CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
DOAMNA LAILA MEDINA
prezentate la 28 septembrie 2023 [1]

Cauzele conexate C-309/22 și C-310/22

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)
împotriva
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
interveniente:
Adama Registrations BV (Adama),
BASF Nederland BV

[cerere de decizie preliminară formulată de College van Beroep voor het bedrijfsleven (Țările de Jos)]

„Cereri de decizie preliminară – Apropierea legislațiilor – Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 – Introducerea pe piață a produselor fitosanitare – Evaluare în vederea autorizării – Criterii – Proprietăți care perturbă sistemul endocrin – Regulamentul (UE) 2018/605 – Regim tranzitoriu – Aplicarea criteriilor în cazul procedurilor în curs – Stadiul actual al cunoștințelor științifice și tehnice – Stadiul cunoștințelor științifice și tehnice la momentul cererii sau al deciziei – Principiul precauției”

1. Prin prezentele cereri de decizie preliminară formulate de College van Beroep voor het bedrijfsleven (Curtea de Apel pentru Contencios Administrativ în materie Economică, Țările de Jos) se solicită interpretarea articolului 2 din Regulamentul (UE) 2018/605 [2], a articolului 4 alineatele (1) și (3) și a articolului 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 [3], precum și a articolului 47 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (denumită în continuare „carta”).

2. După cum a arătat Agenția Europeană de Mediu (AEM), „poluarea [cu produse fitosanitare (pesticide)] determină pierderea biodiversității în Europa. Ea provoacă declinuri importante în rândul populațiilor de insecte, amenințând rolul critic al acestora în producția alimentară”, iar „expunerea umană la pesticide chimice este legată de boli cronice, precum cancerul și bolile de inimă, respiratorii și neurologice” [4]. Prezentele cauze sunt importante în măsura în care ridică

[1] Limba originală: engleza.

[2] Regulamentul Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO 2018, L 101, p. 33).

[3] Regulamentul 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).

[4] Informare AEM „Impactul pesticidelor asupra sănătății umane și a ecosistemelor din Europa”, 26 aprilie 2023.

problema dacă statele membre trebuie să poată ține seama, în contextul autorizării produselor fitosanitare, de cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice referitoare la impactul pe care produsele de fitosanitare îl au asupra vieții noastre.

3. În acest sens, prin agenda sa „Pactul verde european” (în special Strategia „De la fermă la consumator”), Uniunea Europeană urmărește să reducă utilizarea produselor fitosanitare chimice cu 50 % până în 2030 pentru a „asigura un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic”. Trebuie observat în această privință că, în 2018, Parlamentul European a estimat că existau 500 de produse fitosanitare (pesticide) diferite, autorizate și comercializate în cadrul Uniunii Europene [5]. Acesta este contextul în care vom încerca să abordăm problemele ridicate prin prezentele cereri de decizie preliminară.

4. Prima acțiune care face obiectul procedurii principale (cauza C-309/22) a fost introdusă de Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) împotriva College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Consiliul pentru autorizarea produselor fitosanitare și biocidelor, Țările de Jos, denumit în continuare „CTB”) ca urmare a respingerii de către acesta din urmă a contestației formulate de PAN Europe împotriva deciziei CTB de a autoriza introducerea produsului fitosanitar Pitcher – care conține substanța activă fludioxonil – pe piața Țărilor de Jos.

5. A doua acțiune vizată de procedura principală (cauza C-310/22) a fost introdusă de PAN Europe împotriva CTB ca urmare a respingerii de către acesta din urmă a contestației formulate de PAN Europe împotriva deciziei CTB de a autoriza introducerea produsului fitosanitar Dagonis – care conține substanța activă difenoconazol – pe piața Țărilor de Jos.

6. Contextul prezentelor cauze constă în faptul că substanțele active din produsele fitosanitare aflate în discuție în ambele cauze – Pitcher și Dagonis – ar avea proprietăți care perturbă sistemul endocrin. Perturbatorii endocrini constituie în prezent un subiect care generează multe dezbateri și îngrijorare. S-a acumulat un număr mare de dovezi în sensul că unele substanțe (atât naturale, cât și artificiale) afectează funcția hormonilor din organism și au efecte perturbatoare. Totuși, continuă să existe provocări semnificative, în special deoarece este dificil de evaluat efectul precis pe care îl au substanțele chimice care perturbă sistemul endocrin în ceea ce privește bolile oamenilor sau ale altor organisme. Substanțele chimice respective, prezente în multe produse utilizate în viața de zi cu zi, au o structură chimică similară cu cea a hormonilor produși în mod natural de organism; odată intrate în contact cu sistemul hormonal, ele pot perturba buna funcționare a acestuia [6].

7. Având în vedere cele de mai sus, Curtea este chemată să se pronunțe asupra repartizării competențelor între autoritățile implicate în autorizarea produselor fitosanitare, în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009, în special cu referire la aspectele dacă și în ce mod trebuie luate în considerare cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice în cadrul acestui proces de autorizare.

[5] Parlamentul European, Raportul referitor la procedura de autorizare a pesticidelor de către Uniune” [2018/2153 (INI)], p. 14 (18 decembrie 2018).

[6] Parlamentul European (Dinu, A.), „Endocrine Disruptors: An Overview of Latest Developments at European Level in the Context of Plant Protection Products”, Bruxelles, Serviciul de cercetare al Parlamentului European, 2019, p. 5 și 42. A se vedea și Kalofiri, P., Balias, G., Tekos, F., „The EU endocrine disruptors’ regulation and the glyphosate controversy”, *Toxicology Reports*, vol. 8, 2021, p. 1193-1199.

8. În sfârșit, subliniem că prezentele cauze sunt legate de cauza C-308/22, PAN Europe (Closer), în care a fost efectuată o trimitere preliminară de către aceeași instanță națională. Concluziile noastre în cauza menționată sunt prezentate de asemenea astăzi, iar cele două concluzii trebuie înțelese în mod corelat.

I. Prezentare succintă a situațiilor de fapt, a litigiilor principale și a întrebărilor preliminare

A. Cauza C-309/22 (cu privire la Pitcher)

9. Produsul fitosanitar Pitcher este un fungicid[7] pentru uz profesional destinat tratării prin imersiune a anumitor bulbi și tuberculi de flori, precum și tratării anumitor culturi perene și floricole. El este format dintr-un amestec al substanțelor active fludioxonil și folpet cu șapte coformulanți.

10. La momentul efectuării trimiterii preliminare, valabilitatea aprobării fludioxonilului ca substanță activă în Uniunea Europeană era prelungită până la 31 octombrie 2022[8]. Valabilitatea aprobării folpet ca substanță activă în Uniunea Europeană a fost de asemenea prelungită până la 31 iulie 2022[9].

11. Potrivit instanței de trimitere, *la data faptelor din procedura principală* nu era încă adoptată nicio decizie cu privire la cererile de reînnoire a aprobărilor pentru aceste substanțe active.

12. Produsele fitosanitare „se autorizează numai dacă, [printre altele,] substanțele lor active […] au fost aproba[te]”[10].

13. La 15 septembrie 2015, Adama Registrations BV (Adama) a solicitat în Țările de Jos o primă autorizație de introducere pe piață pentru Pitcher.

14. Prin decizia din 4 octombrie 2019, CTB a acordat autorizația de introducere pe piață a Pitcher în Țările de Jos, cu valabilitate până la 31 iulie 2021.

