



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

25 aprilie 2024*

„Trimitere preliminară – Apropierea legislațiilor – Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 – Autorizație de introducere pe piață a produselor fitosanitare – Examinarea pentru autorizare – Articolul 4 – Articolul 29 – Condiții – Lipsa efectului nociv – Criterii – Proprietăți care perturbă sistemul endocrin– Regulamentul (UE) 2018/605 – Principiul precauției – Cunoștințe științifice și tehnice actuale”

În cauzele conexe C-309/22 și C-310/22,

având ca obiect cereri de decizie preliminară formulate în temeiul articolului 267 TFUE de College van Beroep voor het bedrijfsleven (Curtea de Apel pentru Contencios Administrativ în materie Economică, Țările de Jos), prin deciziile din 3 mai 2022, primite de Curte la 11 mai 2022, în procedurile

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

împotriva

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

cu participarea:

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

BASF Nederland BV (C-310/22),

CURTEA (Camera a treia),

compusă din doamna K. Jürimäe, președintă de cameră, domnii N. Piçarra și M. Gavalec (raportor), judecători,

avocat general: doamna L. Medina,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

* Limba de procedură: neerlandeza.

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), de H. Muilerman și G. Simon, experți, și de R. J. Baneke, avocat;
- pentru Adama Registrations BV (Adama), de E. Broeren și A. Freriks, avocat;
- pentru BASF Nederland BV, de E. Broeren și A. Freriks, avocat;
- pentru guvernul neerlandez, de M. K. Bulterman și J. M. Hoogveld, în calitate de agenți;
- pentru guvernul ceh, de S. Šindelková, M. Smolek și J. Vlácil, în calitate de agenți,
- pentru guvernul elen, de K. Konsta, E.-E. Krompa, E. Leftheriotou și M. Tassopoulou, în calitate de agenți,
- pentru Comisia Europeană, de A. C. Becker și M. ter Haar, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatei generale în ședința din 28 septembrie 2023,
pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererile de decizie preliminară privesc interpretarea articolului 4 alineatele (1) și (3), precum și a articolului 29 alineatul (1) literele (a) și (e) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO 2009, L 309, p. 1), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO 2018, L 101, p. 33, rectificare în JO 2018, L 111, p. 10) (denumit în continuare „Regulamentul nr. 1107/2009”), coroborate cu punctul 3.6.5 din anexa II la acest regulament, precum și a articolului 47 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și a articolului 2 din Regulamentul 2018/605.
- 2 Aceste cereri au fost formulate în cadrul a două litigii între Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), pe de o parte, și College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Consiliul pentru autorizarea produselor fitosanitare și a biocidelor, Țările de Jos) (denumit în continuare „CTGB”), pe de altă parte, în legătură cu respingerea de către acesta din urmă, pe de o parte, a contestației formulate de PAN Europe împotriva deciziei acestuia de a autoriza introducerea pe piață neerlandeză a produsului fitosanitar Pitcher care conține substanța activă fludioxonil și, respectiv, pe de altă parte, a contestației formulate de PAN Europe împotriva deciziei CTGB de a autoriza introducerea pe piață neerlandeză a produsului fitosanitar Dagonis care conține substanța activă difenoconazol.

Cadrul juridic

Regulamentul nr. 1107/2009

3 Considerentele (8), (24) și (29) ale Regulamentului nr. 1107/2009 au următorul cuprins:

„(8) Scopul prezentului regulament este acela de a asigura un nivel ridicat de protecție, atât pentru sănătatea umană, cât și pentru cea animală, precum și un nivel ridicat de protecție a mediului și, în același timp, de a proteja competitivitatea agriculturii în Comunitate. O atenție deosebită ar trebui acordată protecției grupurilor de populație vulnerabile, inclusiv a femeilor însărcinate, a sugarilor și a copiilor. Este necesară aplicarea principiului precauției și prezentul regulament ar trebui să asigure faptul că industria dovedește că substanțele sau produsele fabricate sau introduse pe piață nu exercită niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale și nu au niciun efect inacceptabil asupra mediului.

[...]

(24) Dispozițiile care reglementează acordarea autorizațiilor trebuie să asigure un nivel ridicat de protecție. În special, atunci când se acordă autorizații pentru produse fitosanitare, obiectivul protejării sănătății umane și animale, precum și a mediului ar trebui să primeze față de obiectivul îmbunătățirii producției vegetale. În consecință, înainte ca produsele fitosanitare să fie introduse pe piață, este necesar să se demonstreze că acestea prezintă beneficii evidente pentru producția vegetală și că nu exercită niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, precum și că nu prezintă niciun efect inacceptabil asupra mediului.

[...]

(29) Principiul recunoașterii reciproce reprezintă unul dintre instrumentele asigurării liberei circulații a mărfurilor în interiorul Comunității. Pentru a evita repetarea anumitor operații, a reduce sarcinile administrative pentru industrie și pentru statele membre și pentru a asigura o disponibilitate mai armonizată a produselor fitosanitare, autorizațiile acordate de către un stat membru ar trebui să fie acceptate de celelalte state membre în care există condiții agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) comparabile. Prin urmare, pentru a facilita un astfel de sistem de recunoaștere reciprocă, Comunitatea ar trebui să fie împărțită pe zone caracterizate de astfel de condiții comparabile. Cu toate acestea, condițiile legate de mediu și agricultură specifice teritoriului unui stat membru sau al mai multor state membre ar putea impune ca, la cerere, statele membre să recunoască sau să modifice autorizația eliberată de un alt stat membru sau să refuze să autorizeze produsul fitosanitar în cauză pe teritoriul acestora, în cazul în care aceasta se justifică prin condiții specifice care țin de mediu sau de agricultură sau în cazul în care nivelul ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului, cerut de prezentul regulament, nu poate fi respectat. De asemenea, ar trebui să fie posibil să se impună condiții corespunzătoare în ceea ce privește obiectivele stabilite prin planul de acțiune național adoptat în conformitate cu Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unui cadru de acțiune comunitară în vederea utilizării [durabile a pesticidelor (JO 2009, L 309, p. 71)].”

4 Articolul 1 din acest regulament, intitulat „Obiect și scop”, prevede la alineatele (3) și (4):

„(3) Scopul prezentului regulament este de a asigura un nivel ridicat de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului și de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind, în același timp, producția agricolă.

(4) Dispozițiile prezentului regulament se bazează pe principiul precauției pentru a asigura că substanțele active și produsele introduse pe piață nu au un efect negativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului. În special, statele membre nu sunt împiedicate să aplice principiul precauției în cazurile în care există o incertitudine științifică cu privire la riscurile pentru sănătatea umană și animală sau pentru mediu prezentate de produse fitosanitare care urmează a fi autorizate pe teritoriile acestora.”

5 Figurând în capitolul II din regulamentul menționat, intitulat „Substanțe active, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți”, articolul 4 din acesta, intitulat „Criterii de aprobare a substanțelor active”, prevede la alineatele (1) și (3):

„(1) Substanțele active se aprobă în conformitate cu anexa II dacă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și ținând seama de criteriile de aprobare indicate la punctele 2 și 3 din anexa menționată, se poate presupune că produsele fitosanitare care conțin respectivele substanțe active îndeplinesc condițiile prevăzute la alineatele (2) și (3).

