Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
L. MEDINA
представено на 28 септември 2023 година [1]

Съединени дела C-309/22 и C-310/22

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)
срещу
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
при участието на:
Adama Registrations BV (Adama),
BASF Nederland BV

(Преюдициално запитване, отправено от College van Beroep voor het bedrijfsleven (Нидерландия)

„Преюдициални запитвания — Сближаване на законодателствата — Регламент (ЕО) № 1107/2009 — Пускане на пазара на продукти за растителна защита — Оценка за целите на издаване на разрешение — Критерии — Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система — Регламент (ЕС) 2018/605 — Преходен режим — Прилагане на критериите към процедури, по които не е взето решение — Съвременни научно-технически познания — Научно-технически познания към момента на подаване на заявлението или на решението — Принцип на предпазните мерки“

1. Настоящите преюдициални запитвания, отправени от College van Beroep voor het bedrijfsleven (Апелативен съд по административни спорове в икономическата област, Нидерландия), се отнасят до тълкуването на член 2 от Регламент (ЕС) 2018/605 [2], член 4, параграфи 1 и 3 и член 29, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 [3], и член 47 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“).

2. Както подчертава Европейската агенция за околна среда (ЕАОС), „замърсяването [с продукти за растителна защита (пестициди)] води до загуба на биологично разнообразие в Европа. То причинява значително намаляване на популациите на насекомите, като застрашава решаващата им роля в производството на храни“, а „излагането на човека на химически пестициди се свързва с хронични заболявания като рак и сърдечни, респираторни и неврологични заболявания“ [4]. Настоящите дела са важни, доколкото

[1] Език на оригиналния текст: английски.

[2] Регламент на Комисията от 19 април 2018 година за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 2018 г., стр. 33).

[3] Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 2009 г., стр. 1).

[4] Информационен доклад на ЕАОС „Как пестицидите влияят на човешкото здраве и екосистемите в Европа“, 26 април 2023 г.

повдигат въпроса дали при разрешаването на продукти за растителна защита държавите членки трябва да могат да вземат предвид най-новите научно-технически познания, що се отнася до въздействието на продуктите за растителна защита върху живота ни.

3. В тази насока съгласно Европейския зелен пакт (по-специално стратегията „От фермата до трапезата“) Европейският съюз има за цел употребата на химически продукти за растителна защита да се намали с 50 % до 2030 г., за да се „осигури справедлива, здравословна и екологосъобразна хранителна система“. В това отношение следва да се отбележи, че по оценки на Европейския парламент от 2018 г. на територията на Съюза са разрешени и се предлагат на пазара цели 500 различни продукта за растителна защита (пестициди)[5]. Именно в този контекст ще се опитам да разгледам въпросите, повдигнати с настоящите преюдициални запитвания.

4. Първата жалба в главното производство (дело C-309/22) е подадена от Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) срещу College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Орган за издаване на разрешения за продукти за растителна защита и биоциди, Нидерландия, наричан по-нататък „CTB“) по повод на отхвърлянето от последния на подадената от PAN Europe административна жалба срещу решението на CTB да разреши пускането на нидерландския пазар на продукта за растителна защита Pitcher, съдържащ активното вещество флудиоксонил.

5. Втората жалба в главното производство (дело C-310/22) е подадена от PAN Europe срещу CTB по повод на отхвърлянето от последния на подадената от PAN Europe административна жалба срещу решението на CTB да разреши пускането на нидерландския пазар на продукта за растителна защита Dagonis, съдържащ активното вещество дифеноконазол.

6. Видно от фактическата обстановка по разглежданите дела, и в двата случая за активните вещества в продуктите за растителна защита — Pitcher и Dagonis — се твърди, че имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система. Понастоящем веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, са обект на множество дискусии и безпокойства. Има натрупан голям брой доказателства, които сочат, че някои вещества (както естествени, така и създадени от човека) се намесват във функцията на хормоните в организма и имат вредно въздействие. Въпреки това все още съществуват значителни предизвикателства, особено защото е трудно да се оцени точното въздействие на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, по отношение на заболявания при хората или други организми. Тези химични вещества, присъстващи в много използвани в ежедневието продукти, имат химична структура, подобна на естествено произвежданите от организма хормони; при контакт с хормоналната система те могат да нарушат правилното ѝ функциониране[6].