15. Contestația formulată de PAN Europe împotriva acestei decizii a fost respinsă de CTB prin decizia din 2 septembrie 2020.

7 AEM îl definește după cum urmează: „Substanță chimică utilizată pentru distrugerea sau oprirea dezvoltării ciupercilor care provoacă boli ale plantelor, cum sunt: putregaiul de depozitare; bolile răsadurilor; putregaiul rădăcinilor; ofilirea vasculară; bășicarea frunzelor, rugina, tăciunele și făinarea, precum și bolile virale. Acestea pot fi controlate prin aplicarea timpurie și continuă a unor fungicide selecționate care fie distrug agenții patogeni, fie limitează dezvoltarea lor.”

8 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1449 al Comisiei din 3 septembrie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 2-fenil-fenol (inclusiv sărurile sale, cum ar fi sarea de sodiu), 8-hidroxichinolină, amidosulfuron, bifenox, clormequat, clortoluron, clofentezin, clomazon, cipermetrină, daminozid, deltametrin, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, uleiuri parafinice, ulei de parafină, penconazol, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etil, quizalofop-P-tefuril, sulf, tetraconazol, trialat, triflusulfuron și tritosulfuron (JO 2021, L 313, p. 20).

9 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei din 6 mai 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active sulfat de amoniu și aluminiu, silicat de aluminiu, beflubutamid, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, carbonat de calciu, captan, dioxid de carbon, cimoxanil, dimetomorf, etefon, extract de arbore de ceai, famoxadon, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurocloridonă, folpet, formetanat, acid giberelic, gibereline, heptamaloxiloglucan, proteine hidrolizate, sulfat de fier, metazaclor, metribuzin, milbectin, *Paecilomyces lilacinus* tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, uleiuri vegetale/ulei de rapiță, hidrogenocarbonat de potasiu, propamocarb, protioconazol, nisip de cuarț, ulei de pește, insectifug după miros de origine animală sau vegetală/grăsime de oaie, S-metolaclor, feromoni de lepidoptere cu catenă liniară, tebuconazol și uree (JO 2021, L 160, p. 89).

10 A se vedea articolul 29 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 1107/2009.

16. Prin urmare, PAN Europe a introdus o acțiune în anularea deciziei menționate la College van Beroep voor het bedrijfsleven (Curtea de Apel pentru Contencios Administrativ în materie Economică), care este instanța de trimitere.

17. În fața instanței de trimitere, PAN Europe susține că CTB a săvârșit o eroare atunci când a acordat autorizația de introducere pe piață a Pitcher în Țările de Jos, întrucât nu a evaluat proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale Pitcher, deși substanța activă fludioxonil are astfel de proprietăți. Potrivit PAN Europe, atunci când decide referitor la autorizare, CTB trebuie să evalueze proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale unui produs fitosanitar ținând seama de stadiul cunoștințelor științifice și tehnice de la momentul luării deciziei cu privire la cererea respectivă.

18. Considerând că soluționarea litigiului cu care este sesizată necesită interpretarea articolului 2 din Regulamentul 2018/605, precum și a articolului 4 alineatul (3) și a articolului 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul nr. 1107/2009, College van Beroep voor het bedrijfsleven (Curtea de Apel pentru Contencios Administrativ în materie Economică) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții de Justiție următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 2 din Regulamentul 2018/605 implică faptul că autoritatea competentă trebuie să aplice noile criterii pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin și în procesul de evaluare și adoptare a deciziilor cu privire la cererile de autorizare care la 10 noiembrie 2018 erau încă în curs de examinare, având în vedere, de asemenea, articolul 29 alineatul (1) […] litera (e) coroborat cu articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009?

2) În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare, autorității competente îi revine sarcina de a suspenda procesul de evaluare și adoptare a deciziilor cu privire la cererile de autorizare, în așteptarea constatărilor Comisiei Europene cu privire la consecințele Regulamentului 2018/605 pentru orice procedură aflată în curs în cadrul Regulamentului nr. 1107/2009, având în vedere considerentul (8) din preambulul Regulamentului 2018/605?

3) În cazul unui răspuns negativ la această a doua întrebare, autoritatea competentă se poate limita la o evaluare bazată exclusiv pe date cunoscute la momentul cererii, chiar dacă cunoștințele științifice și tehnice incluse în acestea nu mai sunt actuale la momentul adoptării deciziei atacate?”

B. Cauza C-310/22 (cu privire la Dagonis)

19. Produsul fitosanitar Dagonis este un fungicid destinat printre altele combaterii făinării și a septoriozei. El conține substanțele active difenoconazol și fluxapiroxad.

20. Difenoconazolul a fost inclus în anexa I la Directiva 91/414/CEE[11] prin Directiva 2008/69/CE[12], cu efect de la 1 ianuarie 2009. După intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 1107/2009, această includere a difenoconazolului s-a transformat în aprobarea unei substanțe

[11] Directiva 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).

[12] Directiva Comisiei din 1 iulie 2008 de modificare a Directivei 91/414 a Consiliului privind includerea clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram și piriproxifen ca substanțe active (JO 2008, L 172, p. 9).

active în temeiul regulamentului respectiv prin Regulamentul (UE) nr. 540/2011 [13]. Perioada de valabilitate a aprobării difenoconazolului a fost prelungită de mai multe ori, inclusiv prin Regulamentul 2021/1449, care a prelungit perioada de valabilitate în cauză până la 31 decembrie 2022.

21. Instanța de trimitere afirmă că Regulamentul (UE) 2015/408 [14] desemnează substanța activă difenoconazol ca substanță susceptibilă de înlocuire.

22. Substanța activă fluxapiroxad a fost autorizată ca substanță activă prin Regulamentul (UE) nr. 589/2012 [15], cu efect de la 1 ianuarie 2013, cu o perioadă de valabilitate până la 31 decembrie 2022.

23. BASF Nederland BV (denumită în continuare „BASF”) a solicitat autorizarea Dagonis în mai multe state membre. Cererea de autorizare în Țările de Jos a fost depusă la 22 ianuarie 2016.

24. Regatul Unit a evaluat autorizarea Dagonis în calitate de stat membru raportor pentru zona centrală (care include Țările de Jos). Țările de Jos a fost un stat membru vizat.

25. Prin decizia din 3 mai 2019, CTB a acordat produsului Dagonis o autorizație de introducere pe piață în Țările de Jos până la 31 decembrie 2020 pentru tratarea cartofilor, a căpșunilor și a diferitelor legume, ierburi și flori.

26. PAN Europe a formulat o contestație împotriva acestei decizii la CTB.

27. Prin decizia din 13 noiembrie 2019, în care a declarat contestația respectivă ca fiind în parte întemeiată și în parte neîntemeiată, CTB a confirmat decizia din 3 mai 2019, modificând totodată motivarea sa.

28. PAN Europe a introdus o acțiune la instanța de trimitere, solicitând anularea deciziei din 13 noiembrie 2019.

29. În fața instanței de trimitere, PAN Europe susține că decizia CTB de a autoriza Dagonis este viciată prin faptul că acesta nu a luat în considerare proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale acestuia, deși se cunoaște că substanța activă difenoconazol are astfel de proprietăți, pe baza dosarului furnizat de BASF și a șase studii prezentate de PAN Europe.

[13] Regulamentul de punere în aplicare al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO 2011, L 153, p. 1).

[14] Regulamentul de punere în aplicare al Comisiei din 11 martie 2015 privind punerea în aplicare a articolului 80 alineatul (7) din Regulamentul nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și privind stabilirea unei liste a substanțelor susceptibile de înlocuire (JO 2015, L 67, p. 18).

