



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 25. aprila 2024*

„Predhodno odločanje – Približevanje zakonodaj – Uredba (ES) št. 1107/2009 – Registracija dajanja fitofarmaceutskih sredstev v promet – Preučitev za registracijo – Člen 4 – Člen 29 – Pogoji – Neobstoj škodljivega vpliva – Merila – Lastnosti endokrinih motilcev – Uredba (EU) 2018/605 – Previdnostno načelo – Sedanja znanstvena in tehnična spoznanja“

V združenih zadevah C-309/22 in C-310/22,

katerih predmet sta predloga za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ju je vložilo College van Beroep voor het bedrijfsleven (pritožbeno upravno sodišče za gospodarske zadeve, Nizozemska) z odločbama z dne 3. maja 2022, ki sta na Sodišče prispeli 11. maja 2022, v postopkih

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

proti

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

ob udeležbi

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

BASF Nederland BV (C-310/22),

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi K. Jürimäe, predsednica senata, N. Piçarra in M. Gavalec (poročevalci), sodnika,

generalna pravobranilka: L. Medina,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) H. Muilerman in G. Simon, experts, in M. R. J. Baneke, advocaat,

* Jezik postopka: nizozemščina.

- za Adama Registrations BV (Adama) E. Broeren in A. Freriks, advocaten,
- za BASF Nederland BV E. Broeren in A. Freriks, advocaten,
- za nizozemsko vlado M. K. Bulterman in J. M. Hoogveld, agenta,
- za češko vlado S. Šindelková, M. Smolek in J. Vlácil, agenti,
- za grško vlado K. Konsta, E.-E. Krompa, E. Leftheriotou in M. Tassopoulou, agenti,
- za Evropsko komisijo A. C. Becker in M. ter Haar, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 28. septembra 2023
izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predloga za sprejetje predhodne odločbe se nanašata na razlago člena 4(1) in (3) ter člena 29(1)(a) in (e) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 2009, L 309, str. 1), kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL 2018, L 101, str. 33, in popravek v UL 2018, L 111, str. 10) (v nadaljevanju: Uredba št. 1107/2009), v povezavi s točko 3.6.5 Priloge II k tej uredbi ter členom 47 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in členom 2 Uredbe 2018/605.
- 2 Ta predloga sta bila vložena v okviru dveh sporov med organizacijo Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) in College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (svet za registracijo fitofarmacevtskih sredstev in biocidnih pripravkov, Nizozemska) (v nadaljevanju: CTGB), ker je zadnjenavedeni zavrnil, na eni strani, ugovor PAN Europe zoper odločbo CTGB o registraciji dajanja fitofarmacevtskega sredstva Pitcher, ki vsebuje aktivno snov fludioksonil, v promet na nizozemskem trgu in, na drugi strani, ugovor PAN Europe zoper odločbo CTGB o registraciji dajanja fitofarmacevtskega sredstva Dagonis, ki vsebuje aktivno snov difenokonazol, v promet na nizozemskem trgu.

Pravni okvir

Uredba št. 1107/2009

3 V uvodnih izjavah 8, 24 in 29 Uredbe št. 1107/2009 je navedeno:

„(8) Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven varstva zdravja ljudi in živali in varovanja okolja ter hkrati varovati konkurenčnost kmetijstva Skupnosti. Posebno pozornost bi bilo treba nameniti varstvu ranljivih skupin prebivalstva, vključno z nosečnicami, dojenčki in otroki. Veljati bi moralo previdnostno načelo, ta uredba pa bi morala zagotoviti, da industrija dokaže, da snovi ali sredstva, proizvedeni ali dani v promet, nimajo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

[...]

(24) Določbe, ki urejajo registracijo, morajo zagotavljati visok standard varstva. Zlasti pri izdaji registracije za fitofarmacevtska sredstva bi moral biti cilj varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja pomembnejši kot cilj izboljšanja rastlinske pridelave. Še preden se fitofarmacevtska sredstva dajo v promet bi zato bilo treba dokazati, da nedvomno koristijo rastlinski pridelavi in nimajo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali, vključno na zdravje ranljivih skupin, ali nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

[...]

(29) Načelo vzajemnega priznavanja je eno od sredstev za zagotavljanje prostega pretoka blaga v Skupnosti. Za preprečitev podvajanja dela, zmanjšanje administrativnega bremena za industrijo in države članice ter za zagotovitev bolj izenačene dostopnosti do fitofarmacevtskih sredstev bi morale registracije, ki jih izda ena država članica, sprejeti tudi druge države članice, v katerih so razmere na področju kmetijstva, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebjem) primerljive. Zato bi bilo treba Skupnost razdeliti na cone s takšnimi primerljivimi razmerami, da se olajša takšno vzajemno priznavanje. Iz okoljskih in kmetijskih razmer na ozemlju ene ali več držav članic bi pa morda lahko izviralo, da države članice ob vložitvi zahtevka priznajo registracijo fitofarmacevtskega sredstva, ki jo je izdala druga država članica, jo spremenijo ali registracije fitofarmacevtskega sredstva na svojem ozemlju ne odobrijo, če je to upravičeno zaradi posebnih okoljskih ali kmetijskih razmer ali če ni mogoče doseči visoke stopnje varstva zdravja ljudi in živali ter varovanja okolja, ki jih določa ta uredba. Lahko bi se tudi sprejeli ustrezni pogoji glede ciljev iz nacionalnih akcijskih načrtov, sprejetih v skladu z Direktivo 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov [(UL 2009, L 309, str. 71)].“

4 Člen 1 te uredbe, naslovljen „Vsebina in namen“, v odstavkih 3 in 4 določa:

„3. Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja ter izboljšati delovanje notranjega trga z uskladitvijo predpisov o dajanju fitofarmacevtskih sredstev na trg, hkrati pa izboljšati kmetijsko proizvodnjo.

4. Določbe te uredbe temeljijo na previdnostnem načelu, da bi zagotovili, da aktivne snovi ali sredstva, dani v promet, nimajo škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali okolje. Državam članicam se zlasti ne sme onemogočiti uporaba previdnostnega načela, kadar obstaja znanstvena

negotovost glede tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, ki ga predstavljajo fitofarmacevtska sredstva, ki naj bi bila odobrena na njihovem ozemlju.“

- 5 V poglavju II navedene uredbe, naslovljenem „Aktivne snovi, varovala, sinergisti in dodatki“, člen 4, ki je naslovljen „Merila za odobritev aktivnih snovi“, v odstavkih 1 in 3 določa:

„1. Aktivna snov se odobri v skladu s Prilogo II, če se lahko glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja predvideva, da bodo, ob upoštevanju meril za odobritev, določenih v točkah 2 in 3 navedene priloge, fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz odstavkov 2 in 3.

V oceni aktivne snovi se najprej ugotovi, ali so izpolnjena merila za odobritev iz točk 3.6.2 do 3.6.4 in 3.7 Priloge II. Če so ta merila izpolnjena, se ocenjevanje nadaljuje in ugotavlja, ali so izpolnjena druga merila iz točk 2 in 3 Priloge II za odobritev.

[...]