[5] Европейски парламент, Доклад относно процедурата на Съюза за разрешаване на пестициди (2018/2153 (INI), стр. 14 (18 декември 2018 г.).

[6] European Parliament (Dinu, A.). Endocrine Disruptors: An Overview of Latest Developments at European Level in the Context of Plant Protection Products, Brussels, European Parliamentary Research Service, 2019, p. 5, 42. Вж. още *Kalofiri*, P., *Balias*, G., *Tekos*, F. The EU endocrine disruptors regulation and the glyphosate controversy, Toxicology Reports, vol. 8, 2021, p. 1193—1199.

7. С оглед на гореизложеното от Съда се иска да се произнесе относно разпределението на правомощията на органите, участващи в издаването на разрешения за продукти за растителна защита съгласно Регламент № 1107/2009, по-специално що се отнася до въпроса дали и как в тази процедура за издаване на разрешение следва да се вземат предвид най-новите научно-технически познания.

8. Накрая ще отбележа, че настоящите дела са свързани с дело C-308/22, PAN Europe (Closer), по което Съдът е сезиран от същата запитваща юрисдикция. Заключението ми по това дело също се представя днес и двете заключения следва да се разглеждат заедно.

I. Кратко представяне на фактите и главното производство и на преюдициалните въпроси

A. Дело C-309/22 (относно Pitcher)

9. Продуктът за растителна защита Pitcher е фунгицид[7] за професионална употреба, предназначен за третиране чрез потапяне на някои луковици и грудки на цветя, както и за третиране на някои многогодишни и цветни култури. Той се състои от смес от активните вещества флудиоксонил и фолпет и седем коформуланта.

10. Към момента на отправяне на преюдициалното запитване срокът на одобрението на флудиоксонил като активно вещество в Европейския съюз е удължен до 31 октомври 2022 г.[8]. Срокът на одобрението на фолпет като активно вещество в Европейския съюз също е удължен до 31 юли 2022 г.[9].

11. Според запитващата юрисдикция *към момента на настъпване на фактите по главното производство* все още не е било взето решение по заявленията за подновяване на одобренията на тези активни вещества.

12. Продукт за растителна защита „се разрешава само когато [по-специално] неговите активни вещества […] са одобрени“[10].

[7] ЕАОС го определя като „Химични вещества, използвани за унищожаване или потискане развитието на гъбички, които причиняват болести по растенията, като например загниване при съхранението, болести по разсада, кореново гниене, съдово увяхване, листни петна, ръжда, главня и плесен, както и вирусни заболявания. Тези болести могат да бъдат контролирани чрез ранно и продължително прилагане на подбрани фунгициди, които унищожават патогените или потискат развитието им“.

[8] Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1449 на Комисията от 3 септември 2021 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на сроковете на одобренията на активните вещества 2-фенилфенол (включително неговите соли, например натриевата сол), 8-хидроксихинолин, амидосулфурон, бифенокс, хлормекват, хлоротолурон, клофентезин, кломазон, циперметрин, даминозид, делтаметрин, дикамба, дифеноконазол, дифлуфеникан, диметахлор, етофенпрокс, феноксапроп-P, фенпропидин, флудиоксонил, флуфенацет, фостиазат, индоксакарб, ленацил, MCPA, MCPB, никосулфурон, парафинови масла, парафиново масло, пенконазол, пиклорам, пропахизафоп, просулфокарб, хизалофоп-P-етил, хизалофоп-P-тефурил, сяра, тетраконазол, триалат, трифлусулфурон и тритосулфурон (ОВ L 313, 2021 г., стр. 20).

