключения по делата, за които съгласно Статута на Съда на Европейския съюз се изисква неговото произнасяне, за да го подпомогне при изпълнението на неговата задача да гарантира спазването на правото при тълкуването и прилагането на Договорите.

- 62 Съдът не е обвързан нито от това заключение, нито от изложените от генералния адвокат мотиви към него. Освен това нито Статутът на Съда на Европейския съюз, нито Процедурният правилник предвиждат възможност страните да представят становища в отговор на представеното от генералния адвокат заключение. Следователно несъгласието на заинтересовано лице със заключението на генералния адвокат не може само по себе си да бъде основание за възобновяване на устната фаза на производството (решение от 28 септември 2023 г., LACD, C-133/22, EU:C:2023:710, т. 22 и цитираната съдебна практика).
- 63 В настоящия случай, тъй като Adama и BASF Nederland по същество просто оспорват някои части от заключението на генералния адвокат и представят становище по съдържанието му, а и тъй като Съдът не е обвързан от изложението на правните доводи в това заключение, няма основание да се постановява възобновяване на устната фаза на производството.

По преюдициалните въпроси

По първия въпрос по дело C-309/22 и по първия и четвъртия въпрос по дело C-310/22

- 64 В самото начало следва да се отбележи, че първият въпрос по дело C-309/22 се отнася в частност до член 2 от Регламент 2018/605. Съгласно посочения член точка 3.6.5 от приложение II към Регламент № 1107/2009, изменен с Регламент 2018/605, се прилага, считано от 10 ноември 2018 г., с изключение на процедурите, при които комитетът по член 79, параграф 1 от Регламент № 1107/2009 е гласувал проект на регламент преди 10 ноември 2018 г. Макар да е включен в нормативния контекст, в който са поставени първият въпрос по дело C-309/22 и първият и четвъртия въпрос по дело C-310/22, член 2 от Регламент 2018/605 не е приложим за спора в главното производство по дело C-309/22.
- 65 Всъщност, от една страна, този член урежда влизането в сила на критериите за установяване на активните вещества, които имат свойства, нарушаващи функции на ендокринната система, за целите на одобряването на съответните активни вещества. Той не урежда въпроса дали при разглеждането на заявление за издаване на разрешение за пускане на пазара на съдържащ такова вещество продукт за растителна защита държавата членка взема предвид вредните въздействия, които би могъл да оказва този продукт.
- 66 От друга страна, съдържащото се в този член изключение се прилага само по отношение на процедурите, при които комитетът по член 79, параграф 1 от Регламент № 1107/2009 е гласувал проект на регламент преди 10 ноември 2018 г., което в настоящия случай не е така.
- 67 Освен това, дори да има основание в процедурите за издаване на разрешение за пускане на пазара на продукти за растителна защита да се прилага по аналогия шестмесечният срок, предвиден от законодателя на Съюза в полза на държавите членки и ЕОБХ, за да се подготвят за прилагането на новите критерии по точка 3.6.5 от приложение II към Регламент № 1107/2009, налага се констатацията, че когато CTGB издава обсъжданите в главните производства разрешения за пускането на пазара съответно на „Дагонис“ и „Питчър“, този период вече е изтекъл.
- 68 При тези условия следва да се приеме, че с първия въпрос по дело C-309/22 и с първия и четвъртия въпрос по дело C-310/22 запитващата юрисдикция иска по същество да установи дали член 29, параграф 1, букви а) и д) и член 4, параграф 1, втора алинея и параграф 3 от Регламент № 1107/2009, разглеждани във връзка с точка 3.6.5 от

приложение II към този регламент, трябва да се тълкуват в смисъл, че компетентният орган на държава членка, натоварен с оценяването на заявление за издаване на разрешение за пускане на пазара на продукт за растителна защита, е длъжен при разглеждането на заявлението да вземе предвид неблагоприятните въздействия, които нарушаващите функции на ендокринната система свойства на съдържащо се в продукта активно вещество биха могли да оказват върху хората, предвид релевантните и достоверни научни или технически познания, които са налични към момента на разглеждането на това заявление и които по-конкретно са възпроизведени в установените в точка 3.6.5 критерии.