3. Fitofarmacevtsko sredstvo kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjuje naslednje zahteve:

- (a) je dovolj učinkovito;
- (b) nima takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali neposredno ali prek pitne vode (ob upoštevanju snovi, nastalih pri obdelavi pitne vode), hrane, krme ali zraka ali posledic na delovnem mestu ali preko drugih neposrednih vplivov, ob upoštevanju ugotovljenih kumulativnih in sinergijskih vplivov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih vplivov, ki jih priznava [Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)], ali vpliva na podzemno vodo;
- (c) nima nobenega nesprejemljivega vpliva na rastline ali rastlinske proizvode;
- (d) ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečin vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjena;
- (e) nima nesprejemljivega vpliva na okolje, zlasti ob upoštevanju naslednjih dejavnikov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih vplivov, ki jih priznava [EFSA]:

[...]“

- 6 V poglavju III Uredbe št. 1107/2009, naslovljenem „Fitofarmacevtska sredstva“, je oddelek 1, ki se nanaša na registracijo in katerega pododdelek 1, naslovljen „Zahteve in vsebina“, vsebuje člene od 28 do 32.

- 7 Člen 29 te uredbe, naslovljen „Zahteve za registracijo dajanja v promet“, določa:

„1. Brez poseganja v člen 50 se fitofarmacevtsko sredstvo registrira le, če na podlagi enotnih načel iz odstavka 6 izpolnjuje naslednje zahteve:

- (a) njegove aktivne snovi, varovala in sinergisti so bili odobreni;

[...]

(e) glede na sedanje znanstvena in tehnična spoznanja je v skladu z zahtevami iz člena 4(3);

[...]

6. Enotna načela za oceno in registracijo fitofarmaceutskih sredstev vključujejo zahteve iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS [Sveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332)] in se določijo v uredbah, ki se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2) brez bistvenih sprememb. Nadaljnje spremembe teh uredb se sprejmejo v skladu s členom 78(1)(c).

Pri ocenjevanju fitofarmaceutskih sredstev se v skladu s temi načeli dosledno upošteva interakcija med aktivno snovjo, varovali, sinergisti in dodatki.“

8 Pododdelek 2, naslovljen „Postopek“, ki je v oddelku 1 in se nanaša na registracijo, je umeščen v poglavje III Uredbe št. 1107/2009 in vsebuje člene od 33 do 39.

9 Člen 36 te uredbe je naslovljen „Preučitev za registracijo“ in določa:

„1. Država članica, ki preučuje vlogo, opravi neodvisno, objektivno in pregledno oceno ob upoštevanju trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj s pomočjo smernic, ki so na voljo v času vloge. Vsem državam v isti coni omogoči, da dajo pripombe, ki se bodo upoštevale pri oceni.

Uporabi enotna načela za oceno in registracijo fitofarmaceutskih sredstev iz člena 29(6), da – kolikor je to mogoče – določi, ali fitofarmaceutsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 29 v isti coni, kadar se uporablja v skladu s členom 55 in v skladu z realnimi pogoji za uporabo.

Država članica, ki preučuje vlogo, da svojo oceno na voljo drugim državam članicam znotraj iste cone. Oblika osnutka poročila o oceni se določi v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2).

2. Zadevne države članice ustrezno izdajo ali zavrnejo registracijo na podlagi sklepov ocene države članice, ki preuči vlogo, kakor je določeno v členih 31 in 32.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 in v skladu z zakonodajo Skupnosti se lahko določijo ustrezni pogoji v zvezi z zahtevami iz člena 31(3) in (4) ter drugi ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki se sprejmejo zaradi posebnih pogojev uporabe.

Če se pomisleki držav članic glede zdravja ljudi ali živali ter varovanja okolja ne morejo nadzirati z uvedbo nacionalnih ukrepov za zmanjšanje tveganja iz prvega pododstavka, lahko država članica zavrne registracijo fitofarmaceutskih sredstev na svojem območju, če zaradi specifičnih okoljskih ali kmetijskih pogojev utemeljeno meni, da zadevno sredstvo še vedno predstavlja nesprejemljivo tveganje zdravju ljudi ali živali ali okolju.

Država članica o svoji odločitvi nemudoma obvesti vlagatelja in [Evropsko k]omisijo ter jo podpre s tehničnimi ali znanstvenimi dokazi.

Države članice zagotovijo, da se lahko odločitev o zavrnitvi registracije takšnega sredstva izpodbija pred nacionalnim sodiščem ali drugimi organi za pritožbe.“

10 Pododdelek 4, naslovljen „Podaljšanje, preklic in sprememba“, ki je v oddelku 1, ki se nanaša na registracijo in je umeščen v poglavje III Uredbe št. 1107/2009, vsebuje člene od 43 do 46.

- 11 Poglavje IX te uredbe, naslovljeno „Izredne razmere“, vsebuje člene od 69 do 71.
- 12 Člen 69 navedene uredbe, naslovljen „Izredni ukrepi“, določa:
- „Če je jasno, da odobrena aktivna snov, varovalo, sinergist ali dodatek ali fitofarmacevtsko sredstvo, registrirano v skladu s to uredbo, verjetno resno ogroža zdravje ljudi ali živali ali okolje in da tega tveganja ni mogoče zadostno preprečiti z ukrepi, ki jih je sprejela zadevna država članica ali so jih sprejele zadevne države članice, se nemudoma izvedejo ukrepi za omejitev ali prepoved uporabe in/ali prodaje te snovi ali sredstva v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3), na pobudo Komisije ali na zahtevo države članice. Pred izvedbo teh ukrepov Komisija preuči dokaze in lahko zahteva mnenje [EFSE]. Komisija lahko [EFSI] določi rok, v katerem se to mnenje predloži.“
- 13 V Prilogi I k Uredbi št. 1107/2009 so določene tri cone za registracijo fitofarmacevtskih sredstev (cona A (sever), cona B (osrednji del) in cona C (jug)), opredeljene pa so tudi države članice, ki pripadajo vsaki od teh con.
- 14 Priloga II k tej uredbi se nanaša na postopek in merila za odobritev aktivnih snovi, varoval in sinergistov v skladu s poglavjem II. Priloga II vsebuje naslov 3, ki se glasi „Merila za odobritev aktivne snovi“, podnaslov 3.6 pa se glasi „Vpliv na zdravje ljudi“.
- 15 Točka 3.6.5 te priloge II z učinkom od 10. novembra 2018 določa posebna merila, na podlagi katerih se za aktivno snov, varovalo ali sinergista šteje, da ima lastnosti endokrinega motilca, ki lahko škodljivo učinkuje na ljudi.
- 16 Točka 3.8.2 Priloge II z učinkom od 10. novembra 2018 določa posebna merila, na podlagi katerih se za aktivno snov, varovalo ali sinergista šteje, da ima lastnosti endokrinega motilca, ki lahko škodljivo učinkuje na ljudi.