[9] Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/745 на Комисията от 6 май 2021 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на сроковете на одобренията на активните вещества алуминиев амониев сулфат, алуминиев силикат, бефлубутамид, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, калциев карбонат, каптан, въглероден диоксид, цимоксанил, диметоморф, етефон, екстракт от чаено дърво, фамоксадон, остатъчни вещества от дестилация на мазнини, мастни киселини C7—C20, флумиоксазин, флуоксастробин, флурохлоридон, фолпет, форметанат, гиберелинова киселина, гиберелини, хептамалоксилоглюкан, хидролизирани протеини, железен сулфат, метазахлор, метрибузин, милбемектин, Paecilomyces lilacinus щам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, растителни масла/масло от рапично семе, калиев хидрогенкарбонат, пропамокарб, протиоконазол, кварцов пясък, рибено масло, обонятелни репеленти от животински или растителен произход/овча мас, S-метолахлор, феромони на люспокрили с права верига, тебуконазол и уреа (ОВ L 160, 2021 г., стр. 89).

[10] Вж. член 29, параграф 1, буква а) от Регламент № 1107/2009.

13. На 15 септември 2015 г. Adama Registrations BV (наричано по-нататък „Adama“) подава в Нидерландия заявление за първо разрешение за пускане на пазара на Pitcher.

14. С решение от 4 октомври 2019 г. CTB издава разрешение за пускане на нидерландския пазар на Pitcher, като определя срока му до 31 юли 2021 г.

15. С решение от 2 септември 2020 г. CTB отхвърля подадената по административен ред жалба от PAN Europe срещу това решение.

16. Поради това PAN Europe подава жалба за отмяна на това решение пред запитващата юрисдикция, College van Beroep voor het bedrijfsleven (Апелативен съд по административни спорове в икономическата област).

17. Пред запитващата юрисдикция PAN Europe твърди, че CTB е допуснал грешка, като е издал разрешение за пускане на нидерландския пазар на Pitcher, защото не е оценил свойствата на Pitcher, нарушаващи функциите на ендокринната система, въпреки че активното вещество флудиоксонил има такива свойства. Според PAN Europe при вземането на решение относно разрешението CTB трябва да оцени свойствата на продукта за растителна защита, нарушаващи функциите на ендокринната система, в светлината на съвременните научно-технически познания, които са налични към момента на вземане на решение по това заявление.

18. Тъй като счита, че за разрешаването на спора, с който е сезиран, е необходимо тълкуване на член 2 от Регламент 2018/605 и на член 4, параграф 3 и член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009, College van Beroep voor het bedrijfsleven (Апелативен съд по административни спорове в икономическата област) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„(1) Поражда ли член 2 от Регламент 2018/605, включително с оглед на член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 във връзка с член 4, параграф 3 от него, задължение за компетентния орган да приложи новите критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и в рамките на процедурите за оценка и за вземане на решение, образувани по заявления за издаване на разрешение, по които към 10 ноември 2018 г. все още не е било взето решение?

(2) При отрицателен отговор на първия въпрос: длъжен ли е компетентният орган с оглед на съображение 8 от Регламент 2018/605 да спре процедурите за оценка и за вземане на решение, образувани по заявления за издаване на разрешение, до представяне на становището на Европейската комисия за последиците от този регламент за всяка процедура по Регламент № 1107/2009, по която не е взето решение?

(3) При отрицателен отговор на втория въпрос: достатъчно ли е компетентният орган да извърши оценка само въз основа на известни към момента на подаване на заявлението данни, дори ако към датата на приемане на обжалваното решение отчетените за целта научно-технически познания вече не са актуални?“.

Б. Дело C-310/22 (относно Dagonis)

19. Продуктът за растителна защита Dagonis е фунгицид, предназначен по-специално за борба с брашнестата мана и ранния листен пригор (септориоза). Той съдържа активните вещества дифеноконазол и флуксапироксад.

20. Дифеноконазол е включен в приложение I към Директива 91/414/ЕИО[11] с Директива 2008/69/ЕО[12], считано от 1 януари 2009 г. След влизането в сила на Регламент № 1107/2009 това включване на дифеноконазол се трансформира с Регламент (ЕС) № 540/2011 в одобрение на активно вещество съгласно първия регламент[13]. Срокът на валидност на одобрението на дифеноконазол е неколкократно удължаван, по-специално с Регламент 2021/1449, който удължава този срок до 31 декември 2022 г.

21. Запитващата юрисдикция посочва, че Регламент (ЕС) 2015/408[14] определя активното вещество дифеноконазол като кандидат за замяна.