Evaluarea substanței active stabilește mai întâi dacă sunt îndeplinite criteriile de aprobare menționate la punctele 3.6.2-3.6.4 și 3.7 din anexa II. Dacă respectivele criterii sunt îndeplinite, evaluarea continuă pentru a stabili dacă sunt îndeplinite celelalte criterii de aprobare menționate la punctele 2 și 3 din anexa II.

[...]

(3) Un produs fitosanitar, utilizat în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condiții realiste de utilizare, îndeplinește următoarele cerințe:

(a) este suficient de eficient;

(b) nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale, direct sau prin intermediul apei potabile (ținând cont de substanțele care rezultă din tratarea apei potabile), al alimentelor, al hranei pentru animale sau al aerului, sau consecințe la locul de muncă ori alte efecte indirecte, ținând cont de efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de [Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)] pentru evaluarea acestor efecte; sau asupra apelor subterane;

(c) nu produce niciun efect inacceptabil asupra plantelor sau asupra produselor vegetale;

(d) nu provoacă vertebratelor controlate suferințe și dureri inutile;

(e) nu produce efecte inacceptabile asupra mediului, ținând seama, în special, de următoarele aspecte, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de [EFSA] pentru evaluarea acestor efecte:

[...]

6 În capitolul III din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Produse fitosanitare”, figurează secțiunea 1 privind autorizarea, a cărei subsecțiune 1, intitulată „Cerințe și cuprins”, include articolele 28-32 din acest regulament.

7 Articolul 29 din regulamentul menționat, intitulat „Cerințe de autorizare a introducerii pe piață”, prevede:

„(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 50, produsele fitosanitare se autorizează numai dacă, în conformitate cu principiile uniforme menționate la alineatul (6), îndeplinesc următoarele cerințe:

(a) substanțele lor active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici au fost aprobați;

[...]

(e) în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, acestea îndeplinesc cerințele de la articolul 4 alineatul (3);

[...]

(6) Principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare includ cerințele prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE [a Consiliului din 15 iunie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO 1991, L 230, p. 1)] și sunt stabilite în regulamentele adoptate în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2) fără nicio modificare substanțială. Modificările ulterioare la aceste regulamente se adoptă în conformitate cu articolul 78 alineatul (1) litera (c).

În conformitate cu aceste principii, interacțiunile dintre substanțele active, agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanți sunt luate în considerare la evaluarea produselor fitosanitare.”

8 Subsecțiunea 2, intitulată „Procedura”, care figurează în secțiunea 1 privind autorizarea, din acest capitol III din Regulamentul nr. 1107/2009, cuprinde articolele 33-39 din acesta.

9 Potrivit articolului 36 din acest regulament, intitulat „Examinarea pentru autorizare”:

„(1) Statul membru care examinează cererea realizează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii. Acesta oferă tuturor statelor membre din aceeași zonă posibilitatea de a prezenta observații de care urmează să se țină seama în cadrul evaluării.

Acesta aplică principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare prevăzute la articolul 29 alineatul (6), pentru a stabili, în măsura în care este posibil, dacă produsul fitosanitar,

utilizat în conformitate cu articolul 55 și în condiții realiste de utilizare, îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 29 în aceeași zonă.

Statul membru care examinează cererea pune evaluarea sa la dispoziția celorlalte state membre din aceeași zonă. Formatul raportului de evaluare este stabilit conform procedurii de consultare menționate la articolul 79 alineatul (2).

(2) Statele membre în cauză acordă sau, respectiv, refuză autorizațiile pe baza concluziilor evaluării efectuate de către statul membru care examinează cererea, în conformitate cu dispozițiile articolelor 31 și 32.

(3) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (2) și în conformitate cu legislația comunitară, pot fi impuse condiții adecvate cu privire la cerințele menționate la articolul 31 alineatele (3) și (4) și alte măsuri de reducere a riscurilor care decurg din condiții specifice de utilizare.

În cazul în care preocupările unui stat membru legate de sănătatea umană sau animală sau de mediu nu pot fi controlate prin stabilirea unor măsuri naționale de reducere a riscului menționate în primul paragraf, statul membru poate recurge la refuzul autorizării pentru produsul fitosanitar pe teritoriul său în cazul în care, având în vedere împrejurările specifice legate de mediu și de agricultură, are motive temeinice pentru a considera că produsul în cauză încă prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu.

Statul membru informează imediat solicitantul și Comisia [Europeană] cu privire la decizia sa și furnizează în acest sens o motivare pe baze tehnice sau științifice.

Statele membre oferă posibilitatea de a contesta decizia de refuz al autorizării unor astfel de produse în fața tribunalelor naționale sau a altor instanțe de apel.”

- 10 Subsecțiunea 4, intitulată „Reînnoirea, retragerea și modificarea”, care figurează în secțiunea 1 privind autorizarea, din acest capitol III din Regulamentul nr. 1107/2009, cuprinde articolele 43-46 din acesta.
- 11 Capitolul IX din acest regulament, intitulat „Urgențe”, cuprinde articolele 69-71 din acesta.
- 12 Articolul 69 din regulamentul menționat, intitulat „Măsuri de urgență”, are următorul cuprins:

„În cazurile în care devine evident că o substanță activă, un agent fitoprotector, agent sinergic sau coformulant aprobat ori un produs fitosanitar autorizat în conformitate cu prezentul regulament poate constitui un pericol grav pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu, iar pericolul respectiv nu poate fi combătut în mod satisfăcător prin măsurile luate de statul membru (statele membre) în cauză, se adoptă fără întârziere măsuri de limitare sau interdicere a utilizării și/sau a comercializării respectivei substanțe/respectivului produs, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), fie din inițiativa Comisiei înseși, fie la solicitarea unui stat membru. Înainte de adoptarea unor astfel de măsuri, Comisia examinează dovezile și poate solicita punctul de vedere al [EFSA]. Comisia poate stabili un termen până la care trebuie exprimat punctul de vedere [de către EFSA].”
- 13 Anexa I la Regulamentul nr. 1107/2009 stabilește trei zone de autorizare a produselor fitosanitare [zona A (Nord), zona B (Centru) și zona C (Sud)] și definește statele membre care aparțin fiecăreia dintre aceste zone.

- 14 Anexa II la regulamentul menționat privește procedura și criteriile de aprobare ale substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici în conformitate cu capitolul II. În această anexă II figurează titlul 3, intitulat „Criterii de aprobare a substanțelor active“, al cărui subtitlu 3.6 este intitulat „Impactul asupra sănătății umane”.
- 15 Punctul 3.6.5 din această anexă II prevede, cu efect de la 10 noiembrie 2018, criteriile specifice pe baza cărora trebuie să se considere că o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic are proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse la oameni.
- 16 Punctul 3.8.2 din anexa II menționată prevede, cu efect de la 10 noiembrie 2018, criteriile specifice pe baza cărora trebuie să se considere că o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic are proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse asupra organismelor nevizate.