[15] Regulamentul de punere în aplicare al Comisiei din 4 iulie 2012 de autorizare a substanței active fluxapiroxad, în conformitate cu Regulamentul nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011 al Comisiei (JO 2012, L 175, p. 7).

30. Considerând că pentru soluționarea litigiului cu care a fost sesizată este necesară interpretarea dreptului Uniunii, College van Beroep voor het bedrijfsleven (Curtea de Apel pentru Contencios Administrativ în materie Economică) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Din articolul 4 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009 coroborat cu punctul 3.6.5 din anexa II la acesta rezultă că proprietățile care perturbă sistemul endocrin pe care le-ar putea avea o substanță activă nu mai sunt evaluate în cazul analizei la nivel național a unei cereri de autorizare a unui produs fitosanitar?

2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare, acest lucru înseamnă că cunoștințele științifice și tehnice legate de proprietățile care perturbă sistemul endocrin, precum cele care, de exemplu, stau la baza Regulamentelor nr. 283/2013 și 2018/605, nu sunt luate în considerare la evaluarea autorizării unui produs fitosanitar? Cum se raportează acest lucru la cerința prevăzută la articolul 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul nr. 1107/2009, potrivit căreia această evaluare trebuie efectuată în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale?

3) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare, cum va dispune o organizație guvernamentală precum [PAN Europe] de o cale de atac eficientă în fața unei instanțe judecătorești, astfel cum prevede articolul 47 din cartă, pentru a sesiza o instanță cu privire la aprobarea unei substanțe active?

4) În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare, acest lucru înseamnă că, în cazul analizei unei cereri de autorizare, cunoștințele științifice și tehnice actuale legate de acele proprietăți care perturbă sistemul endocrin sunt decisive la momentul respectiv?”

II. Procedura în fața Curții de Justiție

31. PAN Europe, BASF, guvernele ceh, elen și neerlandez, precum și Comisia au depus observații scrise. Nu a avut loc o ședință de audiere a pledoariilor.

III. Apreciere

32. După cum a solicitat Curtea de Justiție, prezentele concluzii se vor concentra doar asupra primei întrebări în fiecare dintre aceste cauze conexate.

A. Introducere

33. Instanța de trimitere arată în cauza C-309/22 că, pentru soluționarea litigiului principal, este necesar să se răspundă mai întâi la o întrebare preliminară, și anume aceea dacă proprietățile care perturbă sistemul endocrin trebuie să fie evaluate în cadrul examinării la nivel național a cererii de autorizare a unui produs fitosanitar. Instanța de trimitere amintește că a adresat deja Curții această întrebare preliminară în cauza C-310/22.

34. În cazul unui răspuns afirmativ la întrebarea preliminară respectivă, instanța de trimitere urmărește să afle dacă articolul 2 din Regulamentul 2018/605 implică faptul că autoritatea competentă trebuie să aplice de asemenea noile criterii pentru determinarea proprietăților care

perturbă sistemul endocrin în procesul de evaluare și de adoptare a deciziilor cu privire la cererile de autorizare care erau încă în curs de soluționare la 10 noiembrie 2018 (data de la care s-a aplicat regulamentul menționat), ținând seama și de articolul 29 alineatul (1) litera (e) coroborat cu articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009. Într-adevăr, cererea de autorizare a produsului Pitcher a fost depusă înainte de această dată (la 15 septembrie 2015), iar CTB a adoptat o decizie asupra sa după data în cauză (la 4 octombrie 2019). Prin urmare, Regulamentul 2018/605 a devenit aplicabil pe când cererea respectivă era încă în curs de soluționare.

35. Considerăm că întrebarea „preliminară” de mai sus în cauza C-309/22 – care corespunde primei întrebări în cauza C-310/22 – și prima întrebare adresată în cauza C-309/22 trebuie analizate împreună.

36. Acestea fiind spuse, nu este necesară interpretarea de către Curte a articolului 2 din Regulamentul 2018/605, invocat în cadrul primei întrebări din cauza C-309/22, în vederea soluționării prezentei cauze [16].

37. În primul rând, dispoziția respectivă prevede că „[p]unctul 3.6.5 și punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul [nr. 1107/2009], astfel cum au fost modificate prin [Regulamentul 2018/605], se aplică începând cu [10 noiembrie] 2018, cu excepția procedurilor în cazul cărora comitetul a votat un proiect de regulament până la [10 noiembrie] 2018”. Potrivit unui principiu general recunoscut, legile de modificare a unei dispoziții legislative se aplică, cu excepția derogării, efectelor viitoare ale situațiilor născute sub imperiul legii vechi [17]. Întrucât condițiile excepției din ultima teză a articolului 2 din Regulamentul 2018/605 nu sunt îndeplinite în prezenta cauză și nu se aplică în cazul procedurii de autorizare pentru Pitcher (care nu prevede un astfel de vot), noile criterii pot fi luate în considerare.

38. În al doilea rând, anexa II menționată mai sus este consacrată „Procedurii și criteriilor de aprobare a *substanțelor active*, agenților fitoprotectori și a agenților sinergici în conformitate cu capitolul II” din Regulamentul nr. 1107/2009 (altfel spus, anexa II și capitolul II au ca obiect în special aprobarea substanțelor active, iar nu autorizarea produselor fitosanitare, care sunt abordate mai degrabă în capitolul III din acest regulament). Prin urmare, excepția respectivă este destinată să privească *identificarea substanțelor active* cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin în vederea aprobării unei substanțe active. Aceasta nu este destinată să privească *luarea în considerare a riscului unor efecte nocive pe care un produs fitosanitar* le poate avea în măsura în care conține o anumită substanță activă; de asemenea, ea nu privește nici evaluarea unui astfel de risc în vederea adoptării unei decizii de introducere pe piață a unui astfel de produs.

39. Prin urmare, pentru a oferi instanței de trimitere un răspuns util, prima întrebare în cauzele C-309/22 și C-310/22 trebuie să primească un răspuns comun și să fie interpretată în sensul că urmărește în esență să se stabilească dacă articolul 29 alineatul (1) litera (e) coroborat cu articolul 4 alineatul (1) al doilea paragraf și alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 și punctul 3.6.5 din anexa II la acest regulament trebuie interpretate în sensul că autoritatea competentă a statului membru trebuie să evalueze eventualele proprietăți care perturbă sistemul

[16] A se vedea totuși observațiile noastre cu privire la Regulamentul 2018/605 de la punctul 86 și următoarele din prezentele concluzii.

[17] După cum s-a stabilit în Hotărârea din 4 iulie 1973, Westzucker (1/73, EU:C:1973:78, punctul 5). Acest principiu de drept impunea, în cauza menționată, ca dispozițiile modificate ale regulamentului aflat în discuție să se aplice *nu doar* certificatelor de prestabilire pentru exportul de zahăr *eliberate după intrarea în vigoare* a dispozițiilor respective, *ci și certificatelor eliberate înainte de această dată, în măsura în care exportul planificat nu a avut încă loc și nu a fost efectuată o ajustare a prețului de intervenție.*

endocrin, inclusiv prin aplicarea noilor criterii de determinare a unor asemenea proprietăți, în cadrul procesului de evaluare și de adoptare a deciziilor cu privire la cererile de autorizare a unui produs fitosanitar.