Uredba (ES) št. 546/2011

- 17 Člen 1 Uredbe Komisije (EU) št. 546/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev (UL 2011, L 155, str. 127), ki je bila sprejeta na podlagi člena 29(6) in člena 84 Uredbe št. 1107/2009, določa:
- „Enotna načela za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se določijo v Prilogi k tej uredbi.“
- 18 Del I Priloge k Uredbi št. 546/2011, ki se nanaša na „[e]notna načela za ocenjevanje in registracijo kemijskih fitofarmacevtskih sredstev“, vsebuje naslov A, „Uvod“, v okviru katerega je točka 2, ki določa:
- „Države članice pri ocenjevanju vlog in izdaji registracij:
- [...]
- (c) upoštevajo druge relevantne tehnične ali znanstvene informacije, ki jih lahko imajo o delovanju fitofarmacevtskega sredstva ali potencialno škodljivih učinkih fitofarmacevtskega sredstva, njegovih sestavin ali ostankov“.

19 Ta del I vsebuje naslov B, naslovljen „Ocenjevanje“, v okviru katerega je točka 1.1, ki določa:

„Države članice ob upoštevanju trenutnega [sedanjega] znanstvenega in tehničnega znanja ocenijo informacije iz točke 2 dela A in zlasti:

- (a) ocenijo delovanje glede učinkovitosti in fitotoksičnosti fitofarmacevtskega sredstva za vsak posamezen način uporabe, za katerega je bila vložena vloga za registracijo, in
- (b) opredelijo morebitne nevarnosti, ocenijo njihov pomen in sprejmejo odločitve o morebitnem tveganju za ljudi, živali ali okolje.“

Uredba 2018/605

20 V uvodnih izjavah 1, 2, 5 in 8 Uredbe 2018/605 je navedeno:

„(1) Znanstvena merila za ugotavljanje, ali imajo aktivne snovi, varovala in sinergisti lastnosti endokrinih motilcev, bi bilo treba določiti ob upoštevanju ciljev Uredbe [št. 1107/2009], ki sta zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja, in sicer zlasti zagotoviti, da snovi ali sredstva, dani na trg, nimajo nobenega škodljivega učinka na zdravje ljudi ali živali ali nobenega nesprejemljivega učinka na okolje, in izboljšati delovanje notranjega trga ob hkratnem izboljšanju kmetijske proizvodnje.

(2) Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je leta 2002 v okviru mednarodnega programa za kemijsko varnost predlagala opredelitev endokrinih motilcev, leta 2009 pa opredelitev škodljivih učinkov. O navedenih opredelitvah so znanstveniki do zdaj dosegli široko soglasje. [EFSA] je v znanstvenem mnenju o endokrinih motilcih, sprejetem 28. februarja 2013 [...], podprla navedeni opredelitvi. Tudi Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov ju podpira. Zato je primerno kot podlago za merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev uporabiti opredelitvi SZO.

[...]

(5) Ker posebna znanstvena merila, določena s to uredbo, odražajo trenutno znanstveno in tehnično znanje [sedanja znanstvena in tehnična spoznanja] ter se bodo uporabljala namesto meril, trenutno določenih v točki 3.6.5 Priloge II k Uredbi [št. 1107/2009], bi jih bilo treba določiti v navedeni prilogi.

[...]

(8) Merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev odražajo trenutno znanstveno in tehnično znanje [sedanja znanstvena in tehnična spoznanja] ter omogočajo natančnejšo opredelitev aktivnih snovi z lastnostmi endokrinih motilcev. Nova merila bi zato bilo treba začeti uporabljati čim prej, ob upoštevanju časa, ki ga države članice in [EFSA] potrebujejo, da se pripravijo na uporabo navedenih meril. Zato bi bilo treba navedena merila začeti uporabljati od 20. oktobra 2018, razen kadar zadevni odbor do 20. oktobra 2018 glasuje o osnutku uredbe. Komisija bo preučila posledice za vsak nedokončan postopek odobritve v skladu z Uredbo [št. 1107/2009] in po potrebi sprejela ustrezne ukrepe ob ustreznem spoštovanju pravic vlagateljev. To lahko vključuje zahtevo za dodatne informacije vlagatelja in/ali dodatno znanstveno mnenje države članice poročevalke in [EFSE].“

21 Člen 2 te uredbe določa:

„Točka 3.6.5 in točka 3.8.2 Priloge II k Uredbi [št. 1107/2009], kakor se spremenita s to uredbo, se uporabljata od 20. oktobra 2018, razen za postopke, za katere je odbor glasoval o osnutku uredbe do 20. oktobra 2018.“

Spora o glavni stvari, vprašanja za predhodno odločanje in postopek pred Sodiščem

Zadeva C-309/22

- 22 Pitcher je fitofarmacevtsko sredstvo, natančneje fungicid za profesionalno uporabo, namenjen za potopno obdelavo nekaterih cvetličnih čebulic in gomoljev ter za obdelavo nekaterih trajnih nasadov in cvetličarskih posevkov. Sestavljen je iz mešanice aktivnih snovi fludioksonil in folpet ter sedmih dodatkov v pripravljeni.
- 23 Veljavnost odobritve fludioksonila kot aktivne snovi v skladu z Uredbo št. 1107/2009 je bila v Evropski uniji podaljšana do 31. oktobra 2022 z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1449 z dne 3. septembra 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi 2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol), 8-hidroksikinolin, amidosulfuron, bifenoks, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinska olja, parafinsko olje, penkonazol, propakvizafop, pikloram, prosulfokarb, kvizalofop-P-etil, kvizalofop-P-tefuril, žveplo, tetraokonazol, triatlat, triflusulfuron in tritosulfuron (UL 2021, L 313, str. 20).
- 24 Veljavnost odobritve folpeta kot aktivne snovi v skladu z Uredbo št. 1107/2009 je bila v Uniji podaljšana do 31. julija 2022 z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/745 z dne 6. maja 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalcijev karbonat, kaptan, ogljikov dioksid, cimoksanil, dimetomorf, etefon, ekstrakt čajevca, famoksadon, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, flumioksazin, fluoksastrobin, fluorkloridon, folpet, formetanat, giberelinska kislina, giberelini, heptamaloksiloglukan, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, rastlinska olja/olje navadne ogrščice, kalijev vodikov karbonat, propamokarb, protiokonazol, kremenov pesek, ribje olje, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/ovčja maščoba, S-metolaklor, nerazvejena veriga feromonov iz reda Lepidoptera, tebukonazol in sečnina (UL 2021, L 160, str. 89).
- 25 Vložene so bile zahteve za podaljšanje veljavnosti teh odobritev, glede katerih na datum vložitve predloga za sprejetje predhodne odločbe še ni bilo odločeno.
- 26 Družba Adama Registrations BV (Adama) je 15. septembra 2015 na Nizozemskem zaprosila za prvo registracijo dajanja sredstva Pitcher v promet.
- 27 CTGB je z odločbo z dne 4. oktobra 2019 to registracijo odobril do 31. julija 2021.