Regulamentul (UE) nr. 546/2011

- 17 Potrivit articolului 1 din Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare (JO 2011, L 155, p. 127), adoptat în temeiul articolului 29 alineatul (6) și al articolului 84 din Regulamentul nr. 1107/2009:

„Principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor stabilite la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt cele prevăzute în anexa la prezentul regulament.”

- 18 Partea I din anexa la Regulamentul nr. 546/2011, referitoare la „[p]rincipii uniforme de evaluare și autorizare a produselor chimice de protecție a plantelor”, cuprinde titlul A, intitulat „Introducere”, al cărui punct 2 are următorul cuprins:

„În momentul evaluării cererilor și al acordării autorizațiilor, statele membre:

[...]

- (c) iau în considerare celelalte elemente informative de ordin tehnic sau științific de care dispun în mod rezonabil și care se referă la performanța produsului de protecție a plantelor sau la potențialele efecte dăunătoare ale produsului de protecție a plantelor, ale componentelor sau ale reziduurilor sale.”

- 19 Această parte I cuprinde titlul B, intitulat „Evaluare”, al cărui punct 1.1 prevede:

„Statele membre evaluează informațiile menționate la [titlul A punctul 2], în funcție de cunoștințele științifice și tehnice, în special:

- (a) evaluează performanța în funcție de eficacitatea și fitotoxicitatea produsului de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare; și
- (b) identifică și evaluează pericolele pe care le prezintă și estimează riscurile pe care le poate prezenta acesta pentru oameni, animale sau mediu.”

Regulamentul 2018/605

20 Considerentele (1), (2), (5) și (8) ale Regulamentului 2018/605 enunță:

„(1) Criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin ale substanțelor active, ale agenților fitoprotectori și ale agenților sinergici ar trebui elaborate ținând seama de obiectivele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, care constau în asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului, asigurând, în special, că substanțele sau produsele introduse pe piață nu au niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale ori efecte inacceptabile asupra mediului, și în îmbunătățirea funcționării pieței interne, ameliorând, în același timp, producția agricolă.

(2) În 2002, Organizația Mondială a Sănătății (OMS), în cadrul Programului său internațional pentru securitate chimică, a propus o definiție a perturbatorilor endocrini [...], iar în 2009 o definiție a efectelor adverse [...] Aceste definiții fac în prezent obiectul celui mai larg consens în rândul oamenilor de știință. [EFSA] a aprobat aceste definiții în avizul său științific privind perturbatorii endocrini adoptat la 28 februarie 2013 [...] Acesta este, de asemenea, punctul de vedere al Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor [...] Prin urmare, este oportun ca criteriile pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin să se bazeze pe aceste definiții ale OMS.

[...]

(5) Deoarece criteriile științifice specifice stabilite prin prezentul regulament reflectă nivelul actual de cunoștințe științifice și tehnice și trebuie aplicate în locul criteriilor prevăzute în prezent la punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul [nr. 1107/2009], aceste criterii ar trebui prevăzute în anexa respectivă.

[...]

(8) Criteriile pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin reflectă starea actuală a cunoștințelor științifice și tehnice și permit identificarea cu mai multă precizie a substanțelor active cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin. Din aceste motive, noile criterii ar trebui aplicate cât mai curând posibil, ținându-se cont de timpul necesar pentru a permite statelor membre și [EFSA] să se pregătească pentru punerea lor în aplicare. Prin urmare, de la 10 noiembrie 2018, aceste criterii ar trebui să se aplice, cu excepția cazului în care comitetul relevant a votat un proiect de regulament până la 10 noiembrie 2018. Comisia va analiza implicațiile pentru fiecare procedură în curs, în conformitate cu Regulamentul [nr. 1107/2009] și, dacă este necesar, va lua măsuri adecvate cu respectarea drepturilor solicitanților. Acestea pot include o solicitare de informații suplimentare din partea solicitantului și/sau de date științifice suplimentare din partea statului membru raportor și a [EFSA].”

21 Articolul 2 din acest regulament prevede:

„Punctul 3.6.5 și punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul [nr. 1107/2009], astfel cum au fost modificate prin prezentul regulament, se aplică începând cu 10 noiembrie 2018, cu excepția procedurilor în cazul cărora comitetul a votat un proiect de regulament până la 10 noiembrie 2018”.

Litigiul principal, întrebările preliminare și procedura în fața Curții

Cauza C-309/22

- 22 Pitcher este un produs fitosanitar, mai precis un fungicid de uz profesional pentru tratarea prin imersiune a anumitor culturi de bulbi și de tuberculi cu flori și pentru tratarea anumitor culturi perene și floricole. El este format dintr-un amestec al substanțelor active fludioxonil și folpet cu șapte coformulanți.
- 23 Valabilitatea aprobării substanței fludioxonil ca substanță activă în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009 a fost prelungită în Uniunea Europeană până la 31 octombrie 2022 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1449 al Comisiei din 3 septembrie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 2-fenil-fenol (inclusiv sărurile sale, cum ar fi sarea de sodiu), 8-hidroxichinolină, amidosulfuron, bifenox, clormequat, clortoluron, clofentezin, clomazon, cipermetrină, daminozid, deltametrin, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, uleiuri parafinice, ulei de parafină, penconazol, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etil, quizalofop-P-tefuril, sulf, tetraconazol, trialat, triflusulfuron și tritosulfuron (JO 2021, L 313, p. 20).
- 24 Valabilitatea aprobării folpet ca substanță activă în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009 a fost prelungită în Uniune până la 31 iulie 2022 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei din 6 mai 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active sulfat de amoniu și aluminiu, silicat de aluminiu, beflubutamid, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, carbonat de calciu, captan, dioxid de carbon, cimoxanil, dimetomorf, etefon, extract de arbore de ceai, famoxadon, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurocloridonă, folpet, formetanat, acid giberelic, gibereline, heptamaloxiloglucan, proteine hidrolizate, sulfat de fier, metazaclor, metribuzin, milbectin, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, uleiuri vegetale/ulei de rapiță, hidrogenocarbonat de potasiu, propamocarb, protioconazol, nisip de cuarț, ulei de pește, insectifug după miros de origine animală sau vegetală/grăsimi de oaie, S-metolaclor, feromoni de lepidoptere cu catenă liniară, tebuconazol și uree (JO 2021, L 160, p. 89).
- 25 Au fost introduse cereri de reînnoire a validității acestor aprobări, la care, la data formulării cererii de decizie preliminară, nu se răspunsese încă.
- 26 La 15 septembrie 2015, Adama Registrations BV (Adama) a depus în Țările de Jos o cerere pentru prima autorizație de introducere pe piață a Pitcher.
- 27 Prin decizia din 4 octombrie 2019, CTGB a acordat această autorizație până la 31 iulie 2021.
- 28 PAN Europe a formulat o contestație împotriva acestei decizii. CTGB a declarat această contestație nefondată, prin decizia din 2 septembrie 2020.
- 29 Prin urmare, PAN Europe a sesizat College van Beroep voor het bedrijfsleven (Curtea de Apel pentru Contencios Administrativ în materie Economică, Țările de Jos), care este instanța de trimitere, cu o acțiune având ca obiect anularea acestei decizii din 2 septembrie 2020.