40. BASF, guvernele neerlandez și elen, precum și Comisia susțin în esență că efectele care perturbă sistemul endocrin pe care o substanță activă le poate avea nu trebuie evaluate atunci când se examinează – la nivel național – o cerere de autorizare a unui produs fitosanitar care conține această substanță activă. Orice altă abordare ar ignora economia Regulamentului nr. 1107/2009, distincția dintre evaluarea proprietăților intrinsece ale substanțelor active la nivelul Uniunii și evaluarea în vederea acordării autorizațiilor pentru produsele fitosanitare la nivelul statelor membre, precum și repartizarea competențelor stabilită de regulamentul respectiv. În plus, legiuitorul Uniunii a prevăzut un regim obligatoriu specific pentru consecințele unei decizii de respingere a cererii de reînnoire a aprobării unei substanțe active și pentru impactul asupra autorizării produselor fitosanitare care se bazează pe substanța activă în cauză.

41. În schimb, instanța de trimitere consideră (și este susținută de PAN Europe și de guvernul ceh) că, atunci când autoritatea competentă care decide cu privire la o cerere de autorizare a unui produs fitosanitar are la dispoziție cunoștințe științifice și tehnice actuale și relevante din care rezultă că există riscul ca substanța activă conținută în acest produs să producă efecte nocive, autoritatea competentă respectivă a statului membru nu poate să rămână pasivă, ci este obligată să evalueze riscul producerii unor asemenea efecte și să tragă concluziile corespunzătoare din evaluarea menționată.

42. Este adevărat că Regulamentul nr. 1107/2009 face distincție între aprobarea substanțelor active la nivelul Uniunii, prin regulamente adoptate de Comisie, și emiterea de către statele membre a autorizațiilor de introducere pe piață a produselor fitosanitare care conțin substanțe active aprobate.

43. Prin urmare, este necesar să se examineze dacă autoritățile naționale competente sunt obligate, în contextul soluționării unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar, să evalueze proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale unei substanțe active aprobate conținute în acest produs. Dacă o astfel de evaluare nu este exclusă, se ridică problema dacă autoritățile menționate trebuie să efectueze evaluarea în cauză pe baza cunoștințelor științifice și tehnice care erau disponibile la momentul aprobării substanței active în cauză sau pe baza cunoștințelor disponibile la momentul examinării cererii de autorizare a produsului fitosanitar.

44. Trebuie amintit de la bun început că, potrivit unei jurisprudențe constante, în vederea interpretării unei dispoziții a dreptului Uniunii, trebuie să se țină seama nu numai de formularea acesteia, ci și de contextul său și de obiectivele reglementării din care face parte [18].

[18] Hotărârea din 19 ianuarie 2023, Pesticide Action Network Europe (C-162/21, EU:C:2023:30, punctul 35 și jurisprudența citată, denumită în continuare „Hotărârea Pesticide Action Network Europe”).

B. Modul de redactare a dispozițiilor relevante din Regulamentul nr. 1107/2009

45. Articolul 29 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede că, „[f]ără a aduce atingere dispozițiilor articolului 50, produsele fitosanitare se autorizează numai dacă, în conformitate cu principiile uniforme menționate la alineatul (6), îndeplinesc următoarele cerințe: […] *substanțele lor active*, agenții fitoprotectori și agenții sinergici *au fost aprobați*” (sublinierea noastră).

46. Totuși, același articol 29 alineatul (1) prevede totodată la litera (e) că produsele fitosanitare trebuie să se autorizeze numai dacă, „în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, acestea îndeplinesc cerințele de la articolul 4 alineatul (3)” din regulament.

47. Referitor la modul de redactare a acestei dispoziții, Curtea a confirmat deja în Hotărârea Blaise [19] că, „[î]n 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”.

48. Articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Criterii de aprobare a substanțelor active”, prevede la alineatul (3) că un produs fitosanitar, utilizat în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condiții realiste de utilizare, trebuie să îndeplinească printre altele, potrivit literei (b), cerința potrivit căreia „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 (EFSA)] pentru evaluarea acestor efecte […]”. Termenii „*nu exercită* […] efecte nocive asupra sănătății umane” indică în mod clar faptul că legiuitorul Uniunii a optat pentru o cerință de tipul „fără riscuri” în această privință.

49. În această privință, observăm că importanța luării în considerare a cunoștințelor științifice și tehnice „actuale” sau „noi” se reflectă în întregul Regulament nr. 1107/2009, în măsura în care este subliniată în modul de redactare a unui număr mare de dispoziții: articolul 4 alineatul (1) (Criterii de aprobare a substanțelor active), articolul 6 litera (f) (Condiții și restricții), articolul 11 alineatul (2) (Proiectul de raport de evaluare), articolul 12 alineatul (2) (Concluziile [EFSA]), articolul 21 alineatul (1) (Revizuirea aprobării), articolul 29 alineatul (1) litera (e) (Cerințe de autorizare a introducerii pe piață), articolul 36 alineatul (1) (Examinarea pentru autorizare), articolul 44 alineatul (3) litera (d) (Retragerea sau modificarea autorizației), articolul 78 alineatul (1) (Modificări și măsuri de punere în aplicare) și anexa IV (Evaluarea comparativă în temeiul articolului 50).

50. Într-adevăr, în Hotărârea Blaise (punctul 94), Curtea a subliniat că „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*” (sublinierea noastră).

51. Din modul de redactare a articolului 29 alineatul (1) litera (e) coroborat cu articolul 4 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul nr. 1107/2009 rezultă că, pentru a fi autorizate, este necesar: (i) ca produsele fitosanitare să nu aibă efecte nocive în special asupra sănătății umane și

[19] Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții (C-616/17, EU:C:2019:800, punctul 71; denumită în continuare „Hotărârea Blaise”).

a sănătății animale (într-adevăr, trimiterea din textul articolului 29 alineatul (1) litera (e) la articolul 4 alineatul (3) confirmă importanța protecției sănătății umane și a sănătății animale), care, la rândul său, presupune (ii) întemeierea autorizării respective pe cunoștințele științifice și tehnice *actuale*. În această privință, expresia „cunoștințe științifice și tehnice actuale" de la articolul 29 alineatul (1) litera (e) implică faptul că cunoștințele menționate trebuie să fie „cele mai recente" sau „de ultimă oră", cerință justificată de ritmul rapid al progresului științific și tehnic (precum și tehnologic).

52. Vom analiza acum obiectivele Regulamentului nr. 1107/2009, iar apoi contextul regulamentului în cauză.

C. Obiectivele Regulamentului nr. 1107/2009 și importanța principiului precauției

53. Curtea a avut deja ocazia să se pronunțe asupra obiectivului Regulamentului nr. 1107/2009, precum și asupra principiului precauției, care stă la baza acestuia [20]. Vom aminti această jurisprudență în continuare.

54. În primul rând, obiectivul Regulamentului nr. 1107/2009 este, după cum se precizează la articolul 1 alineatele (3) și (4) și așa cum se reflectă în considerentul (8) al acestuia, în special asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului [21].

55. În această privință, Curtea a arătat că „aceste dispoziții se întemeiază pe principiul precauției, care este unul dintre fundamentele politicii de protecție la un nivel ridicat urmărite de Uniune în domeniul mediului, conform articolului 191 alineatul (2) primul paragraf TFUE, pentru a evita ca substanțe active sau produse introduse pe piață să aducă atingere sănătății umane și animale sau mediului" [22].

