



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Marea Cameră)

1 octombrie 2019*

„Trimitere preliminară – Mediu – Introducerea pe piață a produselor fitosanitare – Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 – Validitate – Principiul precauției – Definiția noțiunii de «substanță activă» – Cumul de substanțe active – Fiabilitatea procedurii de evaluare – Accesul publicului la dosar – Teste de toxicitate pe termen lung – Pesticide – Glifosat”

În cauza C-616/17,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de tribunal correctionnel de Foix (Tribunalul Corecțional din Foix, Franța), prin decizia din 12 octombrie 2017, primită de Curte la 26 octombrie 2017, în procedura penală împotriva

Mathieu Blaise,

Sabrina Dautet,

Alain Feliu,

Marie Foray,

Sylvestre Ganter,

Dominique Masset,

Ambroise Monsarrat,

Sandrine Muscat,

Jean-Charles Sutra,

Blanche Yon,

Kevin Leo-Pol Fred Perrin,

Germain Yves Dedieu,

Olivier Godard,

Kevin Pao Donovan Schachner,

Laura Dominique Chantal Escande,

* Limba de procedură: franceza.

Nicolas Benoit Rey,

Eric Malek Benromdan,

Olivier Eric Labrunie,

Simon Joseph Jeremie Boucard,

Alexis Ganter,

Pierre André Garcia,

cu participarea:

Espace Émeraude,

CURTEA (Marea Cameră),

compusă din domnul K. Lenaerts, președinte, doamna R. Silva de Lapuerta, vicepreședintă, domnii J.-C. Bonichot și A. Arabadjiev, doamnele A. Prechal și K. Jürimäe, președinți de cameră, domnii A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (raportor), P.G. Xuereb și N. Piçarra, doamna L. S. Rossi și domnul I. Jarukaitis, judecători,

avocat general: doamna E. Sharpston,

grefier: doamna V. Giacobbo-Peyronnel, administratoare,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 20 noiembrie 2018,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Mathieu Blaise și alții, de G. Tumerelle, avocat;
- pentru guvernul francez, de D. Colas, de S. Horrenberger și de A.-L. Desjonquères, în calitate de agenți;
- pentru guvernul elen, de G. Kanellopoulos, de E. Chroni și de M. Tassopoulou, în calitate de agenți;
- pentru guvernul finlandez, de H. Leppo, în calitate de agent;
- pentru Parlamentul European, de A. Tamás, de D. Warin și de I. McDowell, în calitate de agenți;
- pentru Consiliul Uniunii Europene, de A.-Z. Varfi și de M. Moore, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de F. Castillo de la Torre, de A. Lewis, de I. Naglis și de G. Koleva, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatei generale în ședința din 12 martie 2019,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește validitatea Regulamentului (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).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unei proceduri penale inițiate împotriva domnului Blaise și a altor 20 de inculpați pentru degradarea sau deteriorarea adusă unui bun aparținând altuia, săvârșită în complicitate.

Cadrul juridic

Directiva 2003/4/CE

- 3 Articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 ianuarie 2003 privind accesul publicului la informațiile despre mediu și de abrogare a Directivei 90/313/CEE a Consiliului (JO 2003, L 41, p. 26, Ediție specială, 15/vol. 09, p. 200) prevede:

„Statele membre pot prevedea ca cererea de informații despre mediu să fie refuzată în cazul în care dezvăluirea informațiilor respective ar afecta în mod negativ:

[...]

- (d) confidențialitatea informațiilor comerciale sau industriale, în cazul în care legislația internă sau comunitară prevede o astfel de confidențialitate în vederea protejării intereselor economice legitime, inclusiv a interesului public privind păstrarea confidențialității statisticilor și a secretului fiscal;

[...]

Motivele de refuz menționate la alineatele (1) și (2) se interpretează în mod restrictiv, ținându-se seama de interesul public servit de dezvăluire în cazul respectiv. În fiecare caz în parte interesul public servit de dezvăluire trebuie comparat cu interesul servit de refuz. Statele membre nu pot prevedea refuzarea unei cereri, în temeiul alineatului (2) literele (a), (d), (f) sau (h), în cazul în care cererea respectivă vizează date privind emisiile în mediu.

[...]”

Regulamentul nr. 1107/2009

- 4 Considerentul (8) al Regulamentului nr. 1107/2009 are următorul cuprins:

„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.[...] 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.”

5 Articolul 1 din acest regulament prevede:

„(1) Prezentul regulament stabilește norme de autorizare a produselor fitosanitare prezentate în formă comercială, de introducere pe piață a acestora, de utilizare și de control în cadrul Comunității.

(2) Prezentul regulament stabilește [...] norme de aprobare a substanțelor active [...] pe care [le] conțin sau în care ar putea consta produsele fitosanitare [...]

(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.”

6 Articolul 2 alineatul (2) din respectivul regulament are următorul cuprins:

„Prezentul regulament se aplică substanțelor, inclusiv microorganismelor, care exercită o acțiune generală sau specifică împotriva organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, a unor părți ale acestora sau asupra produselor vegetale, denumite în continuare «substanțe active»”.

7 Articolul 3 din același regulament cuprinde o serie de definiții în sensul acestui regulament.

8 Articolul 4 alineatele (1)-(3) și (5) din Regulamentul nr. 1107/2009 este redactat astfel:

„(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).

[...]

(2) Reziduurile produselor fitosanitare, folosite în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condiții realiste de utilizare, îndeplinesc următoarele cerințe:

(a) nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv aceea a grupurilor vulnerabile, ori asupra sănătății animale, luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestor efecte, sau asupra apelor subterane;

[...]

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

[...]

(b) nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane, [...] ținând cont de efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de [Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară], [...];

[...]

(5) Pentru aprobarea unei substanțe active, se consideră că dispozițiile alineatelor (1), (2) și (3) sunt respectate atunci când conformitatea este constatată în cazul uneia sau mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs fitosanitar conținând respectiva substanță activă.”

9 Articolul 7 alineatul (1) din acest regulament prevede:

„Cererile de aprobare a substanțelor active [...] se depun de către producătorii de substanțe active în unul dintre statele membre, denumit «stat membru raportor», însoțite de un rezumat și un dosar complet, în conformitate cu dispozițiile articolului 8 alineatele (1) și (2), [...] care să demonstreze că substanțele active îndeplinesc criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4.”

10 Potrivit articolului 8 din regulamentul menționat:

„(1) Dosarul rezumativ conține următoarele elemente:

[...]

(b) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele substanței active, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care a efectuat testele sau studiile;

(c) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele produsului fitosanitar, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care a efectuat testele și studiile relevante pentru evaluarea criteriilor prevăzute la articolul 4 alineatele (2) și (3), pentru unu sau mai multe produse fitosanitare [...];

[...]