- 30 În fața instanței de trimitere, PAN Europe susține că CTGB nu a evaluat proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale substanței active fludioxonil. Or, această substanță, care este conținută în produsul Pitcher, ar poseda astfel de proprietăți, ceea ce ar fi trebuit să determine CTGB să refuze autorizația de introducere pe piața neerlandeză a Pitcher. Potrivit PAN Europe, CTGB trebuie să evalueze proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale unui produs fitosanitar în cadrul examinării cererii de autorizare a introducerii pe piață a acestuia, în lumina stadiului cunoștințelor științifice și tehnice la data deciziei cu privire la această cerere.
- 31 CTGB susține în fața instanței de trimitere că proprietățile care perturbă sistemul endocrin nu trebuie să fie reevaluate în cadrul examinării cererii de autorizare a produsului fitosanitar în cauză, în care substanța activă aprobată este o componentă. În opinia sa, noile criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin, astfel cum rezultă din Regulamentul 2018/605, nu privesc decât aprobarea substanței active fludioxonil sau revizuirea aprobării acestei substanțe active la nivelul Uniunii. În plus, stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, precum și documentele orientative disponibile la data cererii de autorizare a introducerii pe piață a produsului fitosanitar ar fi determinante în vederea evaluării riscurilor privind acest produs.
- 32 Pornind de la premisa că proprietățile care perturbă sistemul endocrin trebuie să fie evaluate cu ocazia examinării la nivel național a unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar, instanța de trimitere urmărește să afle, mai întâi, dacă articolul 2 din Regulamentul 2018/605 presupune că autoritatea națională competentă este obligată să aplice noile criterii de determinare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin, enunțate de acest regulament, inclusiv în cadrul procedurilor inițiate înainte de 10 noiembrie 2018, data aplicării acestor noi criterii, care sunt încă pendinte la această dată.
- 33 Ea subliniază în această privință că cererea de autorizare a introducerii pe piață a Pitcher a fost depusă înainte de 10 noiembrie 2018, și anume la 15 septembrie 2015, și că CTGB a adoptat o decizie în această privință după 10 noiembrie 2018, și anume la 4 octombrie 2019. Regulamentul 2018/605 a intrat, așadar, în vigoare la momentul la care această cerere era în curs.
- 34 În continuare, în ipoteza în care noile criterii de determinare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin nu s-ar aplica în cadrul procedurilor inițiate înainte de 10 noiembrie 2018 și care sunt încă pendinte la această dată, instanța de trimitere ridică problema dacă aceste proceduri trebuie suspendate în așteptarea concluziilor Comisiei cu privire la consecințele Regulamentului 2018/605, având în vedere considerentul (8) al acestuia.
- 35 În sfârșit, dacă nu este necesar să se suspende procedurile menționate, instanța de trimitere ridică problema dacă este suficient ca autoritatea națională competentă să efectueze o evaluare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin ale produsului fitosanitar în cauză numai pe baza datelor cunoscute la momentul depunerii cererii de autorizare a introducerii pe piață a acestui produs, chiar dacă cunoștințele științifice și tehnice la care se referă această cerere nu mai sunt de actualitate la data adoptării deciziei cu privire la această cerere.

- 36 În aceste condiții, College van Beroep voor het bedrijfsleven (Curtea de Apel pentru Contencios Administrativ în materie Economică) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:
- „1) Articolul 2 din Regulamentul 2018/605 implică faptul că autoritatea competentă trebuie să aplice noile criterii pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin și în procesul de evaluare și adoptare a deciziilor cu privire la cererile de autorizare care erau încă în curs de examinare la 10 noiembrie 2018, având în vedere, de asemenea, articolul 29 alineatul (1) initio litera (e) coroborat cu articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009?
 - 2) În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare, autorității competente îi revine sarcina de a suspenda procesul de evaluare și adoptare a deciziilor cu privire la cererile de autorizare, în așteptarea constatărilor [Comisiei] cu privire la consecințele Regulamentului 2018/605 pentru orice procedură aflată în curs în cadrul Regulamentului nr. 1107/2009, având în vedere considerentul (8) al Regulamentului 2018/605?
 - 3) În cazul unui răspuns negativ la această a doua întrebare, autoritatea competentă se poate limita la o evaluare bazată exclusiv pe date cunoscute la momentul depunerii cererii, chiar dacă cunoștințele științifice și tehnice incluse în acestea nu mai sunt actuale la momentul adoptării deciziei atacate?”

Cauza C-310/22

- 37 Dagonis este un produs de uz fitosanitar, mai precis un fungicid destinat în special combaterii făinării și septoriozei. El conține substanțele active difenoconazol și fluxapiroxad.
- 38 Substanța activă difenoconazol a fost înscrisă în anexa I la Directiva 91/414 prin Directiva 2008/69/CE a Comisiei din 1 iulie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind includerea clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram și piriproxifen ca substanțe active (JO 2008, L 172, p. 9), cu efect de la 1 ianuarie 2009, ca substanță activă care poate fi conținută de produsele fitosanitare.
- 39 După intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 1107/2009, această includere a difenoconazolului a fost transformată într-o aprobare, ca substanță activă, în temeiul acestui regulament, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO 2011, L 153, p. 1).
- 40 Valabilitatea aprobării difenoconazolului a fost prelungită de mai multe ori, în special prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1449, până la 31 decembrie 2022.
- 41 Instanța de trimitere precizează că Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 al Comisiei din 11 martie 2015 privind punerea în aplicare a articolului 80 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și privind stabilirea unei liste a substanțelor susceptibile de înlocuire (JO 2015, L 67, p. 18) desemnează difenoconazolul ca fiind o substanță activă susceptibilă de înlocuire.