22. Активното вещество флуксапироксад е одобрено като активно вещество с Регламент (ЕС) № 589/2012[15], считано от 1 януари 2013 г., със срок на валидност на одобрението до 31 декември 2022 г.

23. BASF Nederland BV (наричано по-нататък „BASF“) подава заявление за разрешение за Dagonis в няколко държави членки. Заявлението за разрешение в Нидерландия е подадено на 22 януари 2016 г.

24. Обединеното кралство, като държава членка докладчик за Централната зона (която включва Нидерландия), извършва оценка за разрешаването на Dagonis. Нидерландия е „съответната държава членка“.

25. С решение от 3 май 2019 г. CTB предоставя разрешение за пускане на Dagonis на нидерландския пазар до 31 декември 2020 г. за третиране на картофи, ягоди и различни зеленчуци, билки и цветя.

26. PAN Europe обжалва по административен ред това решение пред CTB.

27. С решение от 13 ноември 2019 г., с което приема, че тази административна жалба е само отчасти основателна, CTB потвърждава решението от 3 май 2019 г., като същевременно изменя мотивите си.

[11] Директива на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 1991 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 10, стр. 30).

[12] Директива на Комисията от 1 юли 2008 година за изменение на Директива 91/414 на Съвета и включване на клофентезин, дикамба, дифеноконазол, дифлубензурон, имазаквин, ленацил, оксадиазон, пиклорам и пирипроксифен като активни вещества (ОВ L 172, 2008 г., стр. 9).

[13] Регламент за изпълнение на Комисията от 25 май 2011 година за прилагане на Регламент № 107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 2001 г., стр. 1).

[14] Регламент за изпълнение на Комисията от 11 март 2015 година за прилагането на член 80, параграф 7 от Регламент № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за установяване на списък на кандидати за замяна (ОВ L 67, 2015 г., стр. 18).

[15] Регламент за изпълнение № 589/2012 на Комисията от 4 юли 2012 година за одобряване на активното вещество флуксапироксад в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение № 540/2011 на Комисията (ОВ L 175, 2012 г., стр. 7).

28. PAN Europe сезира запитващата юрисдикция с жалба за отмяна на решението от 13 ноември 2019 г.

29. Пред запитващата юрисдикция PAN Europe твърди, че решението на CTB да разреши Dagonis е опорочено, защото не отчита неговите свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, макар да е известно, въз основа на представеното от BASF досие и представените от PAN Europe шест изследвания, че активното вещество дифеноконазол има такива свойства.

30. Тъй като счита, че за разрешаването на спора, с който е сезиран, е необходимо тълкуване на правото на Съюза, College van Beroep voor het bedrijfsleven (Апелативен съд по административни спорове в икономическата област) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Следва ли от член 4, параграф 1, втора алинея от Регламент № 1107/2009 във връзка с точка 3.6.5 от приложение II към него, че когато на национално равнище се преценява заявление за издаване на разрешение на продукт за растителна защита, свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които вероятно има дадено активно вещество, повече не се подлагат на анализ?

2) При утвърдителен отговор на първия въпрос: означава ли това, че научно-техническите познания за свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, на които познания се основават например Регламенти № 283/2013 и 2018/605, не се включват при преценката на разрешението на продукт за растителна защита? Как се съотнася това с изискването по член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 посочената преценка да се извършва предвид съвременните научно-технически познания?

3) При утвърдителен отговор на първия въпрос: при това положение под каква форма неправителствена организация като [PAN Europe] разполага с право на ефективни правни средства за защита по смисъла на член 47 от Хартата, за да обжалва по съдебен ред одобрението на дадено активно вещество?

4) При отрицателен отговор на първия въпрос: означава ли това, че при преценката на заявление за издаване на разрешение определящи са съвременните научно-технически познания към този момент за посочените свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система?“.

II. Производството пред Съда

31. Писмени становища представят PAN Europe, BASF, чешкото, гръцкото и нидерландското правителство, както и Комисията. Не е провеждано съдебно заседание.