- 28 PAN Europe je zoper to odločbo vložila ugovor. CTGB je z odločbo z dne 2. septembra 2020 ta ugovor zavrnil kot neutemeljen.
- 29 PAN Europe je zato pri College van Beroep voor het bedrijfsleven (pritožbeno upravno sodišče za gospodarske zadeve, Nizozemska), ki je predložitveno sodišče, vložila tožbo za razglasitev ničnosti te odločbe z dne 2. septembra 2020.
- 30 PAN Europe pred predložitvenim sodiščem trdi, da CTGB ni ocenil lastnosti endokrinih motilcev, ki jih ima aktivna snov fludioksonil. Ta snov, ki je vsebovana v sredstvu Pitcher, pa naj bi imela takšne lastnosti, zaradi česar bi moral CTGB zavrniti izdajo registracije dajanja sredstva Pitcher v promet na nizozemskem trgu. Po mnenju PAN Europe mora CTGB oceniti lastnosti endokrinih motilcev fitofarmacevtskega sredstva v okviru preučitve vloge za registracijo dajanja tega sredstva v promet glede na znanstvena in tehnična spoznanja na dan odločitve o tej vlogi.
- 31 CTGB pred predložitvenim sodiščem navaja, da v okviru preučitve vloge za registracijo zadevnega fitofarmacevtskega sredstva, katerega sestavina je odobrena aktivna snov, lastnosti endokrinih motilcev ni treba ponovno oceniti. Po njegovem mnenju se nova znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, kot izhajajo iz Uredbe 2018/605, nanašajo le na odobritev aktivne snovi fludioksonil oziroma na pregled odobritve te aktivne snovi na ravni Unije. Poleg tega naj bi bili za oceno tveganj v zvezi s tem sredstvom odločilni sedanja znanstvena in tehnična spoznanja ter smernice, ki so bile na voljo na datum vložitve vloge za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet.
- 32 Predložitveno sodišče želi na podlagi premise, da je treba lastnosti endokrinih motilcev oceniti ob preučitvi vloge za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet na nacionalni ravni, najprej izvedeti, ali člen 2 Uredbe 2018/605 pomeni, da mora pristojni nacionalni organ uporabiti nova merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, ki so določena v tej uredbi, tudi v okviru postopkov, ki so se začeli pred 10. novembrom 2018, ko so se začela uporabljati ta nova merila, in ki na ta dan še niso bili končani.
- 33 V zvezi s tem navaja, da je bila vloga za registracijo dajanja sredstva Pitcher v promet vložena pred 10. novembrom 2018, in sicer 15. septembra 2015, in da je CTGB odločitev v zvezi s tem sprejel po 10. novembru 2018, in sicer 4. oktobra 2019. Uredba 2018/605 je torej začela veljati, ko se je o tej vlogi še odločalo.
- 34 Dalje, če se nova merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v okviru postopkov, ki so se začeli pred 10. novembrom 2018 in ki na ta dan še potekajo, ne bi uporabljala, se predložitveno sodišče sprašuje, ali je treba te postopke – glede na uvodno izjavo 8 te uredbe – prekiniti, dokler Komisija ne ugotovi učinkov Uredbe 2018/605.
- 35 Nazadnje, če navedenih postopkov ni treba prekiniti, se predložitveno sodišče sprašuje, ali zadostuje, da pristojni nacionalni organ opravi oceno lastnosti endokrinih motilcev zadevnega fitofarmacevtskega sredstva zgolj na podlagi podatkov, ki so znani ob vložitvi vloge za registracijo dajanja tega sredstva v promet, čeprav znanstvena in tehnična spoznanja, na katera se sklicuje v tej vlogi, ob sprejetju odločbe v zvezi s to vlogo niso več aktualna.

- 36 V teh okoliščinah je College van Beroep voor het bedrijfsleven (pritožbeno upravno sodišče za gospodarske zadeve) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:
- „1. Ali člen 2 Uredbe 2018/605, tudi glede na člen 29(1)(e) v povezavi s členom 4(3) Uredbe št. 1107/2009, pomeni, da mora pristojni organ uporabiti tudi nova merila za določitev lastnosti endokrinih motilcev v postopku ocenjevanja in odločanja o vlogah za registracijo, ki so bile 10. novembra 2018 še v obravnavi?
 2. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen: ali je pristojni organ glede na uvodno izjavo 8 Uredbe 2018/605 zavezan prekiniti postopek ocenjevanja in odločanja o vlogah za registracijo, dokler ne bodo znane ugotovitve [K]omisije o posledicah Uredbe 2018/605 za vse postopke, ki še potekajo na podlagi Uredbe št. 1107/2009?
 3. Če je odgovor na drugo vprašanje nikalen: ali se sme pristojni organ omejiti na to, da opravi oceno zgolj na podlagi podatkov, ki so bili znani ob vložitvi prošnje, čeprav ob izdaji izpodbijane odločbe pri tem upoštevana znanstvena in tehnična spoznanja niso več aktualna?“

Zadeva C-310/22

- 37 Dagonis je fitofarmacevtsko sredstvo, natančneje fungicid, ki je med drugim namenjen preprečevanju pepelaste plesni in listne pegavosti zaradi septorije. Vsebuje aktivni snovi difenokonazol in fluksapiroksad.
- 38 Snov difenokonazol je bila vključena v Prilogo I k Direktivi 91/414 z Direktivo Komisije 2008/69/ES z dne 1. julija 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414 zaradi vključitve klofentezina, dikambe, difenokonazola, diflubenzurona, imazakvina, lenacila, oksadiazona, piklorama in piriproksifena kot aktivnih snovi (UL 2008, L 172, str. 9) kot aktivna snov, registrirana za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih, z začetkom veljavnosti 1. januarja 2009.
- 39 Po začetku veljavnosti Uredbe št. 1107/2009 je bila ta vključitev difenokonazola spremenjena v odobritev te snovi kot aktivne snovi v skladu s to uredbo z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL 2011, L 153, str. 1).
- 40 Veljavnost te odobritve difenokonazola je bila večkrat podaljšana, med drugim z Izvedbeno uredbo (EU) 2021/1449, do 31. decembra 2022.
- 41 Predložitveno sodišče navaja, da Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/408 z dne 11. marca 2015 o izvajanju člena 80(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in pripravi seznama kandidatov za zamenjavo (UL 2015, L 67, str. 18) določa aktivno snov difenokonazol kot kandidatko za zamenjavo.
- 42 Aktivna snov fluksapiroksad je bila kot aktivna snov odobrena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 589/2012 z dne 4. julija 2012 o odobritvi aktivne snovi fluksapiroksad v skladu z Uredbo št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL 2012, L 175, 2012, str. 7) z učinkom od 1. januarja 2013 in z veljavnostjo do 31. decembra 2022.