- 42 Fluxapiroxad a fost aprobat ca substanță activă prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 589/2012 al Comisiei din 4 iulie 2012 de autorizare a substanței active fluxapiroxad, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO 2012, L 175, p. 7), cu efect de la 1 ianuarie 2013 și cu o expirare prevăzută pentru 31 decembrie 2022.
- 43 BASF Nederland BV a solicitat autorizația de introducere pe piață a Dagonis în mai multe state membre.
- 44 În ceea ce privește Regatul Țărilor de Jos, această cerere a fost prezentată la 22 ianuarie 2016, astfel încât acest stat membru trebuia să decidă cu privire la autorizarea acestui produs, în calitate de stat membru în cauză, în sensul articolului 36 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009.
- 45 Pentru zona B (Centru), care cuprinde Regatul Țărilor de Jos, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord a realizat o evaluare științifică a riscurilor privind Dagonis, în calitate de stat membru care examinează cererea în temeiul articolului 36 alineatul (1) din acest regulament.
- 46 Prin decizia din 3 mai 2019, CTGB a acordat produsului Dagonis o autorizație de introducere pe piață în Țările de Jos până la 31 decembrie 2020 pentru tratarea culturilor de cartofi, de căpșuni și a diferitelor legume, ierburi și flori.
- 47 PAN Europe a formulat o contestație împotriva acestei decizii la CTGB, care, prin decizia din 13 noiembrie 2019, a respins în parte această contestație și a confirmat decizia menționată din 3 mai 2019, modificând în același timp motivarea acesteia din urmă.
- 48 PAN Europe a sesizat așadar instanța de trimitere cu o acțiune având ca obiect anularea acestei decizii din 13 noiembrie 2019.
- 49 În fața instanței de trimitere, PAN Europe arată că CTGB nu a evaluat proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale Dagonis și, prin urmare, nu ar fi trebuit să autorizeze introducerea sa pe piața neerlandeză. În această privință, din dosarul furnizat de BASF Nederland și din șase studii prezentate de PAN Europe ar reieși că substanța activă difenoconazol posedă astfel de proprietăți. Potrivit PAN Europe, din articolul 29 alineatul (1) litera (e) coroborat cu articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, precum și din Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții (C-616/17, EU:C:2019:800), rezultă că CTGB trebuie să evalueze proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale unui produs fitosanitar în cadrul examinării cererii de autorizare a acestuia, în lumina stadiului cunoștințelor științifice și tehnice la data deciziei cu privire la această cerere. PAN Europe susține că din Regulamentul 2018/605, precum și din documentul „Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) Nr. 528/2012 and (EC) nr. 1107/2009” [Ghidul pentru identificarea disruptorilor endocrini în cadrul Regulamentelor (UE) nr. 528/2012 și (CE) nr. 1107/2009], întocmit de EFSA, rezultă noi criterii de evaluare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin, cărora Dagonis nu li s-ar conforma.
- 50 CTGB susține în fața instanței de trimitere că aceste proprietăți nu trebuie reevaluate în cadrul examinării cererii de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar, în care substanța activă aprobată este o componentă. În opinia sa, din cuprinsul punctului 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, din Regulamentul 2018/605 și din documentul EFSA menționat la punctul anterior din prezenta hotărâre reiese în special că noile criterii pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin privesc numai aprobarea substanței

active sau revizuirea aprobării acesteia la nivelul Uniunii. CTGB arată că, pentru acordarea unei autorizații de introducere pe piață, este suficient să fie îndeplinită condiția prevăzută la articolul 29 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 1107/2009, potrivit căreia substanța activă trebuie să fie aprobată. Pe de altă parte, Regulamentul 2018/605 nu s-ar aplica decât deciziilor de aprobare adoptate după 10 noiembrie 2018. Or, decizia de aprobare a substanței active difenoconazol ar fi fost adoptată la 1 iulie 2008.

- 51 BASF Nederland, care susține poziția CTGB în fața instanței de trimitere, arată că, în cadrul examinării cererii de autorizare a Dagonis, au fost luate în considerare proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale substanței active difenoconazol, astfel cum reiese din evaluarea de bază (*Core Assessment*) efectuată de Regatul Unit, din care reiese că expunerea peștilor zebră la difenoconazol a fost examinată în vederea identificării unor eventuale efecte de perturbare a sistemului endocrin.
- 52 Instanța de trimitere ridică în primul rând problema temeiniciei abordării potrivit căreia din articolul 4 alineatul (1) al doilea paragraf coroborat cu punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 ar rezulta că proprietățile care perturbă sistemul endocrin nu sunt evaluate în cadrul examinării la nivel național a unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar.
- 53 În al doilea rând, ea precizează că, în cazul în care această abordare este considerată corectă, în cadrul examinării cererii de autorizare a introducerii pe piață a Dagonis nu ar trebui să se țină seama de cunoștințele științifice privind proprietățile care perturbă sistemul endocrin, precum cele care stau la baza Regulamentului nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO 2013, L 93, p. 1), precum și la baza Regulamentului 2018/605. Or, din articolul 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul nr. 1107/2009 ar rezulta că această examinare trebuie efectuată pe baza cunoștințelor științifice și tehnice actuale.
- 54 În al treilea rând, potrivit instanței de trimitere, deși obiecțiile privind proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale unei substanțe active pot fi ridicate numai în cadrul unei proceduri de aprobare a unei astfel de substanțe, se pune problema dacă o organizație neguvernamentală precum PAN Europe poate ridica asemenea obiecții. În această privință, din Ordonanța din 28 septembrie 2016, PAN Europe și alții/Comisia (T-600/15, EU:T:2016:601), și, în special, din cuprinsul punctului 62 din aceasta, ar reieși că o astfel de organizație nu poate contesta direct în justiție aprobarea unei substanțe active și nu ar dispune, prin urmare, de nicio cale de atac efectivă în ceea ce privește proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale substanțelor active aprobate ce sunt incluse în produse fitosanitare a căror introducere pe piață se solicită.
- 55 În al patrulea rând, în măsura în care, având în vedere articolul 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul nr. 1107/2009, proprietățile care perturbă sistemul endocrin pot fi evaluate în cadrul examinării unei cereri de autorizare a introducerii pe piața națională a unui produs fitosanitar care conține substanța activă în cauză, s-ar ridica problema dacă autoritățile și instanțele naționale trebuie să aprecieze motivele invocate pentru a se opune aprobării substanței active pe baza cunoștințelor științifice și tehnice existente la momentul deciziei care urmează să fie adoptată cu privire la cererea de autorizare națională menționată sau la momentul aprobării substanței active.

- 56 În aceste condiții, College van Beroep voor het bedrijfsleven (Curtea de Apel pentru Contencios Administrativ în materie Economică) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:
- „1) Din articolul 4 alineatul (1) [al doilea] paragraf din Regulamentul [nr. 1107/2009], coroborat cu punctul 3.6.5 din anexa II la același regulament, rezultă că efectele de disruptor endocrin [desemnate de altfel prin expresia «proprietăți care perturbă sistemul endocrin»] pe care le-ar putea avea o substanță activă nu mai sunt evaluate în cadrul aprecierii la nivel național a unei cereri de autorizare a unui produs fitosanitar?
 - 2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare, acest lucru înseamnă că cunoștințele științifice și tehnice privind proprietățile care perturbă sistemul endocrin, precum cele care, de exemplu, stau la baza Regulamentului nr. 283/2013 și a Regulamentului 2018/605, nu sunt luate în considerare în cadrul evaluării autorizării unui produs fitosanitar? Cum se raportează acest lucru la cerința prevăzută la articolul 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul [nr. 1107/2009], potrivit căreia această evaluare trebuie efectuată în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale?
 - 3) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare, cum va dispune o organizație guvernamentală precum reclamanta de o cale de atac eficientă în fața unei instanțe judecătorești, astfel cum prevede articolul 47 din Carta drepturilor fundamentale [...], pentru a sesiza o instanță cu privire la aprobarea unei substanțe active?
 - 4) În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare, acest lucru înseamnă că, în cazul analizei unei cereri de autorizare, cunoștințele științifice și tehnice actuale privind acele proprietăți care perturbă sistemul endocrin sunt decisive la momentul respectiv?”
- 57 Prin decizia din 10 mai 2023, cauzele C-309/22 și C-310/22 au fost conexate pentru buna desfășurare a fazei orale a procedurii și în vederea pronunțării hotărârii.