- 69 На първо място, що се отнася до текста на член 29 от Регламент № 1107/2009, следва да се припомни, че този член, който урежда изискванията по отношение на разрешението за пускане на пазара на продукти за растителна защита, предвижда в параграф 1, че без да се засяга член 50 от Регламента, продукт за растителна защита се разрешава само когато отговаря на предвидените в него изисквания.
- 70 В този смисъл от член 29, параграф 1, букви а) и д) от Регламента следва, че такъв продукт може да се разреши само ако активните му вещества са одобрени и ако предвид съвременните научно-технически познания отговаря на изискванията, предвидени в член 4, параграф 3 от Регламента.
- 71 Съгласно последно посочената разпоредба обаче, когато се прилага в съответствие с добрата растителнозащитна практика и при реалистични условия на употреба, даден продукт за растителна защита трябва да отговаря в частност на изискването по буква б), а именно да няма никакво непосредствено или забавено вредно въздействие върху здравето на хората.
- 72 Следователно текстът на член 29, параграф 1, букви а) и д) и член 4, параграф 3, буква б) от Регламент № 1107/2009 видимо дава основание да се приеме, че компетентният национален орган може да разреши продукта за растителна защита в частност когато всички съдържащи се в него активни вещества са одобрени, а продуктът няма непосредствено или забавено вредно въздействие върху здравето на хората предвид съвременните научно-технически познания.
- 73 Що се отнася до точка 3.6.5 от приложение II към Регламент № 1107/2009, следва да се припомни, че тя предвижда, считано от 10 ноември 2018 г., специфичните критерии, които в частност определят дали дадено активно вещество трябва да се смята за притежаващо свойства, които нарушават функциите на ендокринната система и може да окажат неблагоприятни въздействия върху хората.
- 74 Затова в споровете в главните производства се поставя въпросът дали компетентният орган на държава членка, сезиран със заявление за издаване на разрешение за пускане на пазара на продукт за растителна защита, трябва да взема предвид тези критерии при преценката на потенциалните въздействия на този продукт върху здравето на хората.
- 75 Според Adama, BASF Nederland, нидерландското и гръцкото правителство и Комисията нарушаващите функции на ендокринната система свойства, които би могло да има дадено активно вещество, не трябва да се оценяват при разглеждането на национално равнище на заявлението за издаване на разрешение за пускане на пазара на продукт за растителна защита, който съдържа това активно вещество. Всъщност подобна преценка щяла да е в противоречие с общия разум на Регламент № 1107/2009, с разграничението

между преценката на равнището на Съюза на присъщите свойства на активните вещества и преценката на равнището на държавите членки на заявленията за издаване на разрешения за пускане на пазара на продукти за растителна защита, както и с установеното с този регламент разделение на правомощията между Съюза и държавите членки.