- 43 Družba BASF Nederland BV je v več državah članicah zaprosila za registracijo dajanja sredstva Dagonis v promet.
- 44 Vlogo za registracijo v Kraljevini Nizozemski je vložila 22. januarja 2016, tako da je ta država članica morala odločiti o registraciji tega sredstva kot zadevna država članica v smislu člena 36(2) Uredbe št. 1107/2009.
- 45 Za cono B (osrednji del), ki vključuje Kraljevino Nizozemsko, je Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska kot država članica poročevalka na podlagi člena 36(1) te uredbe opravilo znanstveno oceno tveganja v zvezi s sredstvom Dagonis.
- 46 CTGB je z odločbo z dne 3. maja 2019 za sredstvo Dagonis izdal registracijo za dajanje v promet na Nizozemskem do 31. decembra 2020 za obdelavo krompirja, jagod ter različnih vrst zelenjave, zelišč in cvetja.
- 47 PAN Europe je zoper to odločbo pri CTGB vložila ugovor, pri čemer je ta z odločbo z dne 13. novembra 2019 ta ugovor delno zavrnil, navedeno odločbo z dne 3. maja 2019 pa potrdil, vendar je spremenil njeno obrazložitev.
- 48 PAN Europe je pri predložitvenem sodišču vložila tožbo za razglasitev ničnosti te odločbe z dne 13. novembra 2019.
- 49 PAN Europe pred predložitvenim sodiščem trdi, da CTGB ni ocenil lastnosti endokrinih motilcev v sredstvu Dagonis in torej ne bi smel izdati registracije za dajanje tega sredstva v promet na nizozemskem trgu. V zvezi s tem naj bi bilo na podlagi dokumentacije, ki jo je predložila družba BASF Nederland, in šestih študij, ki jih je predložila PAN Europe, znano, da ima aktivna snov difenokonazol take lastnosti. Po mnenju PAN Europe iz člena 29(1)(e) v povezavi s členom 4(3) Uredbe št. 1107/2009 in iz sodbe z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi (C-616/17, EU:C:2019:800), izhaja, da mora CTGB oceniti lastnosti endokrinih motilcev fitofarmacevtskega sredstva v okviru preučitve vloge za njegovo registracijo glede na znanstvena in tehnična spoznanja na dan odločitve o tej vlogi. PAN Europe trdi, da nova merila za ocenjevanje lastnosti endokrinih motilcev, ki naj jih sredstvo Dagonis ne bi izpolnjevalo, izhajajo iz Uredbe 2018/605 in dokumenta z naslovom „*Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*“ (Smernice za določanje endokrinih morilcev na podlagi uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009), ki ga je pripravila EFSA.
- 50 CTGB pred predložitvenim sodiščem navaja, da teh lastnosti ni treba ponovno oceniti v okviru preučitve vloge za registracijo dajanja v promet fitofarmacevtskega sredstva, katerega sestavina je odobrena aktivna snov. Po njegovem mnenju zlasti iz točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, Uredbe 2018/605 in dokumenta EFSE, navedenega v prejšnji točki te sodbe, izhaja, da se nova merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev nanašajo le na odobritev aktivne snovi oziroma na ponovni pregled njene odobritve na ravni Unije. CTGB trdi, da za odobritev registracije dajanja v promet zadostuje, da je izpolnjen pogoj iz člena 29(1)(a) Uredbe št. 1107/2009, v skladu s katerim je treba aktivno snov odobriti. Poleg tega naj bi se Uredba 2018/605 uporabljala le za odločbe o odobritvi, sprejete po 10. novembru 2018. Odločba o odobritvi aktivne snovi difenokonazol pa naj bi bila sprejeta 1. julija 2008.

- 51 Družba BASF Nederland, ki pred predložitvenim sodiščem podpira stališče CTGB, trdi, da so bile pri preučitvi vloge za avtorizacijo sredstva Dagonis upoštevane lastnosti endokrinih motilcev, ki jih ima aktivna snov difenokonazol, kot to izhaja iz osnovne ocene („Core Assessment“), ki jo je izvedlo Združeno kraljestvo in iz katere izhaja, da je bila izpostavljenost cebrič difenokonazolu preučena z namenom, da se opredelijo morebitni učinki endokrinih motilcev.
- 52 Predložitveno sodišče se sprašuje, prvič, o utemeljenosti pristopa, v skladu s katerim naj bi iz člena 4(1), drugi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009 v povezavi s točko 3.6.5 Priloge II k tej uredbi izhajalo, da lastnosti endokrinih motilcev niso ocenjene na nacionalni ravni pri preučitvi vloge za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet.
- 53 Drugič, navaja, da če bi se štel, da je ta pristop pravilen, v okviru preučitve vloge za registracijo dajanja sredstva Dagonis v promet ne bi bilo treba upoštevati znanstvenih spoznanj o lastnostih endokrinih motilcev, kot so tista, na katerih temeljita Uredba Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL 2013, L 93, str. 1) in Uredba 2018/605. Iz člena 29(1)(e) Uredbe št. 1107/2009 pa naj bi izhajalo, da je treba ta pregled opraviti na podlagi sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj.
- 54 Tretjič, predložitveno sodišče meni, da čeprav je ugovore v zvezi z lastnostmi endokrinih motilcev aktivne snovi mogoče uveljavljati le v okviru postopka odobritve take snovi, se postavlja vprašanje, ali lahko nevladna organizacija, kot je PAN Europe, take ugovore uveljavlja. V zvezi s tem je iz sklepa z dne 28. septembra 2016, PAN Europe in drugi/Komisija (T-600/15, EU:T:2016:601), in zlasti iz točke 62 tega sklepa razvidno, da taka organizacija ne more neposredno pred sodiščem izpodbijati odobritve aktivne snovi in naj zato ne bi imela na voljo nobenega učinkovitega pravnega sredstva, kar zadeva lastnosti endokrinih motilcev, ki jih imajo odobrene aktivne snovi, ki so vključene v fitofarmacevtska sredstva, katerih dajanje v promet se zahteva.
- 55 Četrtič, ker je glede na člen 29(1)(e) Uredbe št. 1107/2009 lastnosti endokrinih motilcev mogoče oceniti v okviru preučitve zahtevka za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje zadevno aktivno snov, v promet na nacionalnem trgu, naj bi se postavljalo vprašanje, ali morajo nacionalni organi in sodišča presoditi razloge, navedene za nasprotovanje odobritvi aktivne snovi, na podlagi znanstvenih in tehničnih spoznanj, ki so na voljo ob sprejetju odločitve, ki jo je treba sprejeti v zvezi s to vlogo za nacionalno registracijo, oziroma ob odobritvi aktivne snovi.
- 56 V teh okoliščinah je College van Beroep voor het bedrijfsleven (pritožbeno upravno sodišče za gospodarske zadeve) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:
- „1. Ali iz člena 4(1), drugi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009 v povezavi s točko 3.6.5 Priloge II k tej uredbi izhaja, da se lastnosti endokrinih motilcev, ki bi jih lahko imela aktivna snov, pri oceni vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva na nacionalni ravni ne presoja več?
2. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen: ali to pomeni, da se znanstvena in tehnična spoznanja o lastnostih endokrinih motilcev, kot so tista, na katerih temeljita na primer uredbi št. 283/2013 in 2018/605, ne upoštevajo pri oceni v zvezi z registracijo fitofarmacevtskega sredstva? V kakšnem odnosu je to z zahtevo iz člena 29(1)(e) Uredbe št. 1107/2009, v skladu s katero je treba to oceno opraviti na podlagi sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj?

3. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen: na kak način je nevladni organizaciji, kakršna je tožeča stranka, na voljo učinkovito pravno sredstvo v smislu člena 47 Listine o temeljnih pravicah, da bi lahko na sodišču izpodbijala odobritev aktivne snovi?
 4. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen: ali to pomeni, da so pri oceni vloge za registracijo odločilna znanstvena in tehnična spoznanja o teh lastnostih endokrinih motilcev v tistem trenutku?“
- 57 Zadevi C-309/22 in C-310/22 sta bili s sklepom z dne 10. maja 2023 združeni za ustni del postopka in izdajo sodbe.

Predloga za ponovno odprtje ustnega dela postopka

- 58 Po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 28. septembra 2023 sta družbi Adama in BASF Nederland z vlogo, ki sta jo v sodnem tajništvu Sodišča vložili 23. oktobra 2023, predlagali ponovno odprtje ustnega dela postopka na podlagi člena 83 Poslovnika Sodišča.
- 59 Sodišče lahko na podlagi te določbe po opredelitvi generalnega pravobranilca kadar koli odredi ponovno odprtje ustnega dela postopka, zlasti če meni, da zadeva ni dovolj razjasnjena, ali če stranka po koncu ustnega dela postopka navede novo dejstvo, ki je odločilno za odločitev Sodišča, ali če je v zadevi treba odločiti na podlagi trditve, o kateri stranke ali zainteresirani subjekti iz člena 23 Statuta Sodišča Evropske unije niso razpravljali.
- 60 Družbi Adama in BASF Nederland v svoji vlogi navajata, da Sodišče nima dovolj informacij za izdajo odločbe v združenih zadevah C-309/22 in C-310/22, da njuna pisna stališča v sklepnih predlogih generalne pravobranilke niso bila dovolj upoštevana ter da slednji vsebujejo elemente, o katerih se družbi Adama in BASF Nederland nista mogli izreči.
- 61 V zvezi s tem je treba opozoriti, da v skladu s členom 252, drugi odstavek, PDEU generalni pravobranilec popolnoma nepristransko in neodvisno javno predstavi obrazložene sklepne predloge o zadevah, pri katerih je v skladu s Statutom Sodišča Evropske unije zahtevano njegovo sodelovanje, da bi mu pomagal pri opravljanju njegove naloge, ki je zagotoviti spoštovanje prava pri razlagi in uporabi Pogodb.
- 62 Sodišča ne zavezujejo niti ti predlogi niti obrazložitev, ki generalnega pravobranilca pripelje do njih. Poleg tega niti Statut Sodišča Evropske unije niti Poslovnik ne določata možnosti, da bi stranke predložile stališča v odgovor na sklepne predloge, ki jih je predstavil generalni pravobranilec. Zato nestrinjanje zainteresiranega subjekta s sklepnimi predlogi generalnega pravobranilca samo po sebi ne more biti razlog, ki bi upravičeval ponovno odprtje ustnega dela postopka (sodba z dne 28. septembra 2023, LACD, C-133/22, EU:C:2023:710, točka 22 in navedena sodna praksa).
- 63 Ker se v tem primeru, na eni strani, družbi Adama in BASF Nederland v bistvu omejujeta na izpodbijanje nekaterih delov sklepnih predlogov generalne pravobranilke in predložitev stališč o njihovi vsebini in ker, na drugi strani, Sodišče ni vezano na opis pravnih trditev, kot je naveden v teh sklepnih predlogih, ni treba odrediti ponovnega odprtja ustnega dela postopka.

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo vprašanje v zadevi C-309/22 ter prvo in četrto vprašanje v zadevi C-310/22

- 64 Najprej je treba poudariti, da se prvo vprašanje v zadevi C-309/22 nanaša zlasti na člen 2 Uredbe 2018/605. V skladu s tem členom se točka 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo 2018/605, uporablja od 10. novembra 2018, razen za postopke, za katere je odbor iz člena 79(1) Uredbe št. 1107/2009 glasoval o osnutku uredbe najpozneje 10. novembra 2018. Čeprav je člen 2 Uredbe 2018/605 del regulativnega okvira, v katerega se umešča prvo vprašanje v zadevi C-309/22 ter prvo in četrto vprašanje v zadevi C-310/22, pa se ta člen ne uporablja za spor o glavni stvari v zadevi C-309/22.
- 65 Navedeni člen namreč na eni strani določa začetek veljavnosti meril, ki omogočajo opredelitev aktivnih snovi z lastnostmi endokrinih motilcev, za namene odobritve aktivne snovi. Ne ureja tega, da država članica – pri preizkusu vloge za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje tako snov, v promet – upošteva škodljive učinke, ki jih to sredstvo lahko povzroči.
- 66 Na drugi strani se izjema, vsebovana v navedenem členu, uporablja le za postopke, v katerih je odbor iz člena 79(1) Uredbe št. 1107/2009 glasoval o osnutku uredbe najpozneje 10. novembra 2018, kar pa v obravnavanem primeru ne drži.
- 67 Poleg tega, tudi če bi bilo treba za postopke registracije dajanja fitofarmacevtskih sredstev v promet po analogiji uporabiti šestmesečni rok, ki ga je zakonodajalec Unije določil državam članicam in EFSI, da se pripravijo na uporabo novih meril iz točke 3.6.5. Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, je treba ugotoviti, da je CTGB v okviru postopkov v glavni stvari registracijo dajanja sredstev Dagonis oziroma Pitcher v promet izdal po tem obdobju.
- 68 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v zadevi C-309/22 ter prvim in četrtem vprašanjem v zadevi C-310/22 v bistvu sprašuje, ali je treba člen 29(1)(a) in (e) ter člen 4(1), drugi pododstavek, in (3) Uredbe št. 1107/2009 v povezavi s točko 3.6.5 Priloge II k tej uredbi razlagati tako, da mora zadolženi organ države članice, ki je pristojen za oceno vloge za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet, pri preučitvi te vloge upoštevati neželene učinke, ki jih lastnosti endokrinega motilca aktivne snovi, ki jo vsebuje navedeno sredstvo, lahko povzročijo človeku, ob upoštevanju upoštevanih in zanesljivih znanstvenih ali tehničnih spoznanj, ki so na voljo ob tej preučitvi in ki lahko izhajajo zlasti iz meril, navedenih v tej točki 3.6.5.
- 69 Na prvem mestu, v zvezi z besedilom člena 29 Uredbe št. 1107/2009 je treba opozoriti, da ta člen, ki se nanaša na zahteve za registracijo dajanja fitofarmacevtskih sredstev v promet, v odstavku 1 določa, da se brez poseganja v člen 50 te uredbe fitofarmacevtsko sredstvo lahko registrira le, če izpolnjuje različne zahteve iz tega člena.
- 70 Iz člena 29(1)(a) in (e) navedene uredbe tako izhaja, da je tako sredstvo mogoče registrirati le, če so bile njegove aktivne snovi odobrene ter če glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja izpolnjuje zahteve iz člena 4(3) te uredbe.
- 71 V skladu s to zadnjenavedeno določbo pa mora fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjevati pogoje uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe, zlasti pod pogojem iz točke (b), da nima takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi.