Cu privire la cererile de redeschidere a fazei orale a procedurii

- 58 După prezentarea concluziilor doamnei avocate generale în ședința din 28 septembrie 2023, Adama și BASF Nederland au solicitat, prin înscrisul depus la grefa Curții la 23 octombrie 2023, redeschiderea fazei orale a procedurii, în temeiul articolului 83 din Regulamentul de procedură al Curții.
- 59 În temeiul acestei dispoziții, Curtea poate oricând să dispună, după ascultarea avocatului general, redeschiderea fazei orale a procedurii, în special atunci când consideră că nu este suficient de lămurită sau atunci când o parte a invocat, după închiderea acestei faze, un fapt nou de natură să aibă o influență decisivă asupra deciziei Curții sau atunci când cauza trebuie soluționată pe baza unui argument care nu a fost pus în discuția părților ori a persoanelor interesate prevăzute la articolul 23 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene.
- 60 În cererea lor, Adama și BASF Nederland susțin că Curtea nu dispune de informații suficiente pentru a pronunța o decizie în cauzele conexate C-309/22 și C-310/22, că observațiile lor scrise nu au fost luate în considerare suficient în concluziile doamnei avocate generale și că acestea cuprind elemente cu privire la care Adama și BASF Nederland nu s-au putut pronunța.

- 61 În această privință, trebuie amintit că, în temeiul articolului 252 al doilea paragraf TFUE, avocatul general prezintă în mod public, cu deplină imparțialitate și în deplină independență, concluzii motivate cu privire la cauzele care, în conformitate cu Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, necesită intervenția sa, în vederea asistării acesteia în îndeplinirea misiunii sale, care este de a asigura respectarea dreptului în interpretarea și în aplicarea tratatelor.
- 62 Nici concluziile acestuia, nici motivarea pe care se întemeiază avocatul general nu sunt obligatorii pentru Curte. În plus, nici Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, nici Regulamentul de procedură nu prevăd posibilitatea ca părțile să depună observații ca răspuns la concluziile prezentate de avocatul general. În consecință, dezacordul unei părți în cauză față de concluziile avocatului general nu poate constitui prin el însuși un motiv care să justifice redeschiderea fazei orale a procedurii (Hotărârea din 28 septembrie 2023, LACD, C-133/22, EU:C:2023:710, punctul 22 și jurisprudența citată).
- 63 În speță, din moment ce, pe de o parte, Adama și BASF Nederland se limitează în esență să conteste anumite pasaje din concluziile doamnei avocate generale și să prezinte observații cu privire la conținutul acestora, iar, pe de altă parte, Curtea nu este ținută de descrierea argumentelor juridice astfel cum figurează aceasta în concluziile menționate, nu este necesar să se dispună redeschiderea fazei orale a procedurii.

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare preliminară din cauza C-309/22, precum și cu privire la prima și a patra întrebare preliminară din cauza C-310/22

- 64 Cu titlu introductiv, este necesar să se sublinieze că prima întrebare din cauza C-309/22 vizează în special articolul 2 din Regulamentul 2018/605. Potrivit acestui articol, punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul 2018/605, se aplică începând cu 10 noiembrie 2018, cu excepția procedurilor în cazul cărora comitetul menționat la articolul 79 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 a votat cu privire la un proiect de regulament până la 10 noiembrie 2018. Deși articolul 2 din Regulamentul 2018/605 face parte din contextul normativ în care se încadrează prima întrebare din cauza C-309/22, precum și prima și a patra întrebare în cauza C-310/22, acest articol nu este totuși aplicabil în litigiul principal în cauza C-309/22.
- 65 Astfel, pe de o parte, articolul menționat stabilește intrarea în vigoare a criteriilor care permit identificarea substanțelor active ce au proprietăți care perturbă sistemul endocrin în vederea aprobării unei substanțe active. Acesta nu reglementează luarea în considerare de către un stat membru, cu ocazia examinării unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar care conține o astfel de substanță, a efectelor nocive pe care acest produs le poate provoca.
- 66 Pe de altă parte, excepția pe care o conține articolul menționat nu se aplică decât procedurilor în care comitetul menționat la articolul 79 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 a votat cu privire la un proiect de regulament până la 10 noiembrie 2018, situație care nu se regăsește în speță.

- 67 În plus, chiar dacă procedurilor de autorizare a introducerii pe piață a produselor fitosanitare ar trebui să li se aplice, prin analogie, termenul de șase luni acordat de legiuitorul Uniunii statelor membre și EFSA pentru ca acestea să se pregătească pentru aplicarea noilor criterii formulate la punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, trebuie să se constate că ulterior acestor perioade CTGB a acordat, în cadrul litigiilor principale, o autorizație de introducere pe piață a Dagonis și, respectiv, a Pitcher.
- 68 În aceste condiții, este necesar să se considere că, prin intermediul primei întrebări din cauza C-309/22 și prin intermediul primei și al celei de a patra întrebări din cauza C-310/22, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 29 alineatul (1) literele (a) și (e), precum și articolul 4 alineatul (1) al doilea paragraf și alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 coroborate cu punctul 3.6.5 din anexa II la acest regulament trebuie interpretate în sensul că autoritatea competentă dintr-un stat membru care are atribuția de a evalua o cerere de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar este obligată, în cadrul examinării acestei cereri, să ia în considerare efectele adverse pe care proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale unei substanțe active conținute în produsul menționat le pot provoca asupra oamenilor, ținând seama de cunoștințele științifice sau tehnice relevante și fiabile care sunt disponibile la momentul acestei examinări și care sunt reluate, în special, în criteriile prevăzute la punctul 3.6.5 menționat.
- 69 În primul rând, în ceea ce privește modul de redactare a articolului 29 din Regulamentul nr. 1107/2009, trebuie amintit că acest articol, referitor la condițiile de autorizare a introducerii pe piață a produselor fitosanitare, prevede la alineatul (1) că, fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 50 din acest regulament, produsele fitosanitare se autorizează numai dacă îndeplinesc diferitele cerințe pe care le prevede.
- 70 Rezultă astfel din articolul 29 alineatul (1) literele (a) și (e) din regulamentul menționat că un asemenea produs nu poate fi autorizat decât dacă substanțele sale active au fost aprobate și dacă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, acesta îndeplinește cerințele de la articolul 4 alineatul (3) din același regulament.
- 71 Or, potrivit acestei din urmă dispoziții, un produs fitosanitar trebuie să îndeplinească, în condiții de aplicare conforme cu bunele practici fitosanitare și în condiții realiste de utilizare, în special condiția care figurează la litera (b), de a nu exercita imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane.
- 72 Prin urmare, pe baza modului de redactare a articolului 29 alineatul (1) literele (a) și (e), precum și a articolului 4 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul nr. 1107/2009, rezultă că un produs fitosanitar poate fi autorizat de o autoritate națională competentă în cazul în care, în special, toate substanțele active pe care le conține acest produs sunt aprobate, iar produsul respectiv nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale.
- 73 În ceea ce privește punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, trebuie amintit că acesta prevede, cu efect de la 10 noiembrie 2018, criteriile specifice care determină printre altele dacă o substanță activă trebuie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse asupra oamenilor.