56. Într-adevăr, Curtea a subliniat în repetate rânduri că „o aplicare corectă a [principiului precauției] în domeniul care intră sub incidența [Regulamentului nr. 1107/2009] 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" [23].

57. În al doilea rând, Curtea a afirmat că, „[p]rin 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

[20] Articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1107/2009. A se vedea De Grove-Valdeyron, N., „Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé", *Revue des Affaires Européennes*, nr. 2, 2003, p. 265.

[21] A se vedea Hotărârea Pesticide Action Network Europe (punctul 46). A se vedea, pentru o apreciere critică, Robinson, C., Portier, C. J., Čavoški, A., Mesnage, R., Roger, A., Clausing, P., Whaley, P., Muilerman, H., Lyssimachou, A., „Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions", *European Journal of Risk Regulation* (EJRR), vol. 11, nr. 3, 2020, p. 450. A se vedea și Villaverde, J. J., Sevilla-Morán, B., Sandín-España, P., López-Goti, C., Alonso-Prados, J. L., „Challenges of Biopesticides Under […] Regulation (EC) No 1107/2009: An Overview of New Trends in Residue Analysis", *Studies in Natural Products Chemistry*, vol. 43, 2014, p. 437.

[22] A se vedea Hotărârea Pesticide Action Network Europe (punctul 47).

[23] Sublinierea noastră. A se vedea Hotărârea Blaise (punctul 46 și jurisprudența citată).

competente să dispună, atunci când se pronunță cu privire la autorizația și la aprobarea menționate, de elemente suficiente pentru a aprecia în mod satisfăcător[24], riscurile pentru sănătate care rezultă din utilizarea acestor substanțe active și produse fitosanitare”[25].

58. În opinia noastră, rezultă că, deși acest regulament *împiedică* un stat membru să acorde o autorizație pentru un produs fitosanitar care conține o substanță activă care *nu a fost aprobată*, nu este mai puțin adevărat că un stat membru *nu este obligat* să autorizeze un produs fitosanitar format din substanțe active *care au fost toate aprobate*, dacă există cunoștințe științifice sau tehnice care identifică riscuri negative pentru sănătatea umană și animală sau pentru mediu ale utilizării produselor fitosanitare respective.

59. Într-adevăr, din considerentul (24) al Regulamentului nr. 1107/2009 reiese cu claritate că dispozițiile care reglementează acordarea autorizațiilor trebuie să asigure un nivel ridicat de protecție și că, în special atunci când se acordă autorizații pentru produse fitosanitare, obiectivul protejării sănătății umane și animale, precum și a mediului „ar trebui să primeze” față de celălalt obiectiv al regulamentului menționat, care urmărește îmbunătățirea producției vegetale[26].

60. În consecință, după cum precizează acest considerent, înainte ca produsele fitosanitare să fie introduse pe piață, este necesar să se demonstreze nu numai că acestea prezintă beneficii evidente pentru producția vegetală, ci mai ales că ele nu exercită niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale[27].

61. După cum a arătat guvernul ceh, dacă autoritatea competentă a statului membru nu a luat în considerare aceste cunoștințe științifice și tehnice actuale pentru simplul motiv că substanța activă în cauză a fost aprobată anterior în conformitate cu procedura prevăzută în capitolul II din Regulamentul nr. 1107/2009, atunci statul membru a încălcat obligația de a lua în considerare cunoștințele științifice și tehnice în stadiul lor actual, prevăzută la articolul 29 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv. Mai mult, o asemenea interpretare ar fi contrară obiectivului de a garanta unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, precum și înseși naturii principiului precauției.

62. Într-adevăr, Curtea a amintit deja că „dispozițiile [acestui regulament] 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 lor”[28].

63. În ceea ce privește în special problema incertitudinii științifice, suntem de acord cu avocatul general Mischo atunci când a susținut, într-o cauză referitoare la articolul 36 TFUE, că „un risc plauzibil pentru sănătatea publică este suficient, potrivit principiului precauției, pentru a permite

[24] În conformitate cu ceea ce se amintește la punctul 56 din prezentele concluzii și cu jurisprudența, potrivit căreia principiul precauției „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” (Hotărârea Blaise, punctul 43).

[25] A se vedea Hotărârea Blaise (punctul 47).

[26] A se vedea Hotărârea Pesticide Action Network Europe (punctul 48).

[27] A se vedea Hotărârea Pesticide Action Network Europe (punctul 49).

[28] Hotărârea din 6 mai 2021, Bayer CropScience și Bayer/Comisia (C-499/18 P, EU:C:2021:367, punctul 79 și jurisprudența citată).

adoptarea de către statele membre a unor măsuri [necesare] […]. Mai mult, *cu cât există mai multă incertitudine științifică, cu atât este mai mare marja de apreciere a statelor membre, care sunt responsabile pentru protejarea sănătății publice*” [29].

64. În acest context, este relevant să se analizeze termenul în care au fost aprobate substanțele active aflate în discuție în procedura principală. În cazul produsului Pitcher (cauza C-309/22), substanțele active în discuție sunt fludioxonil și folpet. Fludioxonilul a fost aprobat pentru prima dată la 1 noiembrie 2008 [30], iar folpetul la 1 octombrie 2007 [31]. În ceea ce privește produsul Dagonis (cauza C-310/22), substanțele active în discuție sunt difoconazol și fluxapiroxad. Difenoconazolul a fost aprobat pentru prima dată la 1 ianuarie 2009 [32], iar fluxapiroxadul la 1 ianuarie 2013 [33].

65. Prin urmare, au trecut între 10 și 16 ani de la acordarea acestor aprobări. Este clar că, într-o perioadă atât de lungă, cunoștințele științifice și tehnice – referitoare la proprietățile și efectele care perturbă sistemul endocrin ale substanțelor active respective (și ale produselor fitosanitare care conțin substanțele menționate), precum și alte efecte – au progresat în mod necesar. Chiar dacă aprobările în cauză au fost reevaluate în conformitate cu abordarea ciclică, acest lucru nu înlătură argumentul potrivit căruia este important pentru protecția printre altele a sănătății umane și animale, precum și a mediului și se impune, în temeiul principiului precauției, ca statele membre să țină seama de cunoștințele științifice și tehnice actuale (altfel spus, cele mai recente) atunci când decid autorizarea unor produse fitosanitare precum Pitcher și Dagonis.

66. Din considerațiile precedente rezultă că, la fel ca modul de redactare a articolului 29 alineatul (1) litera (e) coroborat cu articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, obiectivele regulamentului respectiv și principiul precauției care stă la baza sa confirmă faptul că, pentru autorizarea unui produs fitosanitar, este necesar ca acesta să nu aibă efecte nocive asupra sănătății umane și animale. La rândul său, acest lucru impune ca autorizarea să se întemeieze pe cunoștințele științifice sau tehnice în stadiul lor actual, iar nu pe cunoștințe depășite sau care nu mai sunt actualizate.

D. Contextul Regulamentului nr. 1107/2009 și impactul armonizării complete a aprobării substanțelor active asupra autorizării produselor fitosanitare de către statele membre

67. Comisia afirmă că evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin ale unei substanțe active în cadrul procedurii naționale de autorizare a produselor fitosanitare ar contraveni armonizării complete la nivelul Uniunii a aprobării substanțelor active (care conduce la adoptarea unor regulamente de punere în aplicare ale Comisiei aplicabile în întreaga Uniune Europeană). Ea susține că un control independent al proprietăților intrinsece ale unei substanțe active la nivelul unui stat membru ar compromite acest sistem.