- 72 Zato je na podlagi besedila člena 29(1)(a) in (e) ter člena 4(3)(b) Uredbe št. 1107/2009 očitno, da lahko pristojni nacionalni organ fitofarmacevtsko sredstvo registrira, če so med drugim odobrene vse aktivne snovi, ki jih to sredstvo vsebuje, ter če navedeno sredstvo glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja nima takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi.
- 73 V zvezi s točko 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 je treba opozoriti, da z učinkom od 10. novembra 2018 določa posebna merila, ki med drugim določajo, ali je treba za aktivno snov šteti, da ima lastnosti endokrinega motilca, ki lahko povzroči škodljive učinke na ljudi.
- 74 V sporih o glavni stvari se torej postavlja vprašanje, ali mora pristojni organ države članice, ki odloča o vlogi za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet, v okviru ocene morebitnih učinkov tega sredstva na zdravje ljudi ta merila upoštevati.
- 75 V skladu s stališčem, ki ga zagovarjajo družbi Adama, BASF Nederland, nizozemska in grška vlada ter Komisija, lastnosti endokrinih motilcev, ki bi jih lahko imela aktivna snov, ni treba oceniti v okviru preizkusa – na nacionalni ravni – vloge za registracijo dajanja v promet fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov. S takšnim preizkusom namreč ne bi bili upoštevani sistematika Uredbe št. 1107/2009, razlikovanje med oceno bistvenih lastnosti aktivnih snovi na ravni Unije in presojo vlog za registracijo dajanja v promet fitofarmacevtskih sredstev na ravni držav članic ter delitev pristojnosti med Unijo in državami članicami, ki jih navedena uredba določa.
- 76 Nasprotno pa PAN Europe in češka vlada menita, da kadar ima pristojni nacionalni organ, ki odloča o vlogi za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet, na voljo najnovejša ter upoštevna znanstvena in tehnična spoznanja, ki dokazujejo, da obstaja tveganje, da bi fitofarmacevtsko sredstvo imelo škodljive učinke na človeka zaradi lastnosti endokrinih motilcev aktivne snovi, ki jo vsebuje, mora ta organ tako tveganje oceniti in na podlagi te ocene sprejeti ustrezne sklepe.
- 77 V zvezi s tem je treba poudariti, da iz besedila člena 29(1)(a) in (e) ter člena 4(3)(b) Uredbe št. 1107/2009, navedenega v točkah od 69 do 71 te sodbe, ne izhaja, da bi morali pristojni organi zadevne države članice, kadar je treba sprejeti odločitev v zvezi z registracijo za dajanje fitofarmacevtskega sredstva v promet, upoštevati le nekatere kategorije znanstvenih ali tehničnih spoznanj glede na njihov vir ali čas, ko so ta spoznanja postala dostopna.
- 78 Iz tega sledi, da na podlagi dobesečne razlage teh določb pristojnim nacionalnim organom nič ne preprečuje, da pri preučitvi vloge za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet na podlagi člena 29 Uredbe št. 1107/2009 preverijo, ali glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja to sredstvo nima takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi v smislu člena 4(3)(b) te uredbe, ob upoštevanju meril, ki so med drugim navedena v točki 3.6.5 Priloge II k navedeni uredbi, in lastnosti aktivne snovi, ki jo vsebuje navedeno sredstvo.
- 79 Na drugem mestu, to jezikovno razlago potrjuje sobesedilo, v katero so umeščene te določbe.
- 80 Prvič, ugotoviti je treba, da se v Uredbi št. 1107/2009 razlikuje med odobritvijo aktivnih snovi na ravni Unije ter registracijami dajanja v promet in uporabe fitofarmacevtskih sredstev. Medtem ko je ta odobritev aktivnih snovi urejena z določbami poglavja II te uredbe, med katerimi je člen 4 navedene uredbe, in spada v pristojnost Komisije, so registracije dajanja fitofarmacevtskih sredstev v promet in uporabe zajete v poglavju III te uredbe in jih izdajo države članice.

- 81 Vendar je treba ugotoviti, da člen 29(1)(e) Uredbe št. 1107/2009 – v okviru vlog za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet – državam članicam nalaga, da preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz člena 4(3) te uredbe. Sodišče pa je že imelo priložnost pojasniti, da je v skladu s členom 29(1)(e) navedene uredbe med zahtevami za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet tudi zahteva, da mora to sredstvo glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja izpolnjevati pogoje, določene v členu 4(3) te uredbe. V skladu s temi določbami je tako sredstvo mogoče registrirati le, če se ugotovi, da nima takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi (glej v tem smislu sodbo z dne 1. oktobra 2019, *Blaise in drugi*, C-616/17, EU:C:2019:800, točki 71 in 114).
- 82 Zato, čeprav države članice ne morejo ponovno preučiti odobritve aktivne snovi, ki jo opravi Komisija, ob preučitvi vloge za registracijo dajanja v promet fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to snov, pa za registracijo takšnega sredstva ni mogoče šteti, da pomeni povsem samodejno izvedbo odobritve aktivne snovi, ki jo vsebuje to sredstvo, s strani Komisije (glej v tem smislu sodbo z dne 28. oktobra 2020, *Associazione GranoSalus/Komisija*, C-313/19 P, EU:C:2020:869, točki 55 in 58).
- 83 Zato, kot je generalna pravobranilka navedla v točki 58 sklepnih predlogov, čeprav Uredba št. 1107/2009 preprečuje, da bi država članica odobrila registracijo dajanja v promet fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, ki ni bila odobrena, pa država članica ni dolžna registrirati dajanja v promet fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje samo odobrene aktivne snovi, če obstajajo znanstvena ali tehnična spoznanja, ki opredeljujejo nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi ali živali oziroma za okolje pri uporabi tega sredstva.
- 84 Drugič, upoštevati je treba tudi enotna načela za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev, na katera napotuje člen 29(1) Uredbe št. 1107/2009 in ki so določena v Prilogi k Uredbi št. 546/2011.
- 85 Tako morajo države članice v skladu s točko 2(c) naslova A iz dela I te priloge pri preučevanju vlog za registracijo in pri izdaji registracij upoštevati druge tehnične ali znanstvene informacije, s katerimi verjetno razpolagajo in ki se nanašajo na morebitne škodljive učinke fitofarmacevtskega sredstva ali njegovih sestavin. Ni pa dvoma, da merila, navedena v točki 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, predstavljajo takšne znanstvene informacije.
- 86 Na eni strani je iz uvodne izjave 2 Uredbe 2018/605 razvidno, da ta merila temeljijo na opredelitvah endokrinih motilcev in njihovih škodljivih učinkov, ki jih je predlagala SZO ter ki so predmet zelo širokega soglasja med znanstveniki in jih je EFSA podprla v svojem znanstvenem mnenju o endokrinih motilcih z dne 28. februarja 2013.
- 87 Na drugi strani se mora opredelitev aktivne snovi z lastnostmi endokrinih motilcev, ki lahko povzročijo škodljive učinke pri ljudeh, v skladu s šestim odstavkom točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 med drugim opreti na vse razpoložljive upoštevne znanstvene podatke in na oceno teh podatkov na podlagi analize njihove dokazne vrednosti.
- 88 Iz zgornjih preudarkov izhaja, da sobesedilo člena 29(1) in člena 4(1), drugi pododstavek, in (3) Uredbe št. 1107/2009 ter točke 3.6.5 Priloge II k tej uredbi potrjuje dobresedno razlago teh določb, navedeno v točki 78 te sodbe.