- 74 În litigiile principale se ridică, așadar, problema dacă autoritatea competentă dintr-un stat membru sesizată cu o cerere de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar trebuie, în cadrul aprecierii efectelor potențiale ale acestui produs asupra sănătății umane, să țină seama de aceste criterii.
- 75 Potrivit poziției susținute de Adama, de BASF Nederland, de guvernele neerlandez și elen, precum și de Comisie, proprietățile care perturbă sistemul endocrin pe care le-ar putea prezenta o substanță activă nu trebuie să fie evaluate în cadrul examinării la nivel național a unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar care conține această substanță activă. Astfel, o asemenea examinare ar încălca economia Regulamentului nr. 1107/2009, distincția dintre aprecierea, la nivelul Uniunii, a proprietăților intrinsece ale substanțelor active și examinarea, la nivelul statelor membre, a cererilor de autorizare a introducerii pe piață a unor produse fitosanitare, precum și repartizarea competențelor între Uniune și statele membre instituită prin acest regulament.
- 76 În schimb, PAN Europe și guvernul ceh consideră că, atunci când o autoritate națională competentă, care se pronunță cu privire la o cerere de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar, are, la dispoziția sa, cunoștințe științifice și tehnice actuale și relevante care stabilesc că există un risc ca un produs fitosanitar să prezinte efecte adverse asupra oamenilor din cauza proprietăților care perturbă sistemul endocrin ale unei substanțe active pe care o conține, această autoritate este obligată să evalueze un astfel de risc și să tragă concluziile corespunzătoare.
- 77 În această privință, este necesar să se sublinieze că din modul de redactare a articolului 29 alineatul (1) literele (a) și (e), precum și a articolului 4 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul nr. 1107/2009, evocat la punctele 69-71 din prezenta hotărâre, nu reiese că, atunci când trebuie adoptată o decizie cu privire la autorizația de introducere pe piață a unui produs fitosanitar, autoritățile competente din statul membru în cauză ar trebui să țină seama numai de anumite categorii de cunoștințe științifice sau tehnice, în funcție de sursa lor sau de momentul în care aceste cunoștințe au devenit accesibile.
- 78 Rezultă că, pe baza unei interpretări literale a acestor dispoziții, nimic nu împiedică autoritățile naționale competente, cu ocazia examinării unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar, în temeiul articolului 29 din Regulamentul nr. 1107/2009, să verifice dacă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, acest produs nu exercită imediat sau în timp un efect nociv asupra sănătății umane, în sensul articolului 4 alineatul (3) litera (b) din acest regulament, în raport cu criteriile care figurează în special la punctul 3.6.5 din anexa II la regulamentul menționat și cu proprietățile unei substanțe active conținute în produsul respectiv.
- 79 În al doilea rând, această interpretare literală este confirmată de contextul în care se înscriu dispozițiile menționate.
- 80 *Primo*, trebuie să se observe că Regulamentul nr. 1107/2009 distinge între aprobarea substanțelor active la nivelul Uniunii și autorizațiile de introducere pe piață și de utilizare a produselor fitosanitare. În timp ce această aprobare a substanțelor active este reglementată de dispozițiile capitolului II din acest regulament, printre care figurează articolul 4 din regulamentul menționat, și este de competența Comisiei, autorizațiile de introducere pe piață și de utilizare a produselor fitosanitare sunt vizate în capitolul III din același regulament și sunt adoptate de statele membre.

- 81 Cu toate acestea, trebuie constatat că, în cadrul cererilor de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar, articolul 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul nr. 1107/2009 impune statelor membre să verifice dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din acest regulament. Or, Curtea a avut deja ocazia să precizeze că, în temeiul articolului 29 alineatul (1) litera (e) din regulamentul menționat, printre cerințele necesare pentru ca introducerea pe piață a unui produs fitosanitar să fie autorizată figurează aceea de a îndeplini, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, cerințele de la articolul 4 alineatul (3) din același regulament. În conformitate cu aceste dispoziții, un astfel de produs nu poate fi autorizat decât dacă se stabilește că nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, punctele 71 și 114).
- 82 Prin urmare, dacă aprobarea de către Comisie a substanței active nu poate fi reexaminată de statele membre cu ocazia examinării unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar care conține această substanță, nu se poate considera, în schimb, că autorizarea unui astfel de produs constituie o punere în aplicare pur automată a aprobării de către Comisie a unei substanțe active conținute în acest produs (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 octombrie 2020, Associazione GranoSalus/Comisia, C-313/19 P, EU:C:2020:869, punctele 55 și 58).
- 83 În consecință, astfel cum a arătat doamna avocată generală la punctul 58 din concluzii, deși Regulamentul nr. 1107/2009 se opune ca un stat membru să acorde o autorizație de introducere pe piață pentru un produs fitosanitar care conține o substanță activă ce nu a fost aprobată, un stat membru nu este obligat să autorizeze introducerea pe piață a unui produs fitosanitar care conține substanțe active ce au fost toate aprobate, dacă există cunoștințe științifice sau tehnice care identifică un risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu legat de utilizarea acestui produs.
- 84 *Secundo*, trebuie avute în vedere și principiile uniforme de evaluare și de autorizare a produselor fitosanitare la care face trimitere articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 și care sunt stabilite în anexa la Regulamentul nr. 546/2011.
- 85 Astfel, în conformitate cu punctul 2 litera (c), care figurează în titlul A din partea I a acestei anexe, în momentul evaluării cererilor și al acordării autorizațiilor, statele membre iau în considerare celelalte elemente informative de ordin tehnic sau științific de care dispun în mod rezonabil și care se referă la performanța produsului de protecție a plantelor sau la potențialele efecte dăunătoare ale produsului de protecție a plantelor sau ale componentelor sale. Or, nu există nicio îndoială că criteriile prevăzute la punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 reprezintă un astfel de element de informare de ordin științific.
- 86 Pe de o parte, din considerentul (2) al Regulamentului 2018/605 reiese că aceste criterii se bazează pe definițiile disruptorilor endocrini și ale efectelor adverse ale acestora, propuse de OMS, care fac obiectul celui mai larg consens în rândul oamenilor de știință și care au fost aprobate de EFSA în avizul său științific privind disruptorii endocrini din 28 februarie 2013.
- 87 Pe de altă parte, identificarea unei substanțe active care are proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse la oameni trebuie, în special, să se întemeieze, potrivit celui de al șaselea paragraf al punctului 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, pe toate datele științifice relevante disponibile și pe o evaluare a acestor date pe baza unei analize a forței lor probante.