[29] A se vedea Concluziile sale prezentate în cauza Comisia/Danemarca (C-192/01, EU:C:2002:760, punctul 102 din versiunea în limba engleză a concluziilor și punctul 103 din versiunea în limba franceză originală). Principiul precauției nu este, prin definiție (ca principiu), o normă juridică rigidă, ci una suplă. Prin urmare, acesta trebuie să fie aplicat în mod riguros, de la caz la caz (De Sadeleer, N., „Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire et de santé publique”, în Nihoul, P., Mahieu, S. (dir.), *La Sécurité alimentaire et la réglementation des OGM*, Bruxelles, Larcier, 2005, p. 344. A se vedea și De Sadeleer, N., „The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law”, *European Law Journal*, vol. 12, nr. 2, 2006, p. 139).

[30] A se vedea https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/37; aprobarea expiră la 31 octombrie 2023.

[31] A se vedea https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/742; aprobarea expiră la 15 februarie 2025.

[32] A se vedea https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/631; aprobarea expiră la 31 decembrie 2023.

[33] A se vedea https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/989; aprobarea expiră la 31 mai 2025.

68. Este adevărat că articolul 4 și articolul 29 se află în capitole diferite ale Regulamentului nr. 1107/2009. Cel dintâi este în capitolul II, iar al doilea în capitolul III. Într-adevăr, procedura de autorizare a produselor fitosanitare în conformitate cu acest regulament implică aprobarea separată a substanțelor active la nivelul Uniunii (în temeiul capitolului II), pe de o parte, și autorizarea produselor fitosanitare la nivel național (în temeiul capitolului III din regulamentul menționat), pe de altă parte.

69. Totuși, după cum a precizat deja Curtea, deși aceste proceduri sunt distincte și nu trebuie confundate, nu este mai puțin adevărat că legiuitorul Uniunii le-a stabilit pe amândouă în Regulamentul nr. 1107/2009 și ele sunt strâns legate între ele [34], fapt confirmat și de trimiterea clară din articolul 29 alineatul (1) litera (e) la articolul 4 alineatul (3).

70. Este suficient să se invoce jurisprudența GranoSalus, întrucât Curtea a abordat deja în cadrul său legătura dintre aprobarea unei substanțe active de către Comisie și autorizarea unui produs fitosanitar care conține această substanță de către autoritățile statelor membre.

71. În mod similar cu această hotărâre [35], observăm mai întâi că din Regulamentul nr. 1107/2009 rezultă că, înainte de a aproba o cerere de autorizare a unui produs fitosanitar, statele membre sunt obligate *să efectueze o evaluare independentă, obiectivă și transparentă a cererii respective*, în special pentru verificarea lipsei de nocivitate a produsului în cauză, în lumina *celor mai fiabile* date științifice disponibile, precum și a *celor mai recente* rezultate ale cercetării internaționale.

72. În al doilea rând [36], este important să se arate că *aprobarea prealabilă de către Comisie a substanțelor active* în discuție, care sunt conținute în produsele fitosanitare respective, constituie *doar una dintre condițiile cumulative care trebuie verificate de statul membru* căruia îi este adresată o cerere de autorizare a unui produs fitosanitar, înainte de acordarea autorizației.

73. În al treilea rând [37], observăm că, deși este adevărat că aprobarea de către Comisie a unor substanțe active, precum cele în discuție în prezentele cauze, *nu poate fi reexaminată* de statul membru în cauză, nu este mai puțin adevărat că revine *acestui stat membru*, înainte de a autoriza produsele fitosanitare vizate, *sarcina de a evalua mai întâi dacă celelalte condiții prevăzute la articolul 29 alineatul (1)* din Regulamentul nr. 1107/2009 sunt îndeplinite.

74. După cum s-a menționat la punctele 46 și 47 de mai sus, trimiterea de la articolul 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul nr. 1107/2009 stabilește o legătură clară, impunând astfel luarea în considerare a condițiilor prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din acest regulament. Prin

[34] A se vedea Hotărârea Blaise (punctul 64) și Hotărârea din 28 octombrie 2020, Associazione GranoSalus/Comisia (C-313/19 P, EU:C:2020:869, punctul 35; denumită în continuare „Hotărârea GranoSalus”).

[35] A se vedea Hotărârea GranoSalus (punctul 53) și Hotărârea Blaise (punctele 66 și 94). Cu privire la această jurisprudență și principiul precauției, a se vedea Leonelli, G. C., „Judicial review of compliance with the precautionary principle from *Paraquat* to *Blaise*: «Quantitative thresholds», risk assessment, and the gap between regulation and regulatory implementation”, *German Law Journal*, 2021, nr. 22, p. 184. Autorul concluzionează că „guvernarea Uniunii în materie de pesticide nu se ridică întotdeauna la înălțimea preceptelor generale ale principiului precauției. Punerea în aplicare a mecanismelor de reglementare pentru evaluarea riscurilor [produselor fitosanitare], astfel cum sunt prevăzute în [Regulamentul nr. 1107/2009], nu respectă întotdeauna principiul precauției […] și este posibil ca punerea în aplicare a acestui sistem să nu asigure o evaluare exhaustivă a riscurilor relevante, care să permită gestionarea preventivă a riscurilor. Acest lucru clarifică oarecum interacțiunea dintre mecanismele complexe de reglementare și punerea lor în aplicare la diferite niveluri teritoriale; […] din analiza [acestui regulament] reiese decalajul dintre dispozițiile unui cadru de reglementare și punerea lor în aplicare” (p. 213).

[36] A se vedea Hotărârea GranoSalus (punctul 54).

[37] A se vedea Hotărârea GranoSalus (punctul 55).

urmare, în primul rând, articolul 29 alineatul (1) litera (e) trebuie interpretat în mod coroborat cu articolul 4 alineatul (3) și, în al doilea rând, trebuie să fie interpretat din perspectiva articolului 1 alineatul (4) din regulamentul respectiv [38].

75. Rezultă că autorizarea unui produs fitosanitar și reînnoirea sau prelungirea unei astfel de autorizații nu pot fi considerate ca fiind o punere în aplicare pur automată a aprobării de către Comisie a unei substanțe active conținute în acest produs [39]. În consecință, din Hotărârea GranoSalus reiese că argumentul Comisiei din prezenta cauză este neîntemeiat, întrucât Regulamentul nr. 1107/2009 impune statului membru în cauză să protejeze sănătatea umană și animală. Hotărârea respectivă precizează totodată că Regulamentul nr. 1107/2009, precum și competențele și sarcinile care revin Comisiei și statelor membre în temeiul regulamentului menționat trebuie interpretate astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului ca obiectiv primordial al acestui regulament și ca scop stabilit la articolul 191 alineatul (2) primul paragraf TFUE.

76. În acest context, guvernul neerlandez susține că articolul 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul nr. 1107/2009 se referă la *efectele* produsului fitosanitar asupra oamenilor, iar nu la *proprietățile* care perturbă sistemul endocrin ale unei substanțe active. Prin urmare, în opinia sa, o autoritate competentă nu ar fi obligată să țină seama de cunoștințele științifice și tehnice privind proprietățile care perturbă sistemul endocrin atunci când evaluează o cerere de autorizare a unui produs fitosanitar și din articolul 29 alineatul (1) litera (e) nu rezultă o astfel de obligație.