(2) Dosarul complet cuprinde textul integral al fiecărui raport cu privire la teste și studii, privind toate informațiile la care se face referire la alineatul (1) literele (b) și (c). [...]

[...]

(4) Cerințele referitoare la date menționate la alineatele (1) și (2) conțin cerințele cu privire la substanțele active și la produsele fitosanitare prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE [a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO 1991, L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30)] și stabilite prin regulamente adoptate în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2), fără alte modificări substanțiale. Modificările ulterioare la aceste regulamente se adoptă în conformitate cu articolul 78 alineatul (1) litera (b).

(5) Solicitantul anexează la dosar documentația științifică de specialitate, astfel cum a fost stabilită de către [Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară], validată de comunitatea științifică și publicată în cursul ultimilor zece ani înainte de data prezentării dosarului, privind efectele secundare ale substanței active și ale metaboliților relevanți ai acesteia asupra sănătății, a mediului înconjurător și a speciilor nețintă.”

11 Articolul 10 din același regulament prevede:

„[Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară] pune fără întârziere dosarul rezumativ menționat la articolul 8 alineatul (1) la dispoziția publicului, cu excepția informațiilor pentru care a fost solicitat și justificat un regim de confidențialitate în temeiul articolului 63, dacă nu există un interes public superior care să justifice dezvăluirea acestora.”

12 Articolul 11 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1107/2009 precizează:

„(1) În termen de douăsprezece luni de la data notificării [...], statul membru raportor întocmește și transmite Comisiei, împreună cu o copie transmisă [Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară], un raport, denumit «proiectul de raport de evaluare», apreciind în ce măsură se preconizează ca substanța activă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4.

(2) [...]

Statul membru raportor efectuează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale.

[...]

(3) Atunci când statul membru raportor are nevoie de studii sau de informații suplimentare, acesta fixează un termen în care solicitantul trebuie să furnizeze respectivele studii sau informații. [...]”

13 Articolul 12 alineatele (1)-(3) din acest regulament are următorul cuprins:

„(1) [Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară] transmite proiectul de raport de evaluare primit de la statul membru raportor solicitantului și celorlalte state membre [...]. Aceasta îi cere solicitantului să transmită dosarul actualizat, după caz, statelor membre, Comisiei și [Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară].

[Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară] pune proiectul de raport de evaluare la dispoziția publicului, după ce a acordat solicitantului un termen de două săptămâni pentru a cere, în temeiul articolului 63, ca anumite părți ale proiectului de raport să rămână confidențiale.

[...]

(2) Atunci când este cazul, [Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară] procedează la consultarea unor experți, inclusiv din statul membru raportor.

În termen de 120 de zile de la sfârșitul termenului stabilit pentru prezentarea de observații scrise, [Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară] adoptă concluziile cu privire la eventuala îndeplinire de către substanța activă a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii, comunică concluziile respective solicitantului statelor membre și Comisiei și le pune la dispoziția publicului. [...]

[...]

(3) În cazul în care [Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară] are nevoie de informații suplimentare, aceasta acordă solicitantului un termen maxim de 90 de zile pentru a furniza informațiile respective statelor membre, Comisiei și [Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară].

[...]

[Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară] poate cere Comisiei să consulte un laborator comunitar de referință [...] în scopul de a verifica dacă metoda analitică pentru determinarea reziduurilor propusă de solicitant este satisfăcătoare [...]"

14 Articolul 13 alineatele (1) și (2) din regulamentul menționat prevede:

„(1) În termen de șase luni de la data primirii concluziilor [Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară], Comisia prezintă comitetului menționat la articolul 79 alineatul (1) un raport, denumit «raportul de revizuire», și un proiect de regulament, ținând seama de proiectul de raport de evaluare al statului membru raportor și de concluziile [Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară].

[...]

(2) [...] se adoptă un regulament în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), prin care:

- (a) se aprobă o substanță activă, dacă este cazul, în condițiile și cu restricțiile menționate la articolul 6;
- (b) nu se aprobă o substanță activă; sau
- (c) condițiile de aprobare se modifică.”

15 Articolul 21 din același regulament precizează:

„(1) Comisia poate revizui aprobarea acordată pentru o substanță de bază în orice moment. Aceasta ia în considerare solicitarea unui stat membru de revizuire, în lumina noilor cunoștințe științifice și tehnice și a datelor de monitorizare, a aprobării unei substanțe active [...]

În cazul în care, în lumina unor noi cunoștințe științifice și tehnice, Comisia consideră că există indicii conform cărora substanța nu mai îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 [...], informează statele membre, [Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară] și producătorul substanței active și fixează acestuia din urmă un termen pentru a formula observații.

[...]

(3) În cazul în care Comisia ajunge la concluzia că nu mai sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 [...], se adoptă un regulament, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), prin care se retrage sau se modifică aprobarea.

[...]”

16 Articolele 25-27 din Regulamentul nr. 1107/2009 stabilesc normele referitoare la aprobarea agenților fitoprotectori și sinergici, precum și la acceptarea coformulanților.

17 Potrivit articolului 29 din acest regulament:

„(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);

[...]

- (2) Solicitantul demonstrează că sunt îndeplinite cerințele menționate la alineatul (1) literele (a)-(h).

- (3) Conformitatea cu cerințele prevăzute la alineatul (1) litera (b) și literele (e)-(h) este stabilită pe baza unor teste și analize oficiale sau recunoscute oficial [...]

[...]

- (6) Principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare includ cerințele prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE și sunt stabilite în regulamente 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.”

- 18 Articolul 33 alineatele (1) și (3) din regulamentul menționat prevede:

„(1) Un solicitant care dorește să introducă pe piață un produs fitosanitar depune [...] o cerere de autorizare [...]

[...]

- (3) Cererea este însoțită de:

- (a) pentru produsul fitosanitar respectiv, un dosar complet și un dosar rezumativ pentru fiecare cerință referitoare la date privind produsul fitosanitar în cauză;
- (b) pentru fiecare substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic din compoziția produsului fitosanitar, un dosar complet și unul rezumativ pentru fiecare cerință referitoare la date privind substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic;

[...]”

- 19 Articolul 36 alineatul (1) din același regulament prevede:

„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. [...]

[...]”

- 20 Articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 precizează:

„Statul membru care examinează cererea hotărăște, în termen de douăsprezece luni de la primirea acesteia, dacă cerințele impuse pentru autorizare sunt îndeplinite.

Atunci când statul membru are nevoie de informații suplimentare, acesta fixează un termen în care solicitantul le poate furniza. [...]"