- 76 Обратно, PAN Europe и чешкото правителство смятат, че когато разполага с информация за съвременни и релевантни научно-технически познания, от които се установява, че има риск съответният продукт за растителна защита да оказва неблагоприятни въздействия върху хората поради нарушаващите функции на ендокринната система свойства на съдържащо се в него активно вещество, компетентният национален орган, който се произнася по заявление за издаване на разрешение за пускането на пазара на продукт за растителна защита, е длъжен да прецени този риск и да съобрази налагащите се от това заключения.
- 77 В това отношение следва да се припомни, че от текста на член 29, параграф 1, букви а) и д) и от текста на член 4, параграф 3, буква б) от Регламент № 1107/2009, споменати в точки 69—71 от настоящото решение, не следва, че когато трябва да се вземе решение по въпроса за разрешаването на пускането на пазара на продукт за растителна защита, компетентните органи на съответната държава членка трябва да вземат предвид единствено някои категории научни или технически познания в зависимост от източника им или момента, в който са станали достъпни.
- 78 Оттук следва, че въз основа на езиково тълкуване на тези разпоредби няма пречка при разглеждането на заявлението за издаване на разрешение за пускане на пазара на продукт за растителна защита съгласно член 29 от Регламент № 1107/2009 компетентните национални органи да проверяват дали предвид съвременните научно-технически познания продуктът няма непосредствено или забавено вредно въздействие върху здравето на хората по смисъла на член 4, параграф 3, буква б) от този регламент с оглед на критериите, които се съдържат в частност в точка 3.6.5 от приложение II към този регламент, и на свойствата на определено съдържащо се в продукта активно вещество.
- 79 На второ място, това езиково тълкуване намира потвърждение в контекста на тези разпоредби.
- 80 Първо, трябва да се отбележи, че Регламент № 1107/2009 провежда разграничение между одобряването на активните вещества на равнището на Съюза и разрешаването на пускането на пазара и употребата на продуктите за растителна защита. Докато одобряването на активните вещества е уредено с нормите на глава II от този регламент, сред които е и член 4, и е от компетентността на Комисията, то разрешенията за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита са предмет на глава III от посочения регламент и се издават от държавите членки.
- 81 Следва обаче да се констатира, че по отношение на заявленията за издаване на разрешения за пускане на пазара на продукти за растителна защита член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 задължава държавите членки да проверяват изпълнението на изискванията, предвидени в член 4, параграф 3 от Регламента. Същевременно Съдът вече е имал повод да изясни, че съгласно член 29, параграф 1, буква д) от този регламент едно от необходимите изисквания, за да бъде разрешено пускането на пазара на даден продукт за растителна защита, е предвид съвременните научно-технически познания той да отговаря на изискванията, предвидени в член 4, параграф 3 от посочения регламент. Съгласно тези

разпоредби такъв продукт може да бъде разрешен само ако е установено, че няма непосредствено или забавено вредно въздействие върху здравето на хората (вж. в този смисъл решение от 1 октомври 2019 г., *Blaise и др.*, C-616/17, EU:C:2019:800, т. 71 и 114).

- 82 Затова, въпреки че държавите членки не могат да преразглеждат даденото от Комисията одобрение на активното вещество, когато разглеждат заявлението за издаване на разрешение за пускане на пазара на съдържащ това вещество продукт за растителна защита, все пак разрешението на продукта не бива да се смята за чисто автоматично следствие от факта на одобряването от Комисията на съдържащото се в продукта активно вещество (вж. в този смисъл решение от 28 октомври 2020 г., *Associazione GranoSalus/Комсия*, C-313/19 P, EU:C:2020:869, т. 55 и 58).
- 83 Ето защо, както отбелязва генералният адвокат в точка 58 от заключението си, макар Регламент № 1107/2009 да не позволява на държавата членка да издаде разрешение за пускане на пазара на продукт за растителна защита, съдържащ неodobreno активно вещество, държавата членка не е длъжна да разрешава пускането на пазара на продукт за растителна защита, всички активни вещества в който са одобрени, ако са налице научни или технически познания, които сочат неприемлив риск за здравето на хората или животните или за околната среда, свързан с употребата на този продукт.
- 84 Второ, следва също да се имат предвид единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, към които препраща член 29, параграф 1 от Регламент № 1107/2009 и които са установени в приложението към Регламент № 546/2011.
- 85 Именно затова съгласно точка 2, буква в), която се намира в част I, дял А от това приложение, при разглеждането на заявленията за издаване на разрешения и при издаването на тези разрешения държавите членки трябва да вземат предвид другата значима техническа или научна информация, която може да се очаква да притежават, свързана с потенциално неблагоприятно въздействие на продукта за растителна защита или на неговите съставки. Няма обаче съмнение, че критериите, установени в точка 3.6.5 от приложение II към Регламент № 1107/2009, представляват именно такава научна информация.
- 86 От една страна, от съображение 2 от Регламент 2018/605 следва, че тези критерии се основават на предложените от СЗО определения за нарушаващите функции на ендокринната система вещества и техните неблагоприятни въздействия, по които учените са постигнали най-широк консенсус и които са потвърдени от ЕОБХ в научното му становище от 28 февруари 2013 г. относно веществата, нарушаващи функции на ендокринната система.
- 87 От друга страна, съгласно точка 3.6.5, шеста алинея от приложение II към Регламент № 1107/2009 определянето на дадено активно вещество като вещество със свойства, които нарушават функции на ендокринната система и може да имат неблагоприятно въздействие върху хората, трябва в частност да се извършва въз основа на всички приложими налични научни данни и въз основа на оценка на тези данни, основана на подход, при който се отчита значимостта на този доказателствен материал.