- 88 Din considerațiile care precedă rezultă că contextul articolului 29 alineatul (1), al articolului 4 alineatul (1) al doilea paragraf și alineatul (3), precum și al punctului 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 confirmă interpretarea literală a acestor dispoziții enunțată la punctul 78 din prezenta hotărâre.
- 89 În al treilea rând, această interpretare este confirmată și de obiectivul Regulamentului nr. 1107/2009, care, astfel cum se precizează la articolul 1 alineatul (3) din acest regulament și după cum se reflectă în considerentul (8) al acestuia, este printre altele de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului (Hotărârea din 19 ianuarie 2023, Pesticide Action Network Europe și alții, C-162/21, EU:C:2023:30, punctul 46).
- 90 În această privință, făcând trimitere la considerentul (24) al regulamentului menționat, Curtea a statuat deja că dispozițiile care reglementează acordarea autorizațiilor de introducere pe piață a produselor fitosanitare trebuie să asigure un nivel ridicat de protecție și că, atunci când se acordă autorizații pentru produse fitosanitare, obiectivul protejării sănătății umane și animale, precum și a mediului „ar trebui să primeze” față de obiectivul îmbunătățirii producției vegetale (Hotărârea din 19 ianuarie 2023, Pesticide Action Network Europe și alții, C-162/21, EU:C:2023:30, punctul 48, precum și jurisprudența citată).
- 91 De asemenea, considerentul (29) al Regulamentului nr. 1107/2009, deși insistă asupra necesității de a prevedea o disponibilitate mai armonizată a produselor fitosanitare, recunoaște că circumstanțele de mediu sau agricole specifice teritoriului unuia sau mai multor state membre pot justifica refuzul acestui stat membru sau al acestor state membre de a autoriza produsul fitosanitar pe teritoriile lor atunci când acest lucru se justifică prin condiții specifice care țin de mediu sau de agricultură ori în cazul în care nivelul ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului nu poate fi respectat.
- 92 În plus, trebuie amintit că dispozițiile acestui regulament se întemeiază, în conformitate cu articolul 1 alineatul (4) din regulamentul menționat, interpretat în lumina considerentului (8) al aceluiași regulament, pe principiul precauției, și aceasta pentru a asigura că substanțele active și produsele introduse pe piață nu au un efect negativ asupra sănătății umane sau animale ori asupra mediului.
- 93 Or, luarea în considerare, în cadrul aprecierii efectelor dăunătoare potențiale ale unui produs fitosanitar a cărui autorizație de introducere pe piață este solicitată, a criteriilor științifice care figurează la punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 contribuie, cu respectarea principiului precauției, la realizarea obiectivului amintit la punctul 89 din prezenta hotărâre.
- 94 Trebuie adăugat că considerațiile expuse la punctele precedente din prezenta hotărâre nu sunt repuse în discuție de cerința respectării principiului securității juridice.
- 95 În observațiile lor scrise, Adama și guvernul elen susțin în esență că acest principiu impune ca examinarea unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar să fie efectuată în funcție de cunoștințele științifice și tehnice existente la data introducerii acestei cereri.

- 96 Potrivit unei jurisprudențe constante, principiul securității juridice impune ca normele de drept să fie clare, precise și previzibile în privința efectelor lor, astfel încât persoanele interesate să se poată orienta în situații și în raporturi juridice care sunt guvernate de ordinea juridică a Uniunii (Hotărârea din 6 mai 2021, Bayer CropScience și Bayer/Comisia, C-499/18 P, EU:C:2021:367, punctul 101).
- 97 Acest principiu trebuie însă pus în balanță, în domeniul specific al autorizațiilor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, cu principiul precauției pe care se întemeiază Regulamentul nr. 1107/2009 și al cărui obiectiv este, astfel cum s-a amintit la punctul 89 din prezenta hotărâre, asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului. Astfel, în cazul în care apar elemente care dovedesc că o substanță activă sau un produs fitosanitar exercită un efect nociv asupra sănătății umane sau animale ori un efect inacceptabil asupra mediului, Comisia și/sau statele membre pot fi nevoite să retragă aprobarea substanței active respective sau autorizația de introducere pe piață a acestui produs fitosanitar, precum și, după caz, să ia măsuri de urgență.
- 98 Rezultă că, în contextul acestui regulament, orice solicitant care dorește să introducă pe piață un produs fitosanitar se poate aștepta ca în cursul procedurii de autorizare sau în perioada pentru care este aprobată o substanță activă ori pentru care este autorizat un produs fitosanitar, stadiul cunoștințelor științifice sau tehnice să se modifice. În plus, din articolele 46 și 69-71 din regulamentul menționat reiese că retragerea unei autorizații sau adoptarea unei măsuri de urgență poate produce efecte imediate, nemaipermițând introducerea pe piață, și nici utilizarea stocurilor existente ale produsului în cauză.
- 99 Prin urmare, luarea în considerare a unor cunoștințe științifice sau tehnice relevante și fiabile care nu erau încă accesibile în momentul introducerii cererii de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar nu poate fi considerată contrară principiului securității juridice.
- 100 Având în vedere ansamblul motivelor care precedă, este necesar să se răspundă la prima întrebare din cauza C-309/22 și la prima și la cea de a patra întrebare din cauza C-310/22 că articolul 29 alineatul (1) literele (a) și (e), precum și articolul 4 alineatul (1) al doilea paragraf și alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, coroborate cu punctul 3.6.5 din anexa II la acest regulament, trebuie interpretate în sensul că autoritatea competentă dintr-un stat membru care are atribuția de a evalua o cerere de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar este obligată, în cadrul examinării acestei cereri, să ia în considerare efectele adverse pe care proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale unei substanțe active conținute în produsul menționat le pot provoca asupra oamenilor, ținând seama de cunoștințele științifice sau tehnice relevante și fiabile care sunt disponibile la momentul acestei examinări și care sunt reluate, în special, în criteriile prevăzute la punctul 3.6.5 menționat.

Cu privire la a doua și la a treia întrebare din cauza C-309/22, precum și cu privire la doua și la a treia întrebare din cauza C-310/22

- 101 Ținând seama de răspunsul dat la prima întrebare din cauza C-309/22, precum și la prima și la a patra întrebare din cauza C-310/22, nu este necesar să se răspundă la a doua și la a treia întrebare din cauza C-309/22, precum și la a doua și la a treia întrebare din cauza C-310/22.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 102 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a treia) declară:

Articolul 29 alineatul (1) literele (a) și (e), precum și articolul 4 alineatul (1) al doilea paragraf și alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin, coroborate cu punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, cu modificările ulterioare,

trebuie interpretate în sensul că

autoritatea competentă dintr-un stat membru care are atribuția de a evalua o cerere de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar este obligată, în cadrul examinării acestei cereri, să ia în considerare efectele adverse pe care proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale unei substanțe active conținute în produsul menționat le pot provoca asupra oamenilor, ținând seama de cunoștințele științifice sau tehnice relevante și fiabile care sunt disponibile la momentul acestei examinări și care sunt reluate, în special, în criteriile prevăzute la punctul 3.6.5 menționat.

Semnături