21 Articolul 44 alineatele (1) și (3) din acest regulament este redactat astfel:

„(1) În cazul în care există indicii conform cărora cerințele formulate la articolul 29 au încetat să mai fie îndeplinite, statele membre pot revizui oricând autorizațiile.

[...]

(3) Statul membru retrage sau, după caz, modifică autorizația atunci când:

(a) cerințele menționate la articolul 29 nu sunt sau au încetat să mai fie îndeplinite;

(b) au fost furnizate informații false sau înșelătoare cu privire la elementele de fapt pe baza cărora a fost acordată autorizația;

[...]”

22 Articolul 63 din regulamentul menționat are următorul cuprins:

„(1) O persoană care solicită ca informațiile furnizate în temeiul prezentului regulament să fie tratate în regim de confidențialitate trebuie să aducă dovezi care pot fi verificate că dezvăluirea respectivelor informații i-ar putea leza interesele comerciale sau protecția vieții private și a integrității persoanei.

(2) Se consideră că dezvăluirea următoarelor informații afectează, în mod normal, protecția intereselor comerciale sau a vieții private și a integrității persoanelor în cauză:

(a) metoda de fabricație;

[...]

(f) informațiile privind compoziția completă a produsului fitosanitar;

[...]

(3) Prezentul articol nu aduce atingere Directivei [2003/4].”

23 Punctul 1.2 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 precizează:

„Evaluarea efectuată de [Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară] și de statul membru raportor trebuie să se bazeze pe principii științifice și pe recomandările experților.”

24 Punctul 3.5 din această anexă prevede:

„3.5.1. Metodele de analiză a substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic în starea în care rezultă din procesul de fabricație și metodele de determinare a impurităților potențial periculoase din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic ori care sunt prezente în cantități mai mari de 1 g/kg în compoziția substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic rezultat(e) din procesul de fabricație trebuie să fi fost validate și să se fi dovedit suficient de specifice, calibrate corect, exacte și precise.

- 3.5.2. După caz, metodele de analiză a reziduurilor pentru substanțele active și metaboliții relevanți din matricele vegetale, animale și de mediu și din apa potabilă trebuie să fi fost validate și să se fi dovedit suficient de sensibile în raport cu nivelurile avute în vedere.
- 3.5.3. Evaluarea s-a efectuat în conformitate cu principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare menționate la articolul 29 alineatul (6).”
- 25 Punctele 3.6.3 și 3.6.4 din anexa menționată condiționează în special aprobarea substanțelor active de rezultatele evaluărilor care includ teste de carcinogenicitate și de toxicitate.

Litigiul principal și întrebările preliminare

- 26 La 27 septembrie 2016, domnul Blaise și alte 20 de persoane au pătruns în magazine situate în departamentul Ariège (Franța) și au degradat bidoane cu produse erbicide conținând glifosat, precum și vitrine de sticlă.
- 27 Aceste fapte au condus la începerea urmăririi penale împotriva acestor persoane în fața tribunal correctionnel de Foix (Tribunalul Corecțional din Foix, Franța) pentru infracțiunea de degradare sau deteriorare a unui bun aparținând altuia, săvârșită în complicitate.
- 28 În fața instanței menționate, inculpații au invocat starea de necesitate și principiul precauției, arătând că acțiunile lor aveau drept scop să alerteze magazinele în cauză și clientela acestora cu privire la pericolele legate de comercializarea fără avertismente suficiente de erbicide conținând glifosat, să împiedice această comercializare și să protejeze sănătatea publică, precum și propria sănătate.
- 29 Pentru a se pronunța cu privire la temeinicia acestui argument, instanța de trimitere ridică problema capacității reglementării Uniunii de a asigura pe deplin protecția populației și consideră, prin urmare, că trebuie să se pronunțe cu privire la validitatea Regulamentului nr. 1107/2009 în raport cu principiul precauției.
- 30 În aceste condiții, tribunal correctionnel de Foix (Tribunalul Corecțional din Foix) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:
- „1) Regulamentul [nr. 1107/2009] este conform cu principiul precauției atunci când omite să definească tocmai ceea ce reprezintă o substanță activă, lăsând solicitantului aprobării sarcina de a alege ceea ce denumește substanță activă în produsul său și posibilitatea de a orienta în integralitate cererea sa către o substanță unică, deși produsul său finit comercializat are în compoziție mai multe substanțe?
- 2) Principiul precauției și imparțialitatea autorizației de comercializare sunt asigurate atunci când testele, analizele și evaluările necesare pentru analiza dosarului sunt efectuate numai de solicitanții aprobării, care pot face prezentări parțiale, fără nicio contraanaliză independentă și fără să fie publicate rapoartele privind cererile de autorizare supuse protecției secretului industrial?
- 3) Regulamentul [nr. 1107/2009] este conform cu principiul precauției atunci când nu ține seama de multitudinea de substanțe active și de utilizarea lor cumulată, în special atunci când nu prevede nicio analiză specifică completă la nivel european cu privire la cumulul de substanțe active în cadrul aceleiași produs?

- 4) Regulamentul [nr. 1107/2009] este conform cu principiul precauției atunci când exceptează, în capitolele 3 și 4, de la analize de toxicitate (genotoxicitate, examen de [carcinogenicitate], examen cu privire la tulburările endocrine etc.) produsele pesticide în formulele lor comerciale astfel cum au fost introduse pe piață și astfel cum consumatorii și mediul sunt expuse la acestea, impunând numai teste sumare, efectuate întotdeauna de solicitantul aprobării?”