77. Considerăm că acest raționament nu este convingător. Într-adevăr, divizarea proprietăților și a efectelor lor într-un asemenea mod este artificială în măsura în care legiuitorul Uniunii le-a considerat ca fiind două fețe ale aceleiași monede. În ceea ce privește evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009, după cum a arătat Comisia, articolul 4 din regulamentul respectiv coroborat cu anexa II la acesta prevede printre altele că se poate considera că o substanță activă nu are niciun *efect* nociv asupra sănătății umane sau animale numai dacă se apreciază că nu are *proprietăți* care perturbă sistemul endocrin [40].

78. De asemenea, argumentul guvernului neerlandez contrazice însuși scopul procedurii de evaluare. Scopul verificării aspectului dacă o substanță activă are astfel de *proprietăți* este tocmai acela de a evita ca această substanță să producă *efecte* nocive, în special asupra sănătății umane și animale, precum și asupra mediului. Prin urmare, dacă substanțele active aflate în discuție în aceste cauze au proprietăți care perturbă sistemul endocrin, ele pot fi aprobate, iar produsele fitosanitare care le conțin pot fi autorizate numai dacă nu există niciun risc negativ pentru sănătatea umană și animală sau pentru mediu [41].

79. Altfel spus, independent de faptul că o substanță activă este aprobată la nivelul Uniunii printr-un regulament adoptat de Comisie, iar valabilitatea acestei aprobări nu este (încă) pusă sub semnul întrebării în mod oficial, autoritatea competentă a unui stat membru trebuie, pe baza unor informații actuale și fiabile din care reiese că substanța activă respectivă ar putea avea *proprietăți* care perturbă sistemul endocrin: (i) să țină seama de riscul ca produsul fitosanitar care conține substanța activă menționată să producă *efecte* nocive și (ii) să evalueze acest risc, în

[38] „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.”

[39] A se vedea de asemenea Hotărârea GranoSalus (punctul 58).

[40] A se vedea în special punctul 3.6.5 din anexa II.

[41] Sau, cel mult, numai dacă acest risc este neglijabil (punctul 3.6.5 din anexa II).

conformitate cu articolul 29 alineatul (1) litera (e) și cu articolul 4 alineatul (3) din regulamentul în cauză, în vederea adoptării deciziei sale privind introducerea produsului vizat pe piața statului membru în discuție.

80. În procedura principală care are ca obiect cauza C-310/22, se pare că PAN Europe a furnizat o listă neexhaustivă cu cel puțin șase studii academice independente referitoare la substanța activă difenoconazol, care indică rezultate îngrijorătoare în ceea ce privește efectele care perturbă sistemul endocrin ale acestei substanțe. Dagonis, care conține difenoconazol, precum și o altă substanță activă (fluxapiroxad) și o serie de substanțe chimice (necunoscute) care servesc drept coformulanți, poate provoca vătămări chiar mai mari decât difenoconazolul singur, din cauza unui potențial efect de intensificare reciprocă.

81. Prin urmare, după cum a subliniat în mod corect PAN Europe, dacă este probabil să se aducă potențiale vătămări oamenilor sau animalelor ori mediului prin autorizarea, de exemplu, a produsului Dagonis, în măsura în care conține difenoconazol, CTB nu trebuie să poată alege să ignore aceste efecte și să autorizeze pur și simplu produsul fitosanitar menționat. Acest lucru este valabil cu atât mai mult cu cât difenoconazolul a fost evaluat în 2008 (acum 15 ani). Mai mult, proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale difenoconazolului nu au fost evaluate la momentul respectiv. Se impune ca evaluarea autorității competente să se întemeieze pe cele mai actualizate cunoștințe științifice și tehnice. După cum s-a afirmat mai sus, articolul 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede că trebuie să se țină seama de cunoștințele științifice și tehnice actuale atunci când se evaluează un produs fitosanitar.

82. În această privință, considerentul (1) al Regulamentului 2018/605 exprimă necesitatea de a se asigura în special că substanțele sau produsele introduse pe piață nu au niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale ori efecte inacceptabile asupra mediului.

83. Dacă autoritatea competentă a statului membru are la dispoziție cunoștințe (inclusiv date) științifice și tehnice actuale și relevante din care rezultă că există riscul ca substanța activă în cauză să aibă efecte nocive – de exemplu, precum în prezentele cauze, să poată perturba sistemul endocrin – ea este obligată să ia în considerare riscul ca produsul fitosanitar care conține această substanță activă să producă efecte nocive și să evalueze riscul respectiv, după cum reiese din articolul 29 alineatul (1) litera (e) coroborat cu articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, interpretate din perspectiva articolului 1 alineatul (4) din cadrul său, și să tragă concluziile corespunzătoare din evaluarea menționată în vederea adoptării deciziei privind introducerea acestui produs pe piață în statul membru în cauză.

84. Prin urmare, din considerațiile precedente rezultă că de fapt contextul articolului 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul nr. 1107/2009 confirmă faptul că, pentru a fi autorizat, (i) un produs fitosanitar trebuie să nu aibă niciun efect nociv în special asupra sănătății umane și (ii) autorizarea sa trebuie să se întemeieze pe cunoștințele științifice și tehnice actuale (altfel spus cele mai recente).

85. După cum a arătat în mod întemeiat guvernul ceh, această interpretare se impune să fie urmată *a fortiori* atunci când „stadiul actual al cunoștințelor științifice” în cauză s-a reflectat deja în legislația Uniunii, prin intermediul unei modificări a anexei II la Regulamentul nr. 1107/2009. Nu se poate susține în mod rezonabil că este necesar să se aplice noile cunoștințe științifice și tehnice, pe care Comisia le consideră suficient de serioase pentru a justifica adoptarea unui nou

regulament, la nivelul Uniunii (și anume în cazul substanțelor active), dar la nivelul statelor membre (și anume în cazul produselor fitosanitare care conțin aceste substanțe) trebuie să se ignore cunoștințele respective și să se aplice în continuare orientări care sunt depășite.

E. Regulamentul 2018/605 și regimul tranzitoriu

86. Pentru a furniza instanței de trimitere un răspuns complet, vom aborda în continuare chestiunea impactului regimului tranzitoriu. Începând din 10 noiembrie 2018, s-au aplicat criteriile din anexa la Regulamentul 2018/605 pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin care pot avea efecte nocive asupra oamenilor, cu excepția procedurilor pentru care proiectul de regulament a fost votat înainte de 10 noiembrie 2018. Potrivit considerentului (8) al acestui regulament, Comisia va examina implicațiile Regulamentului 2018/605 pentru oricare procedură desfășurată în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009. Instanța de trimitere urmărește să afle dacă intrarea în vigoare a Regulamentului 2018/605 are consecințe asupra evaluărilor în curs ale cererilor de autorizare și trebuia, așadar, să fie luată în considerare în cazul cererilor aflate în discuție în procedura principală. În special, instanța de trimitere consideră că se ridică problema dacă CTB era obligat să aplice noile criterii pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin care reflectă (noul) stadiu al cunoștințelor științifice și tehnice de la momentul adoptării deciziei (iar nu stadiul acestor cunoștințe la momentul depunerii cererii).

87. În acest context, Comisia susține că aplicarea noilor criterii pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin care reflectă noul stadiu al cunoștințelor științifice și tehnice ar contraveni regimului tranzitoriu stabilit de Regulamentul 2018/605.