- 88 От изложеното по-горе следва, че контекстът на член 29, параграф 1 и член 4, параграф 1, втора алинея и параграф 3 от Регламент № 1107/2009 и точка 3.6.5 от приложение II към него потвърждава езиковото тълкуване на тези разпоредби, дадено в точка 78 от настоящото решение.
- 89 На трето място, това тълкуване намира подкрепа и в целта на Регламент № 1107/2009, която, както се уточнява в член 1, параграф 3 и както е отразено в съображение 8 от него, е по-конкретно да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и на животните, както и опазване на околната среда (решение от 19 януари 2023 г., Pesticide Action Network Europe и др., C-162/21, EU:C:2023:30, т. 46).
- 90 В това отношение, позовавайки се на съображение 24 от Регламента, Съдът вече е постановил, че разпоредбите, уреждащи разрешенията за пускане на пазара на продукти за растителна защита, трябва да осигуряват висока степен на защита и че при издаването на такива разрешения защитата на здравето на хората и на животните и опазването на околната среда „следва да имат предимство“ пред подобряването на растениевъдството (решение от 19 януари 2023 г., Pesticide Action Network Europe и др., C-162/21, EU:C:2023:30, т. 48 и цитираната съдебна практика).
- 91 Също така, в съображение 29 от Регламент № 1107/2009 се подчертава необходимостта да се обезпечи по-хармонизирана наличност на продукти за растителна защита, но наред с това се признава, че специфичните за територията на една или повече държави членки екологични или селскостопански условия може да са основание тази държава или тези държави членки да откажат да разрешат продукта за растителна защита на своя територия, когато това е оправдано в резултат на конкретните екологични или селскостопански условия или когато не може да бъде постигната високата степен на защита на здравето на хората и животните и на опазване на околната среда.
- 92 Освен това следва да се припомни, че в съответствие с член 1, параграф 4 от този регламент, разглеждан в светлината на съображение 8 от него, разпоредбите му се основават на принципа на предпазливост, с цел да се предотврати увреждане на здравето на хората от пуснати на пазара активни вещества или продукти.
- 93 Когато обаче при преценката на потенциалните вредни въздействия на даден продукт за растителна защита, за който е поискано разрешение за пускане на пазара, се вземат предвид научните критерии по точка 3.6.5 от приложение II към Регламент № 1107/2009, това способства за осъществяването на целта, припомнена в точка 89 от настоящото решение, съобразно принципа на предпазливост.
- 94 Следва да се добави, че съображенията, изложени в предходните точки от настоящото решение, не намират опровержение в изискването за спазване на принципа на правна сигурност.
- 95 В писмените си становища Adama и гръцкото правителство по същество изтъкват, че този принцип изисква заявлението за издаване на разрешение за пускане на пазара на продукт за растителна защита да се разглежда в зависимост от научно-техническите познания, съществуващи към датата на подаване на заявлението.