Cu privire la admisibilitatea cererii de decizie preliminară

- 31 Parlamentul European și Comisia Europeană contestă admisibilitatea cererii de decizie preliminară.
- 32 Parlamentul consideră că răspunsul Curții la această cerere nu este de natură să exercite o influență asupra rezultatului urmăririi penale începute în cauza principală. Astfel, deși simpla constatare a nevalidității aprobării de care a beneficiat glifosatul ar putea eventual să prezinte o relevanță în această privință, cererea respectivă privește numai validitatea Regulamentului nr. 1107/2009.
- 33 La rândul său, Comisia arată că această cauză privește un produs fitosanitar autorizat de Republica Franceză și că instanța de trimitere nu explică modul în care nevaliditatea Regulamentului nr. 1107/2009 ar putea avea un efect asupra calificării penale a actelor de care sunt acuzați inculpații din litigiul principal sau asupra aprecierii oportunității urmăririi penale începute împotriva lor.
- 34 Trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, în cadrul cooperării dintre aceasta din urmă și instanțele naționale, instituită prin articolul 267 TFUE, numai instanța națională care este sesizată cu soluționarea litigiului și care trebuie să își asume răspunderea pentru hotărârea judecătorească ce urmează a fi pronunțată are competența să aprecieze, luând în considerare particularitățile cauzei, atât necesitatea unei decizii preliminare pentru a fi în măsură să pronunțe propria hotărâre, cât și pertinenta întrebărilor pe care le adresează Curții. În consecință, în cazul în care întrebările adresate privesc interpretarea dreptului Uniunii, Curtea este, în principiu, obligată să se pronunțe (a se vedea în acest sens Hotărârea din 16 iunie 2015, Gauweiler și alții, C-62/14, EU:C:2015:400, punctul 24, precum și Hotărârea din 4 decembrie 2018, Minister for Justice and Equality și Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, punctul 26).
- 35 Rezultă că întrebările privind dreptul Uniunii beneficiază de o prezumție de pertinență. Curtea poate refuza să se pronunțe asupra unei întrebări preliminare adresate de o instanță națională numai dacă este evident că interpretarea solicitată a dreptului Uniunii nu are nicio legătură cu realitatea sau cu obiectul litigiului principal, atunci când problema este de natură ipotetică sau atunci când Curtea nu dispune de elementele de fapt și de drept necesare pentru a răspunde în mod util la întrebările care i-au fost adresate (a se vedea în acest sens Hotărârea din 16 iunie 2015, Gauweiler și alții, C-62/14, EU:C:2015:400, punctul 25, precum și Hotărârea din 4 decembrie 2018, Minister for Justice and Equality și Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, punctul 27).
- 36 În speță, din decizia de trimitere și din răspunsul instanței de trimitere la o cerere de lămuriri reiese că, potrivit acestei instanțe, constatarea nevalidității Regulamentului nr. 1107/2009 ar putea-o determina să considere, în aplicarea normelor dreptului penal francez, că elementul legal al infracțiunii de care sunt acuzați inculpații din litigiul principal este neutralizat, ținând seama de caracterul nociv pentru sănătatea umană al produselor fitosanitare în cauză.
- 37 În aceste condiții, dat fiind că, pe de o parte, în cadrul unei proceduri prevăzute la articolul 267 TFUE, este numai de competența instanței de trimitere să interpreteze dreptul național (a se vedea în acest sens Hotărârea din 13 noiembrie 2018, Čepelnik, C-33/17, EU:C:2018:896, punctul 24 și jurisprudența citată) și, pe de altă parte, că Regulamentul nr. 1107/2009 stabilește normele în temeiul cărora nocivitatea pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu a unor astfel de produse și a substanțelor active care intră în compoziția lor trebuie apreciată înainte ca acestea să poată fi

autorizate de un stat membru, nu se poate considera că întrebări prin care se urmărește aprecierea conformității acestui regulament cu principiul precauției sunt în mod vădit lipsite de orice legătură cu realitatea sau cu obiectul litigiului principal.

- 38 Împrejurarea că întrebările adresate nu privesc validitatea actelor Uniunii prin care a fost aprobată substanța activă din compoziția acestor produse nu poate conduce la o concluzie diferită, întrucât cauza principală privește produse fitosanitare care trebuiau, ca atare, să fie autorizate în temeiul respectivului regulament.
- 39 În consecință, cererea de decizie preliminară este admisibilă.

Cu privire la întrebările preliminare

- 40 Prin intermediul întrebărilor formulate, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită Curții în esență să aprecieze validitatea Regulamentului nr. 1107/2009 în raport cu principiul precauției.

Cu privire la domeniul de aplicare al principiului precauției și al cerinței conformității Regulamentului nr. 1107/2009 cu acesta

- 41 Cu titlu introductiv, trebuie arătat că, deși articolul 191 alineatul (2) TFUE prevede că politica de mediu se bazează, printre altele, pe principiul precauției, acest principiu are de asemenea vocație să se aplice în cadrul altor politici ale Uniunii, în special al politicii de protecție a sănătății publice, precum și atunci când instituțiile Uniunii iau, în temeiul politicii agricole comune sau al politicii pieței interne, măsuri de protecție a sănătății umane (a se vedea în acest sens Hotărârea din 2 decembrie 2004, Comisia/Țările de Jos, C-41/02, EU:C:2004:762, punctul 45, Hotărârea din 12 iulie 2005, Alliance for Natural Health și alții, C-154/04 și C-155/04, EU:C:2005:449, punctul 68, precum și Hotărârea din 22 decembrie 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punctele 71 și 72).
- 42 Revine, așadar, legiuitorului Uniunii sarcina ca, atunci când adoptă norme care reglementează introducerea pe piață a unor produse fitosanitare, cum sunt cele prevăzute de Regulamentul nr. 1107/2009, să se conformeze principiului precauției în special în scopul de a asigura, în conformitate cu articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, precum și cu articolul 9 și cu articolul 168 alineatul (1) TFUE, un nivel ridicat de protecție a sănătății umane (a se vedea prin analogie Hotărârea din 4 mai 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, punctul 116).
- 43 Acest principiu presupune că, în cazul în care persistă anumite incertitudini cu privire la existența sau la întinderea unor riscuri privind sănătatea persoanelor, pot fi luate măsuri de protecție fără a trebui să se aștepte demonstrarea deplină a caracterului real și grav al acestor riscuri. Atunci când se dovedește imposibilă determinarea cu certitudine a existenței sau a întinderii riscului invocat, din cauza naturii neconcludente a rezultatelor studiilor efectuate, dar persistă probabilitatea unui prejudiciu real pentru sănătatea publică în ipoteza realizării riscului, principiul precauției justifică adoptarea unor măsuri restrictive (a se vedea în acest sens Hotărârea din 22 decembrie 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punctele 73 și 76, Hotărârea din 17 decembrie 2015, Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, punctele 81 și 82, precum și Hotărârea din 22 noiembrie 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, punctul 38).