III. Анализ

32. В съответствие с искането на Съда настоящото заключение ще се съсредоточи само върху първия въпрос по всяко от тези съединени дела.

A. Въведение

33. По дело C-309/22 запитващата юрисдикция изтъква, че за да се реши делото в главното производство, най-напред трябва да се изясни преюдициалният въпрос дали свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, трябва да са предмет на оценка при разглеждането на заявление за издаване на разрешение за продукт за растителна защита на национално равнище. Запитващата юрисдикция отбелязва, че вече е сезирала Съда с този въпрос по дело C-310/22.

34. При утвърдителен отговор на преюдициалния въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи дали член 2 от Регламент 2018/605 поражда, включително с оглед на член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 във връзка с член 4, параграф 3 от него, задължение за компетентния орган да приложи новите критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и в рамките на процедурите за оценка и за вземане на решение, образувани по заявления за издаване на разрешение, по които към 10 ноември 2018 г. (датата, от която се прилага този регламент) все още не е било взето решение. Всъщност заявлението за издаване на разрешение за Pitcher е подадено преди тази дата (на 15 септември 2015 г.), а решението на CTB по него е прието след тази дата (на 4 октомври 2019 г.). Следователно към момента, от който Регламент 2018/605 започва да се прилага, по това заявление все още липсва решение.

35. Считам, че посоченият по-горе „преюдициален“ въпрос по дело C-309/22 — който съответства на въпрос 1 по дело C-310/22 — и въпрос 1 по дело C-309/22, трябва да бъдат анализирани заедно.

36. При това положение за решаването на настоящото дело не е необходимо тълкуване от Съда на член 2 от Регламент 2018/605, посочен във въпрос 1 по дело C-309/22[16].

37. От една страна, тази разпоредба предвижда, че „[т]очка 3.6.5 и точка 3.8.2 от приложение II към Регламент [№ 1107/2009], изменени с [Регламент 2018/605], се прилагат, считано от [10 ноември] 2018 г., с изключение на процедурите, при които комитетът е гласувал проект на регламент преди [10 ноември] 2018 г.“. В съответствие с общоприетия принцип законите, внасящи изменения в законова разпоредба, се прилагат, ако не е предвидено друго, за бъдещите последици на положения, възникнали при действието на стария закон[17]. Тъй като в настоящия случай условията на изключението по член 2, последна част от Регламент 2018/605 не са изпълнени и не се прилагат към процедурата за издаване на разрешение за Pitcher (която не предвижда такова гласуване), новите критерии могат да бъдат взети предвид.

38. От друга страна, посоченото по-горе приложение II е посветено на „Процедура и критерии за одобрение на *активни вещества*, антидоти и синергисти съгласно глава II“ от Регламент № 1107/2009 (т.е. приложение II и глава II се отнасят по-специално до одобрението на активни вещества, а не до разрешаването на продукти за растителна защита, които пък са разгледани в глава III от посочения регламент). Ето защо това изключение е предвидено с оглед на *идентифицирането на активни вещества* със

[16] Вж. обаче бележките ми относно Регламент 2018/605 в точка 86 и сл. от настоящото заключение.

[17] Както е установено в решение от 4 юли 1973 г., Westzucker (1/73, EU:C:1973:78, т. 5). В случая по това дело този правен принцип означава, че измененията разпоредби на разглеждания регламент следва да се прилагат *не само* за сертификатите за предварително фиксиране за износ на захар, *издадени след влизането в сила* на тези разпоредби, *но и за сертификатите, издадени преди тази дата, доколкото предвиденият износ все още не е осъществен и интервенционната цена не е коригирана*.

свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за целите на одобрението на дадено активно вещество. То няма за цел да се *вземе предвид рискът от вредни въздействия, които даден продукт за растителна защита* може да има, понеже съдържа определено активно вещество, нито се отнася до преценката на този риск с оглед на приемането на решение за пускане на пазара на такъв продукт.