88. În această privință, observăm, în primul rând, că reiese din considerentele (1)[42] și (8)[43] ale Regulamentului 2018/605 că există o anumită urgență care impune să se acționeze rapid și să se țină seama de progresele științifice recente. Într-adevăr, după cum s-a arătat la punctul 82 din prezentele concluzii, considerentul (1) al Regulamentului 2018/605 exprimă necesitatea de a se asigura în special că substanțele active sau produsele introduse pe piață nu au niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale ori efecte inacceptabile asupra mediului și, tocmai pentru a garanta acest lucru, Regulamentul nr. 1107/2009 se întemeiază pe principiul precauției. Prin urmare, poziția CTB potrivit căreia noile criterii privind tulburările endocrine trebuie ignorate până la reexaminarea aprobării substanțelor active cu ocazia reînnoirii aprobării pare să fie contrară obiectivului Regulamentului nr. 1107/2009 de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului. Mai mult, ea pare să fie contrară principiului precauției.

89. Este adevărat că, potrivit considerentului (8) al Regulamentului 2018/605, noile criterii pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin ar trebui aplicate cât mai curând posibil, dar totodată *trebuie să se țină cont de timpul necesar pentru a permite statelor membre și EFSA să se pregătească pentru punerea lor în aplicare*. Totuși, o astfel de considerație nu poate

[42] „Criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin ale substanțelor active […] ar trebui elaborate ținând seama de obiectivele prevăzute în Regulamentul […] nr. 1107/2009, care constau în asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului, asigurând, în special, că substanțele sau produsele introduse pe piață nu au niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale ori efecte inacceptabile asupra mediului”.

[43] „Criteriile pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin reflectă starea actuală a cunoștințelor științifice și tehnice și permit identificarea cu mai multă precizie a substanțelor active cu [asemenea] proprietăți […]. Din aceste motive, noile criterii ar trebui aplicate cât mai curând posibil, ținându-se cont de timpul necesar pentru a permite statelor membre și [EFSA] să se pregătească pentru punerea lor în aplicare”.

obliga autoritatea competentă a unui stat membru să evalueze cererea de autorizare a unui produs fitosanitar în funcție de criterii vechi și depășite care nu mai reflectă stadiul actual al cunoștințelor științifice și tehnice.

90. Cerința de a aplica cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice – care, după cum am arătat la punctul 83 din prezentele concluzii, decurge din articolul 29 alineatul (1) litera (e) coroborat cu articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, interpretate din perspectiva articolului 1 alineatul (4) din cadrul său – obligă autoritatea competentă să fie proactivă în încercarea de a proteja mai bine sănătatea umană și animală, precum și mediul. Astfel, conținutul noilor criterii de evaluare a tulburărilor endocrine trebuie să fie luat în considerare ca parte a celor mai recente cunoștințe științifice și tehnice atunci când se ia decizia cu privire la o cerere de autorizare.

91. În plus, dată fiind cerința de a se utiliza cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice, aplicarea noilor criterii privind efectele proprietăților care perturbă sistemul endocrin asupra sănătății umane și animale ar corespunde mai bine atât obiectivului Regulamentului nr. 1107/2009, cât și principiului precauției.

92. Argumentul Comisiei nu este convingător [44] în măsura în care contravine articolului 1 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1107/2009 și considerentului (8) al acestuia. Dispozițiile respective precizează că regulamentul în cauză (i) se bazează pe principiului precauției și (ii) nu împiedică statele membre să aplice principiul menționat 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 lor [45]. Acest lucru impune statelor membre să țină seama de orice cunoștințe științifice și tehnice actuale relevante și fiabile, independent de sursa sau documentul din care provin, pentru a asigura respectarea articolului 29 alineatul (1) litera (e) din regulamentul în discuție.

93. Referitor la aspectul dacă revine autorității competente sarcina de a suspenda procesul de evaluare și de luare a deciziilor în legătură cu cererile de autorizare până la constatările Comisiei privind efectele Regulamentului 2018/605 asupra oricăror proceduri în curs de soluționare în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009, este adevărat că, în conformitate cu considerentul (8) al Regulamentului 2018/605, Comisia va examina implicațiile acestui regulament pentru orice procedură de aprobare a substanțelor active aflată în curs de desfășurare la nivelul Uniunii. Totuși, din considerentul respectiv nu rezultă că vor fi examinate de către Comisie implicațiile regulamentului menționat asupra oricărei cereri de autorizare a produselor fitosanitare care este în curs de examinare în statele membre. În plus, nu există nicio dispoziție în Regulamentul nr. 1107/2009 care să prevadă natura exactă a obligațiilor autorității competente a statului membru legate de evaluarea unor cereri de autorizare precum cele din procedura principală, în așteptarea concluziilor Comisiei privind consecințele Regulamentului 2018/605 asupra oricărei proceduri în curs de desfășurare în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009. După cum a arătat guvernul neerlandez, nu este de competența Comisiei, ci mai degrabă a legiuitorului Uniunii să introducă modificări în ceea ce privește obligațiile care revin statelor membre în contextul evaluării cererilor de autorizare în temeiul capitolului III din Regulamentul nr. 1107/2009.

[44] A se vedea și doctrina juridică în care este criticată poziția Comisiei în cauzele anterioare, în măsura în care s-a întemeiat pe o abordare bazată pe probe limitate, fără a ține seama de percepția publică larg răspândită potrivit căreia riscurile incerte pe care le prezintă de exemplu glifosatul sunt inacceptabile din punct de vedere social și ignorând argumentul că măsurile existente de gestionare a riscurilor sunt insuficiente pentru atingerea nivelului de sănătate publică și de protecție a mediului urmărit la nivelul Uniunii (Leonelli, G. C., „The glyphosate saga and the fading democratic legitimacy of European Union risk regulation”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2018, vol. 25, nr. 5, p. 582-606).

[45] A se vedea jurisprudența de la nota de subsol 28 din prezentele concluzii.

94. Altfel spus, nici Regulamentul nr. 1107/2009, nici Regulamentul 2018/605 nu privează un stat membru de competența pe care o deține, în cadrul aprecierii aspectului dacă un produs fitosanitar trebuie să fie introdus pe piața sa, de a adopta măsuri corespunzătoare pentru a respecta toate cerințele prevăzute la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, în scopul protejării societății sale de orice efecte potențial nocive ale unor asemenea produse, astfel cum sunt identificate pe baza cunoștințelor științifice și tehnice actuale.

IV. Concluzie

95. Propunem Curții de Justiție să răspundă la primele întrebări preliminare din aceste cauze conexate adresate de College van Beroep voor het bedrijfsleven (Curtea de Apel pentru Contencios Administrativ în materie Economică) după cum urmează:

Articolul 29 alineatul (1) litera (e) coroborat cu articolul 4 alineatul (1) al doilea paragraf și alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, precum și cu punctul 3.6.5 din anexa II la acest regulament

trebuie interpretat în sensul că, atunci când autoritatea competentă a unui stat membru, responsabilă cu examinarea unei cereri de autorizare în acest stat membru a unui produs fitosanitar, dispune de informații pertinente și fiabile care se bazează pe cunoștințele științifice sau tehnice actuale (altfel spus, cele mai recente), indiferent de sursa unor asemenea informații, care indică faptul că o substanță activă conținută în produsul în cauză ar putea perturba sistemul endocrin, autoritatea respectivă trebuie să ia în considerare riscul legat de efectele nocive pe care produsul respectiv le poate avea, să evalueze riscul menționat și să ia o decizie adecvată cu privire la cererea în cauză, ținând seama de toate cerințele prevăzute la articolul 29 alineatul (1) din acest regulament.