- 44 În această privință, din considerentul (8) și din articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1107/2009 reiese că dispozițiile regulamentului menționat se întemeiază pe principiul precauției și că acestea nu împiedică statele membre să aplice respectivul principiu în cazurile în care există o incertitudine științifică cu privire la riscurile pentru sănătatea umană și animală sau pentru mediu prezentate de produsele fitosanitare care urmează să fie autorizate pe teritoriul acestora.
- 45 Această constatare nu poate fi însă suficientă pentru a stabili conformitatea regulamentului menționat cu principiul precauției.
- 46 Astfel, o aplicare corectă a acestui principiu în domeniul care intră sub incidența aceluiași regulament presupune, în primul rând, identificarea consecințelor potențial negative pentru sănătate ale utilizării substanțelor active și a produselor fitosanitare care se încadrează în domeniul său de aplicare și, în al doilea rând, o evaluare globală a riscului pentru sănătate, întemeiată pe cele mai fiabile date științifice disponibile și pe cele mai recente rezultate ale cercetării internaționale (a se vedea prin analogie Hotărârea din 8 iulie 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punctul 60, și Hotărârea din 22 decembrie 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punctul 75).
- 47 Prin urmare, din moment ce Regulamentul nr. 1107/2009 are ca obiect stabilirea, astfel cum prevede articolul 1 alineatele (1) și (2) din acesta, a normelor de autorizare a produselor fitosanitare și a normelor de aprobare a substanțelor active din compoziția acestor produse în vederea introducerii lor pe piață, legiuitorul Uniunii trebuia să instituie un cadru normativ care să permită autorităților competente să dispună, atunci când se pronunță cu privire la autorizația și la aprobarea menționate, de elemente suficiente pentru a aprecia în mod satisfăcător, în conformitate cu cerințele amintite la punctele 43 și 46 din prezenta hotărâre, riscurile pentru sănătate care rezultă din utilizarea acestor substanțe active și produse fitosanitare.
- 48 Trebuie să se amintească de asemenea că validitatea unei dispoziții a dreptului Uniunii se apreciază în funcție de caracteristicile specifice acestei dispoziții și nu poate depinde de circumstanțele particulare ale unui anumit caz (Hotărârea din 29 mai 2018, Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen și alții, C-426/16, EU:C:2018:335, punctul 72).
- 49 Rezultă că criticile exprimate de instanța de trimitere cu privire la desfășurarea procedurii care a condus la aprobarea glifosatului nu pot, privite în mod izolat, să permită stabilirea nelegalității normelor generale care guvernează o astfel de procedură.
- 50 Pe de altă parte, este necesar să se precizeze că, din cauza necesității punerii în balanță a mai multor obiective și principii, precum și a complexității punerii în aplicare a criteriilor relevante, controlul jurisdicțional trebuie să se limiteze în mod necesar la aspectul dacă legiuitorul Uniunii, adoptând Regulamentul nr. 1107/2009, a săvârșit o eroare vădită de apreciere (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 decembrie 2016, Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, punctul 46).
- 51 Prin urmare, în măsura în care instanța de trimitere consideră că normele generale stabilite de acest regulament nu îndeplinesc ele însele cerințele care decurg din principiul precauției, trebuie examinate criticile sale pentru a stabili dacă acesta este afectat de o eroare vădită de apreciere.

Cu privire la identificarea substanțelor active ale unui produs fitosanitar

- 52 Instanța de trimitere consideră că Regulamentul nr. 1107/2009 nu definește în mod precis noțiunea de „substanță activă”. În consecință, ea ridică problema compatibilității cu principiul precauției a posibilității de care ar dispune solicitantul de a orienta analiza cererii de autorizare a unui produs fitosanitar prin alegerea în mod discreționar a componentei acestui produs care ar trebui să fie calificată drept „substanță activă”.

- 53 În această privință este, desigur, necesar să se arate că articolul 3 din regulamentul menționat, care are ca obiect definirea unui anumit număr de noțiuni în sensul acestuia, nu conține definiția termenului „substanță activă”.
- 54 În aceste condiții, pe de o parte, din articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 reiese că substanțele, inclusiv microorganismele, care exercită o acțiune generală sau specifică împotriva organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, a unor părți ale acestora sau asupra produselor vegetale trebuie considerate substanțe active în sensul acestui regulament.
- 55 Pe de altă parte, din articolul 33 din regulamentul menționat rezultă că revine solicitantului care dorește să introducă pe piață un produs fitosanitar sarcina de a depune o cerere de autorizare care să cuprindă informațiile necesare soluționării acestei cereri. Mai precis, articolul 33 alineatul (3) litera (b) din același regulament prevede că cererea de autorizare a unui astfel de produs trebuie să fie în special însoțită, pentru fiecare substanță activă din compoziția produsului respectiv, de un dosar complet și unul rezumativ pentru fiecare cerință referitoare la date privind substanța activă.
- 56 De altfel, conform articolului 78 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 8 alineatul (4) din acesta, condițiile pe care trebuie să le îndeplinească dosarele care trebuie depuse pentru aprobarea substanțelor active au fost detaliate, ultima dată, de Regulamentul (UE) 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), care stabilește în special cerințe, definite în secțiunea 1 din partea A din anexa la acest regulament, în scopul identificării acestor substanțe active. Din cerințele respective reiese că informațiile furnizate sunt suficiente pentru a permite identificarea precisă a fiecărei substanțe active și definirea acesteia în ceea ce privește specificațiile și natura sa.
- 57 În consecință, solicitantul are obligația să menționeze, cu ocazia introducerii cererii sale de autorizare a unui produs fitosanitar, orice substanță care intră în compoziția acestui produs și care îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009, astfel încât, spre deosebire de ceea ce are în vedere instanța de trimitere, nu are posibilitatea de a alege în mod discreționar componenta produsului respectiv care trebuie considerată substanță activă în scopul examinării acestei cereri.
- 58 În plus, nu rezultă în mod evident că criteriile prevăzute la această dispoziție ar fi insuficiente pentru a permite o determinare obiectivă a substanțelor vizate și pentru a garanta că substanțele care au efectiv un rol în acțiunea produselor fitosanitare sunt luate în considerare în mod efectiv cu ocazia evaluării riscurilor care rezultă din utilizarea acestor produse.
- 59 Trebuie adăugat că revine autorităților competente ale statelor membre sarcina de a se asigura că obligația de a identifica substanțele active din compoziția produsului fitosanitar vizat de o cerere de autorizare a fost respectată de solicitant, pentru a fi în măsură să verifice dacă acest produs îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 29 din regulamentul menționat, care impune, printre altele, la alineatul (1) litera (a), ca fiecare dintre aceste substanțe active să fi fost aprobată.
- 60 În orice caz, titularul unei autorizații cu privire la un produs fitosanitar care nu ar fi menționat în cererea sa de autorizare toate substanțele active din compoziția acestuia s-ar expune, în temeiul articolului 44 alineatul (3) literele (a) și (b) din regulamentul respectiv, la retragerea acestei autorizații.
- 61 Având în vedere cele de mai sus, nu trebuie să se considere că alegerile făcute de legiuitorul Uniunii în ceea ce privește obligațiile care îi revin solicitantului referitoare la identificarea substanțelor active care intră în compoziția produsului fitosanitar vizat de cererea sa de autorizare sunt afectate de o eroare vădită de apreciere.