39. Следователно, за да се даде полезен отговор на запитващата юрисдикция, на въпроси 1 по дело C-309/22 и съответно по дело C-310/22 следва да се отговори заедно, като те се тълкуват в смисъл, че с тях по същество се иска да се установи дали член 29, параграф 1, буква д) във връзка с член 4, параграф 1, втора алинея и член 4, параграф 3 от Регламент № 1107/2009, както и точка 3.6.5 от приложение II към този регламент трябва да се тълкуват в смисъл, че компетентният орган на държавата членка трябва да оцени възможните свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, включително чрез прилагане на новите критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в рамките на процедурите за оценка и за вземане на решение, образувани по заявления за издаване на разрешение за продукт за растителна защита.

40. BASF, нидерландското и гръцкото правителство, както и Комисията поддържат по същество, че когато на национално равнище се преценява заявление за издаване на разрешение за продукт за растителна защита, съдържащ определено активно вещество, не се извършва оценка на въздействията, нарушаващи функциите на ендокринната система, които вероятно има това активно вещество. Всеки друг подход би бил в разрез със структурата на Регламент № 1107/2009, разграничението между оценката на характерните свойства на активните вещества на равнището на Съюза и оценката на разрешенията за продукти за растителна защита на равнището на държавите членки, както и установеното с този регламент разделение на правомощията. Освен това законодателят на Съюза предвидил особен задължителен режим за последиците на решение, с което се отхвърля заявлението за подновяване на одобрението на активно вещество, и за въздействието върху разрешенията за продукти за растителна защита, в основата на които е това активно вещество.

41. За разлика от това запитващата юрисдикция счита (подкрепяна от PAN Europe и чешкото правителство), че когато компетентният орган, който се произнася по заявление за издаване на разрешение на продукт за растителна защита, разполага с актуални и релевантни научно-технически познания, от които е видно, че съществува риск от вредни последици от съдържащото се в този продукт активно вещество, този компетентен орган на държавата членка не може да остане безучастен, а е длъжен да оцени риска от тези последици и да направи съответните изводи от тази оценка.

42. Несъмнено в Регламент № 1107/2009 се прави разграничение между одобрението на активни вещества на равнището на Съюза чрез приети от Комисията регламенти и издадените от държавите членки разрешения за пускане на пазара на продукти за растителна защита, съдържащи одобрени активни вещества.

43. Ето защо е необходимо да се провери дали при разглеждането на заявление за издаване на разрешение за пускане на пазара на продукт за растителна защита компетентните национални органи трябва да оценяват свойствата на съдържащо се в този продукт одобрено активно вещество, които нарушават функциите на ендокринната система. Ако такава оценка не е изключена, възниква въпросът дали тези органи са длъжни да извършат оценката въз основа на научно-техническите познания, които са били налични към момента

на одобрение на въпросното активно вещество, или въз основа на познанията, налични към момента на извършване на оценката на заявлението за издаване на разрешение на продукта за растителна защита.

44. Като начало следва да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика при тълкуване на разпоредба от правото на Съюза трябва да се вземат предвид не само нейният текст, но и контекстът ѝ и целите на правната уредба, от която тя е част [18].

Б. По текста на релевантните разпоредби на Регламент № 1107/2009

45. Член 29, параграф 1, буква а) от Регламент № 1107/2009 предвижда, че „[б]ез да се засяга член 50, продукт за растителна защита се разрешава само когато, в резултат на посочените в параграф 6 единни принципи, същият отговаря на следните изисквания: […] *неговите активни вещества*, антидоти и синергисти *са одобрени*“ (курсивът е мой).

46. Същият член 29, параграф 1 обаче предвижда в буква д) още, че продукт за растителна защита се разрешава само когато „предвид съвременните научно-технически познания отговаря на изискванията, предвидени в член 4, параграф 3“ от Регламента.

47. Във връзка с текста на тази разпоредба Съдът вече е потвърдил в решението по дело Blaise [19], че „[щ]о се отнася до процедурата за разрешаване на продукт за растителна защита, също се изисква да се вземат предвид познатите кумулативни и синергични въздействия на съставките на този продукт, тъй като съгласно член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 сред необходимите изисквания, за да бъде разрешен даден продукт за растителна защита, е изискването предвид съвременните научно-технически познания той да отговаря на изискванията, предвидени в член 4, параграф 3 от посочения регламент“.