- 96 Съгласно постоянната съдебна практика принципът на правна сигурност изисква действието на правните норми да е ясно, точно и предвидимо, за да могат заинтересованите лица да се ориентират при уреждани от правото на Съюза положения и правоотношения (решение от 6 май 2021 г., Bayer CropScience и Bayer/Комисия, C-499/18 P, EU:C:2021:367, т. 101).
- 97 В специфичната област на разрешенията за пускане на пазара на продукти за растителна защита обаче този принцип трябва да се претегля спрямо принципа на предпазливост, на който се основава Регламент № 1107/2009 и който има за цел да гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на опазване на околната среда, както беше припомнено в точка 89 от настоящото решение. Именно затова в случай на поява на данни, от които се установява, че дадено активно вещество или продукт за растителна защита има вредно въздействие върху здравето на хората или животните или неприемливо въздействие върху околната среда, Комисията и/или държавите членки могат да бъдат принудени да отнемат одобрението на това активно вещество или разрешението за пускане на пазара на продукта за растителна защита, както и евентуално да предприемат извънредни мерки.
- 98 Оттук следва, че в контекста на този регламент всеки заявител, който иска да пусне продукт за растителна защита на пазара, може да очаква научните или техническите познания да се променят по време на процедурата по разрешаване или през периода, за който е одобрено активното вещество или е разрешен продуктът за растителна защита. Освен това от членове 46 и 69—71 от Регламента следва, че решенията за отнемане на разрешението или за предприемане на извънредни мерки биха могли да имат незабавно действие, слагайки край оттам нататък на възможността за пускане на съответния продукт на пазара и за употреба на съществуващите наличности от него.
- 99 Ето защо не може да се смята, че е в противоречие с принципа на правна сигурност да се вземат предвид релевантни и достоверни научни или технически познания, които все още не са били достъпни към момента на подаването на заявлението за издаване на разрешение за пускане на пазара на продукта за растителна защита.
- 100 По всички изложени съображения на първия въпрос по дело C-309/22 и на първия и четвъртия въпрос по дело C-310/22 трябва да се отговори, че член 29, параграф 1, букви а) и д) и член 4, параграф 1, втора алинея и параграф 3 от Регламент № 1107/2009, разглеждани във връзка с точка 3.6.5 от приложение II към този регламент, трябва да се тълкуват в смисъл, че компетентният орган на държава членка, натоварен с оценяването на заявление за издаване на разрешение за пускане на пазара на продукт за растителна защита, е длъжен при разглеждането на заявлението да вземе предвид неблагоприятните въздействия, които нарушаващите функции на ендокринната система свойства на съдържащо се в продукта активно вещество биха могли да оказват върху хората, предвид релевантните и достоверни научни или технически познания, които са налични към момента на разглеждането на това заявление и които по-конкретно са възпроизведени в установените в точка 3.6.5 критерии.

По втория и третия въпрос по дело C-309/22 и по втория и третия въпрос по дело C-310/22

- 101 Предвид отговора на първия въпрос по дело C-309/22 и на първия и четвъртия въпрос по дело C-310/22 не е необходимо да се отговаря на втория и третия въпрос по дело C-309/22 и втория и третия въпрос по дело C-310/22.

По съдебните разноси

- 102 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноси. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (трети състав) реши:

Член 29, параграф 1, букви а) и д) и член 4, параграф 1, втора алинея и параграф 3 от 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, изменен с 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, разглеждани във връзка с точка 3.6.5 от приложение II към Регламент № 1107/2009, изменен,

трябва да се тълкуват в смисъл, че

компетентният орган на държава членка, натоварен с оценяването на заявление за издаване на разрешение за пускане на пазара на продукт за растителна защита, е длъжен при разглеждането на заявлението да вземе предвид неблагоприятните въздействия, които нарушаващите функциите на ендокринната система свойства на съдържащо се в продукта активно вещество биха могли да оказват върху хората, предвид релевантните и достоверни научни или технически познания, които са налични към момента на разглеждането на това заявление и които по-конкретно са възпроизведени в установените в точка 3.6.5 критерии.

Подписи