Cu privire la luarea în considerare a efectelor cumulative ale componentelor unui produs fitosanitar

- 62 Instanța de trimitere ridică problema conformității cu principiul precauției a pretensei neluări în considerare și a pretensei lipse a unei analize specifice a efectelor cumulului mai multor substanțe active din compoziția unui produs fitosanitar.
- 63 În această privință trebuie subliniat că Regulamentul nr. 1107/2009 prevede atât o procedură de aprobare a substanțelor active, guvernată de capitolul II, cât și o procedură de autorizare a produselor fitosanitare, guvernată de capitolul III.
- 64 Aceste două proceduri sunt strâns legate între ele, în special întrucât autorizarea unui produs fitosanitar presupune, potrivit articolului 29 alineatul (1) litera (a) din acest regulament, ca substanțele sale active să fi fost deja aprobate.
- 65 Legiuitorul Uniunii a impus luarea în considerare a efectelor potențiale ale cumulului diverselor componente ale unui produs fitosanitar atât în cadrul procedurii de aprobare a substanțelor active, cât și în cadrul procedurii de autorizare a produselor fitosanitare.
- 66 Astfel, în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) și cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, statul membru sesizat cu o cerere de aprobare a unei substanțe active de autorizare a unui produs fitosanitar trebuie să efectueze o evaluare independentă, obiectivă și transparentă a acestei cereri în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale.
- 67 În cadrul procedurii de aprobare a unei substanțe active, această evaluare are ca obiect, în aplicarea articolului 4 alineatele (1)-(3) și (5) din regulamentul menționat, în special verificarea că una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs fitosanitar conținând respectiva substanță și reziduurile unui astfel de produs nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane.
- 68 Pe lângă faptul că o astfel de evaluare nu poate, prin natura sa, să fie realizată în mod obiectiv fără a ține seama de efectele care rezultă din cumulul diverselor componente ale unui produs fitosanitar, trebuie să se arate în plus că articolul 4 alineatele (2) și (3) din regulamentul menționat prevede în mod expres că existența unui eventual efect nociv al acestui produs sau al reziduurilor sale asupra sănătății umane sau animale trebuie să fie apreciată „luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute”, ceea ce presupune, astfel cum a subliniat doamna avocată generală la punctul 58 din concluzii, să se ia în considerare efectele induse de interacțiunile dintre o anumită substanță activă și, printre altele, celelalte componente ale produsului.
- 69 Această cerință este valabilă și pentru Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) atunci când, în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009, adoptă concluziile cu privire la eventuala îndeplinire de către substanța activă a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din regulamentul menționat, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale.
- 70 Mai trebuie subliniat că, în conformitate cu articolul 13 alineatele (1) și (2) din Regulamentul nr. 1107/2009, proiectul de raport de evaluare al statului membru raportor, precum și concluziile Autorității trebuie să fie luate în considerare de Comisie în raportul de revizuire destinat pregătirii, dacă este cazul, a adoptării unui regulament de aprobare a substanței active în cauză.
- 71 În ceea ce privește procedura de autorizare a unui produs fitosanitar, se impune de asemenea luarea în considerare a efectelor cumulative și sinergice cunoscute ale componentelor acestui produs, din moment ce, potrivit articolului 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul nr. 1107/2009, printre

cerințele impuse pentru ca un produs fitosanitar să fie autorizat figurează aceea de a îndeplini, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, cerințele de la articolul 4 alineatul (3) din regulamentul menționat.

- 72 Această cerință este explicată, în plus, la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1107/2009, din care rezultă că, în conformitate cu principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare care trebuie aplicate de statele membre, interacțiunile dintre substanțele active, agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanți sunt luate în considerare la o astfel de evaluare.
- 73 De altfel, din cuprinsul punctelor 1.2 și 1.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 (JO 2013, L 93, p. 85) reiese că, în scopul autorizării produselor fitosanitare, trebuie furnizate orice informații cu privire la efectele potențial nocive ale produsului fitosanitar asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului, precum și efectele cumulative și sinergice cunoscute și preconizate care rezultă dintr-o asemenea interacțiune.
- 74 Necesitatea de a lua în considerare efectele tuturor componentelor unui produs fitosanitar este, pe de altă parte, confirmată de normele prevăzute la articolele 25 și 27 din Regulamentul nr. 1107/2009, din care rezultă că introducerea pe piață a agenților fitoprotectori, a agenților sinergici și a coformulanților din compoziția unui astfel de produs trebuie de asemenea să facă obiectul unor evaluări destinate să aprecieze eventuala lor nocivitate.
- 75 Din ceea ce precedă rezultă că, contrar premisei pe care se întemeiază îndoiala instanței de trimitere expusă la punctul 62 din prezenta hotărâre, procedurile care conduc la autorizarea unui produs fitosanitar trebuie să cuprindă în mod imperativ o apreciere nu numai a efectelor proprii ale substanțelor active din compoziția acestui produs, ci și a efectelor cumulative ale acestor substanțe și a efectelor lor cumulative cu alte componente ale produsului respectiv.
- 76 În consecință, nu trebuie să se considere că Regulamentul nr. 1107/2009 este afectat de o eroare vădită de apreciere prin faptul că nu ar prevedea în mod suficient luarea în considerare a efectelor cumulative ale diverselor componente ale unui produs fitosanitar înainte ca introducerea sa pe piață să fie autorizată.

Cu privire la fiabilitatea testelor, a studiilor și a analizelor luate în considerare în vederea autorizării unui produs fitosanitar

- 77 Instanța de trimitere ridică problema dacă împrejurarea că testele, studiile și analizele necesare procedurilor de aprobare a unei substanțe active și de autorizare a unui produs fitosanitar sunt furnizate de solicitant, fără o contraanaliză independentă, este contrară principiului precauției, în măsura în care ar implica posibilitatea ca aceste teste, studii și analize să fie parțiale.
- 78 Desigur, din articolul 7 alineatul (1) și din articolul 8 alineatele (1) și (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 rezultă că testele, studiile și analizele necesare aprobării unei substanțe active trebuie să fie furnizate de solicitant. Situația este aceeași în cadrul procedurii de autorizare a unui produs fitosanitar, în temeiul articolului 33 alineatul (3) literele (a) și (b) din regulament coroborat cu articolul 8 alineatele (1) și (2) din acesta.
- 79 Aceste norme constituie corolarul principiului, prevăzut la articolul 7 alineatul (1) și la articolul 29 alineatul (2) din regulamentul menționat, potrivit căruia îi revine solicitantului sarcina de a face dovada că substanța activă sau produsul fitosanitar vizat de o cerere de aprobare sau de autorizare îndeplinesc criteriile stabilite în acest scop de același regulament.