- 89 Na tretjem mestu, to razlago potrjuje tudi cilj Uredbe št. 1107/2009, ki je, kot je pojasnjeno v členu 1(3) te uredbe in kot je izraženo v njeni uvodni izjavi 8, med drugim zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja (sodba z dne 19. januarja 2023, Pesticide Action Network Europe in drugi, C-162/21, EU:C:2023:30, točka 46).
- 90 V zvezi s tem je Sodišče s sklicevanjem na uvodno izjavo 24 te uredbe že razsodilo, da morajo določbe, ki urejajo izdajo registracij dajanja fitofarmacevtskih sredstev v promet, zagotavljati visoko raven varstva in da mora biti pri izdaji teh registracij cilj varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja „pomembnejši“ kot cilj izboljšanja rastlinske pridelave (sodba z dne 19. januarja 2023, Pesticide Action Network Europe in drugi, C-162/21, EU:C:2023:30, točka 48 in navedena sodna praksa).
- 91 Prav tako je v uvodni izjavi 29 Uredbe št. 1107/2009, v kateri je poudarjena potreba po določitvi bolj izenačene dostopnosti do fitofarmacevtskih sredstev, priznано, da bi lahko okoljske ali kmetijske razmere na ozemlju ene ali več držav članic upravičile, da ta država članica ali te države članice ne odobrijo registracije fitofarmacevtskega sredstva na svojem ozemlju, če je to upravičeno zaradi posebnih okoljskih ali kmetijskih razmer ali če ni mogoče doseči visoke stopnje varstva zdravja ljudi in živali ter varovanja okolja.
- 92 Poleg tega je treba opozoriti, da določbe te uredbe v skladu z njenim členom 1(4) v povezavi z uvodno izjavo 8 te uredbe temeljijo na previdnostnem načelu, in to zato, da bi se preprečilo, da bi aktivne snovi ali sredstva, ki so dana v promet, škodovala zdravju ljudi.
- 93 Upoštevanje znanstvenih meril iz točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 pri oceni morebitnih škodljivih učinkov fitofarmacevtskega sredstva, za katero se zahteva registracija dajanja v promet, ob spoštovanju previdnostnega načela prispeva k uresničitvi cilja, ki je naveden v točki 89 te sodbe.
- 94 Dodati je treba, da ugotovitev, ki so bile navedene v prejšnjih točkah te sodbe, ne omaje zahteva po spoštovanju načela pravne varnosti.
- 95 Družba Adama in grška vlada v pisnih stališčih v bistvu trdita, da to načelo zahteva, da se vloga za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet preuči glede na znanstvena in tehnična spoznanja, ki obstajajo na dan vložitve te vloge.
- 96 V skladu z ustaljeno sodno prakso načelo pravne varnosti zahteva, da so pravna pravila jasna in natančna in ter da imajo predvidljive učinke, da se lahko zadevne osebe orientirajo v položajih in pravnih razmerjih, ki izhajajo iz pravnega reda Unije (sodba z dne 6. maja 2021, Bayer CropScience in Bayer/Komisija, C-499/18 P, EU:C:2021:367, točka 101).
- 97 Vendar je treba to načelo na posebnem področju registracij dajanja fitofarmacevtskih sredstev v promet uravnotežiti s previdnostnim načelom, na katerem temelji Uredba št. 1107/2009 in katerega cilj je, kot je navedeno v točki 89 te sodbe, zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja. Tako so lahko Komisija in/ali države članice, če se pojavijo dokazi, da aktivna snov ali fitofarmacevtsko sredstvo povzroča škodljive vplive na zdravje ljudi ali živali oziroma nesprejemljive učinke na okolje, prisiljene preklicati odobritev te aktivne snovi ali registracijo dajanja tega fitofarmacevtskega sredstva v promet in po potrebi sprejeti nujne ukrepe.

- 98 Iz tega sledi, da lahko v okviru te uredbe vsak vlagatelj, ki želi dati fitofarmacevtsko sredstvo v promet, pričakuje, da se bo stanje znanstvenih ali tehničnih spoznanj med postopkom registracije ali v obdobju, za katero je aktivna snov odobrena ali fitofarmacevtsko sredstvo registrirano, spremenilo. Poleg tega iz členov 46 in od 69 do 71 navedene uredbe izhaja, da lahko preklic registracije ali sprejetje nujnega ukrepa začne učinkovati takoj, tako da ne omogoča več dajanja v promet in uporabe obstoječih zalog zadevnega proizvoda.
- 99 Zato ni mogoče šteti, da je upoštevanje znanstvenega ali tehničnega spoznanja, ki je upoštevno in zanesljivo ter ki ob vložitvi vloge za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet še ni bilo dostopno, v nasprotju z načelom pravne varnosti.
- 100 Glede na vse zgoraj navedene razloge je treba na prvo vprašanje v zadevi C-309/22 ter na prvo in četrto vprašanje v zadevi C-310/22 odgovoriti, da je treba člen 29(1)(a) in (e) ter člen 4(1), drugi pododstavek, in (3) Uredbe št. 1107/2009 v povezavi s točko 3.6.5 Priloge II k tej uredbi razlagati tako, da mora pristojni organ države članice, ki je zadolžen za oceno vloge za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet, pri preučitvi te vloge upoštevati neželene učinke, ki jih lastnosti endokrinega motilca aktivne snovi, ki jo vsebuje navedeno sredstvo, lahko povzročijo človeku, ob upoštevanju upoštevni in zanesljivih znanstvenih ali tehničnih spoznanj, ki so na voljo ob tej preučitvi in ki lahko izhajajo zlasti iz meril, navedenih v tej točki 3.6.5.

Drugo in tretje vprašanje v zadevi C-309/22 ter drugo in tretje vprašanje v zadevi C-310/22

- 101 Ob upoštevanju odgovora na prvo vprašanje v zadevi C-309/22 ter na prvo in četrto vprašanje v zadevi C-310/22 ni treba odgovoriti na drugo in tretje vprašanje v zadevi C-309/22 ter na drugo in tretje vprašanje v zadevi C-310/22.

Stroški

- 102 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

Člen 29(1)(a) in (e) ter člen 4(1), drugi pododstavek, in (3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, v povezavi s točko 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena,

je treba razlagati tako, da

mora pristojni organ države članice, ki je zadolžen za oceno vloge za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet, pri preučitvi te vloge upoštevati neželene učinke, ki jih lastnosti endokrinega motilca aktivne snovi, ki jo vsebuje navedeno sredstvo, lahko povzročijo človeku, ob upoštevanju upoštevni in zanesljivih znanstvenih ali tehničnih

spoznanj, ki so na voljo ob tej preučitvi in ki lahko izhajajo zlasti iz meril, navedenih v tej točki 3.6.5.

Podpisi