- 80 Această obligație contribuie la respectarea principiului precauției, întrucât garantează că lipsa nocivității substanțelor active și a produselor fitosanitare nu este prezumată.
- 81 În plus, nu se poate considera că cadrul normativ definit de Regulamentul nr. 1107/2009 permite solicitantului să depună teste, studii și analize parțiale pentru a obține, pe baza acestora, aprobarea unei substanțe active sau autorizarea unui produs fitosanitar.
- 82 În această privință, în primul rând, trebuie subliniat că legiuitorul Uniunii a intenționat să stabilească un cadru pentru calitatea testelor, a studiilor și a analizelor prezentate în susținerea unei cereri întemeiate pe acest regulament.
- 83 Astfel, articolul 8 alineatul (1) din respectivul regulament impune în special ca dosarul rezumativ depus de solicitant să conțină, pentru fiecare punct dintre cerințele referitoare la datele aplicabile substanțelor active și produselor fitosanitar, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, precum și numele proprietarului acestora și al persoanei care a efectuat testele și studiile.
- 84 De asemenea, în ceea ce privește procedura de aprobare a substanțelor active, punctul 3.5 din anexa II la același regulament impune ca metodele de analiză a substanței active și a reziduurilor sale să fie validate, iar caracterul suficient al acestora pentru a atinge diverse obiective să fie dovedit.
- 85 În ceea ce privește procedura de autorizare a produselor fitosanitare, articolul 29 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede că conformitatea cu un anumit număr de cerințe, inclusiv cea referitoare la lipsa nocivității produsului în cauză, este stabilită pe baza unor „teste și analize oficiale sau recunoscute oficial”, ceea ce exclude în mod necesar ca teste sau analize care nu prezintă garanții de imparțialitate, de obiectivitate sau de transparență suficiente să poată fi acceptate.
- 86 Pe de altă parte, deși, în rest, Regulamentul nr. 1107/2009 nu stabilește în mod direct standarde care delimitează în mod precis modalitățile potrivit cărora sunt realizate testele, studiile și analizele prezentate de solicitant, articolul 8 alineatul (4) prevede că se adoptă norme în ceea ce privește cerințele referitoare la date aplicabile substanțelor active și produselor fitosanitare în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale.
- 87 Astfel de standarde au fost adoptate și figurează la punctul 3 din anexa la Regulamentul nr. 283/2013 și la punctul 3 din anexa la Regulamentul nr. 284/2013.
- 88 În al doilea rând, trebuie amintit, astfel cum s-a arătat la punctele 66 și 69 din prezenta hotărâre, că statul membru sesizat cu o cerere trebuie să efectueze o evaluare independentă, obiectivă și transparentă a acestei cereri, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, în timp ce Autoritatea trebuie să se pronunțe în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale.
- 89 La îndeplinirea acestor cerințe contribuie articolul 8 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1107/2009, care impune solicitantului să anexeze la dosar documentația științifică de specialitate, astfel cum a fost stabilită de Autoritate, validată de comunitatea științifică și publicată în cursul ultimilor zece ani, privind efectele secundare ale substanței active și ale metaboliților relevanți ai acesteia asupra sănătății, a mediului înconjurător și a speciilor nețintă.
- 90 În plus, punctul 1.2 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 impune ca evaluarea unei substanțe active efectuată de Autoritate și de statul membru raportor să se bazeze pe principii științifice și pe recomandările experților.

- 91 Rezultă, pe de o parte, că, pentru a se garanta că lipsa efectului nociv al unui produs fitosanitar, impusă la articolul 4 alineatul (3) litera (b) și la articolul 29 alineatul (1) litera (e) din acest regulament, este dovedită de solicitant, autoritățile competente nu se pot baza pe teste, analize și studii pentru care acesta nu ar fi furnizat elemente care să dovedească că au fost realizate de o instituție fiabilă, pe baza unor metode conforme cu principiile științifice admise.
- 92 Dacă autoritățile respective consideră că elementele furnizate de solicitant în această privință sunt insuficiente, le revine acestora sarcina de a solicita, în temeiul articolului 11 alineatul (3), al articolului 12 alineatul (3) și al articolului 37 alineatul (1) din regulamentul menționat, furnizarea de informații suplimentare de către solicitant.
- 93 Pe de altă parte, în cadrul evaluării pe care aceleași autorități trebuie să o efectueze, din moment ce, astfel cum s-a amintit la punctul 88 din prezenta hotărâre, evaluarea menționată trebuie să fie în special independentă și obiectivă, acestea au în mod necesar obligația să ia în considerare elementele relevante, altele decât testele, analizele și studiile prezentate de solicitant, care le-ar contrazice pe acestea din urmă. O astfel de abordare este conformă cu principiul precauției.
- 94 Din această perspectivă, revine autorităților competente în special sarcina de a ține seama de datele științifice disponibile cele mai fiabile, precum și de rezultatele cele mai recente ale cercetării internaționale și de a nu acorda în toate cazurile o importanță preponderentă studiilor furnizate de solicitant.
- 95 În ipoteza în care autoritățile competente ar ajunge la concluzia că, în raport cu toate elementele de care dispun, solicitantul nu a dovedit în mod suficient că sunt îndeplinite cerințele de care depinde aprobarea sau autorizarea solicitată, acestea au obligația să decidă în sensul respingerii cererii, fără a fi necesară efectuarea unei contraexpertize pentru a ajunge la o astfel de concluzie.
- 96 În al treilea rând, trebuie să se constate că diverse dispoziții ale Regulamentului nr. 1107/2009 contribuie la garantarea faptului că aprecierea făcută de autoritățile competente se poate baza și pe alte elemente decât testele, analizele și studiile prezentate de solicitant.
- 97 Astfel, din articolul 11 alineatul (1) și din articolul 12 alineatul (1) din acest regulament rezultă că, anterior aprobării unei substanțe active, statul membru raportor întocmește un proiect de raport de evaluare care este transmis celorlalte state membre, precum și Autorității.
- 98 În plus, în vederea adoptării concluziilor sale, Autoritatea are, în conformitate cu articolul 12 alineatele (2) și (3) din regulamentul menționat, posibilitatea de a proceda la consultarea unor experți și de a cere Comisiei să consulte un laborator comunitar de referință, căruia solicitantul va putea fi obligat să îi furnizeze eșantioane și standarde analitice. În plus, aceste concluzii le sunt comunicate statelor membre.
- 99 În al patrulea rând, din articolul 21 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 reiese că Comisia poate revizui aprobarea acordată pentru o substanță activă în orice moment, printre altele atunci când, în lumina noilor cunoștințe științifice și tehnice, există indicii conform cărora substanța nu mai îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din acest regulament. De asemenea, din articolul 44 alineatele (1) și (3) din regulamentul menționat rezultă că autorizația unui produs fitosanitar poate fi revizuită, apoi modificată sau retrasă în cazul în care, printre altele, din evoluțiile cunoștințelor științifice și tehnice rezultă că respectivul produs nu este sau nu mai este conform cu cerințele impuse pentru o autorizare de introducere pe piață prevăzute la articolul 29 din același regulament, în special cu cea referitoare la lipsa exercitării imediat sau în timp a unor efecte nocive asupra sănătății umane.

- 100 Având în vedere toate aceste elemente, nu rezultă că Regulamentul nr. 1107/2009 este afectat de o eroare vădită de apreciere în măsura în care prevede că testele, studiile și analizele necesare pentru procedurile de aprobare a unei substanțe active și de autorizare a unui produs fitosanitar sunt furnizate de solicitant, fără a impune în mod sistematic realizarea unei contraanalize independente.

Cu privire la publicitatea dosarului de cerere de autorizare

- 101 Instanța de trimitere ridică problema compatibilității cu principiul precauției a confidențialității de care ar beneficia dosarul depus de solicitant în cadrul procedurilor instituite prin Regulamentul nr. 1107/2009.
- 102 În această privință, deși nu se poate exclude că consolidarea transparenței acestor proceduri este de natură să permită o și mai bună evaluare a riscului pentru sănătate care rezultă din utilizarea unui produs fitosanitar, întrucât permite publicului interesat să prezinte argumente care se opun acordării aprobării sau a autorizării cerute de solicitant, trebuie să se constate, în orice caz, că acest regulament permite într-o mare măsură accesul publicului la dosarul depus de solicitant.
- 103 Astfel, în primul rând, în ceea ce privește procedura de aprobare a unei substanțe active, articolul 10 din regulamentul menționat prevede principiul potrivit căruia Autoritatea pune fără întârziere dosarul rezumativ menționat la articolul 8 alineatul (1) din același regulament la dispoziția publicului, dosar care cuprinde în special rezumatele și rezultatele testelor și studiilor prezentate de solicitant.
- 104 De asemenea, articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede în special punerea la dispoziția publicului de către Autoritate a proiectului de raport de evaluare transmis de statul membru raportor. Or, un astfel de proiect de raport de evaluare, care are ca obiect, conform articolului 11 alineatul (1) din acest regulament, să aprecieze în ce măsură se preconizează ca substanța activă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din regulamentul menționat, include în mod necesar o analiză a dosarului depus de solicitant.
- 105 În al doilea rând, articolul 63 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede că o persoană care solicită ca informațiile furnizate în temeiul acestui regulament să fie tratate în regim de confidențialitate trebuie să aducă dovezi care pot fi verificate că dezvăluirea respectivelor informații i-ar putea leza interesele comerciale sau protecția vieții private și a integrității persoanei, acest risc fiind, cu toate acestea, prezumat pentru informațiile enumerate la articolul 63 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- 106 În al treilea rând, articolul 63 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 precizează că acest articol nu aduce atingere aplicării Directivei 2003/4, ceea ce presupune că cererile privind accesul terților la informațiile cuprinse în dosare de cerere de autorizare sunt supuse dispozițiilor generale ale acestei directive (a se vedea în acest sens Hotărârea din 23 noiembrie 2016, Bayer CropScience și Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punctul 44).
- 107 Or, din articolul 4 alineatul (2) penultima teză din directiva menționată reiese că statele membre nu pot prevedea ca o cerere de acces care vizează date privind emisiile în mediu să fie refuzată pentru motive întemeiate pe protecția confidențialității informațiilor comerciale sau industriale.
- 108 Această normă specifică este în special aplicabilă, într-o mare măsură, studiilor destinate să evalueze caracterul nociv al utilizării unui produs fitosanitar sau prezența în mediu a reziduurilor după aplicarea produsului menționat (a se vedea în acest sens Hotărârea din 23 noiembrie 2016, Bayer CropScience și Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punctele 79, 87, 91 și 95).

109 În aceste condiții, nu se poate considera că regimul instituit de legiuitorul Uniunii pentru a asigura accesul publicului la elementele dosarelor de cerere relevante pentru aprecierea riscurilor care rezultă din utilizarea unui produs fitosanitar este afectat de o eroare vădită de apreciere.

Cu privire la pretinsa scutire de studii de carcinogenicitate și de toxicitate în vederea procedurii de autorizare

110 Instanța de trimitere consideră că Regulamentul nr. 1107/2009 îi impune solicitantului doar realizarea unor teste sumare ale produsului fitosanitar vizat de o cerere de autorizare și că îl scutește de obligația de a efectua teste de carcinogenicitate și de toxicitate pe termen lung. Prin urmare, aceasta ridică problema dacă regimul respectiv este compatibil cu principiul precauției.

111 În această privință este necesar să se constate că regulamentul menționat nu prevede în mod detaliat natura testelor, a analizelor și a studiilor la care trebuie supuse produsele fitosanitare înainte de a putea beneficia de autorizare.

112 Astfel, deși punctele 3.6.3 și 3.6.4 din anexa II la regulamentul respectiv enumeră în mod expres anumite teste la care trebuie supuse substanțele active înainte de aprobarea lor, același regulament nu cuprinde dispoziții comparabile pentru produsele fitosanitare.

113 Cu toate acestea, nu se poate concluziona că Regulamentul nr. 1107/2009 îl scutește pe solicitant de obligația de a furniza teste de carcinogenicitate și de toxicitate pe termen lung privind produsul fitosanitar vizat de o cerere de autorizare.

114 În acest context, trebuie amintit că, în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) litera (b) și cu articolul 29 alineatul (1) litera (e) din acest regulament, un astfel de produs nu poate fi autorizat decât dacă se demonstrează că nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane, o astfel de dovadă trebuind să fie făcută de solicitant, conform articolului 29 alineatul (2) din regulamentul menționat.

115 Or, nu se poate considera că un produs fitosanitar îndeplinește această condiție atunci când prezintă o formă de carcinogenicitate sau de toxicitate pe termen lung.

116 Revine, așadar, autorităților competente, în cadrul examinării cererii de autorizare a unui produs fitosanitar, sarcina de a verifica dacă elementele prezentate de solicitant, printre care figurează în primul rând testele, analizele și studiile produsului, sunt suficiente pentru a înlătura, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, riscul ca acest produs să prezinte o asemenea carcinogenicitate sau toxicitate. În acest context, „testele sumare” menționate de instanța de trimitere nu pot fi suficiente pentru a efectua această verificare.

117 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se răspundă la întrebările adresate că examinarea acestora nu a revelat niciun element de natură să afecteze validitatea Regulamentului nr. 1107/2009.

Cu privire la cheltuielile de judecată

118 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 (Marea Cameră) declară:

Examinarea întrebărilor preliminare nu a revelat niciun element de natură să afecteze validitatea Regulamentului (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.

Semnături