48. Член 4 от Регламент № 1107/2009, озаглавен „Критерии за одобряване на активни вещества“, предвижда в параграф 3, че когато се прилага в съответствие с добрата растителнозащитна практика и при реалистични условия на употреба, даден продукт за растителна защита трябва да отговаря в частност на изискването по буква б) „да няма никакво непосредствено или забавено вредно въздействие върху здравето на хората […], като се вземат предвид познатите кумулативни и синергични въздействия, когато са налице приети от [Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ)] научни методи за оценка на тези въздействия […]“. Изразът „*да няма* […] вредно въздействие върху здравето на хората“ ясно показва, че в това отношение законодателят на Съюза е избрал изискване за „липса на риск“.

49. Във връзка с това отбелязвам, че важността на отчитането на „съвременните“ или „нови“ научно-технически познания се внушава в целия Регламент № 1107/2009, доколкото се изтъква в текста на множество разпоредби: член 4, параграф 1 (Критерии за одобряване на активни вещества), член 6, буква е) (Условия и ограничения), член 11, параграф 2 (Проект на доклад за оценка), член 12, параграф 2 (Заключение на ЕОБХ), член 21, параграф 1 (Преразглеждане на одобрение), член 29, параграф 1, буква д) (Изисквания по отношение на разрешението за пускане на пазара), член 36, параграф 1 (Разглеждане с цел

[18] Решение от 19 януари 2023 г., Pesticide Action Network Europe (C-162/21, EU:C:2023:30, т. 35 и цитираната съдебна практика, наричано по-нататък „решение Pesticide Action Network Europe“).

[19] Решение от 1 октомври 2019 г., Blaise и др. (C-616/17, EU:C:2019:800, т. 71, наричано по-нататък „решение Blaise“).

разрешаване), член 44, параграф 3, буква г) (Отнемане или изменение на разрешение), член 78, параграф 1 (Изменения и мерки за прилагане) и приложение IV (Сравнителна оценка съгласно член 50).

50. Всъщност в решение Blaise (т. 94) Съдът подчертава, че „компетентните органи са длъжни по-специално да вземат предвид *най-достоверните налични научни данни* и *най-актуалните резултати от международните научни изследвания*“ (курсивът е мой).

51. От текста на член 29, параграф 1, буква д), разглеждан във връзка с член 4, параграф 3, буква б) от Регламент № 1107/2009, следва, че за да бъде издадено разрешение, е необходимо: i) продуктът за растителна защита да няма вредни въздействия, по-специално върху здравето на хората или животните (всъщност позоваването в член 29, параграф 1, буква д) на член 4, параграф 3 потвърждава важността на опазването на здравето на хората и животните), което на свой ред предполага ii) разрешението да се основава на *съвременни* научно-технически познания. В тази насока изразът „съвременните научно-технически познания“ в член 29, параграф 1, буква д) предполага, че тези познания са „най-новите“ или „последните“, което се обосновава с бързите темпове на развитие на науката и техниката (както и на технологиите).

52. Сега ще разгледам целите на Регламент № 1107/2009, а след това и контекста на този регламент.

B. Целите на Регламент № 1107/2009 и значението на принципа на предпазните мерки

53. Съдът вече е имал повод да се произнесе относно целта на Регламент № 1107/2009, както и относно принципа на предпазните мерки, на който се основава Регламентът [20]. Ще припомня тази съдебна практика по-долу.

54. На първо място, целта на Регламент № 1107/2009, както се уточнява в член 1, параграфи 3 и 4 и както е отразено в съображение 8 от него, по-конкретно е да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и на животните, както и опазване на околната среда [21].

55. В това отношение Съдът припомня, че „посочените разпоредби се основават на принципа на предпазните мерки, който съгласно член 191, параграф 2, първа алинея ДФЕС е един от ръководните принципи на политиката на Съюза в областта на околната среда за постигане на високо равнище на защита, и имат за цел да предотвратят увреждане на здравето на хората и на животните, както и увреждане на околната среда от пуснати на пазара активни вещества или продукти“ [22].

[20] Член 1, параграф 4 от Регламент № 1107/2009. Вж. *De Grove-Valdeyron*, N. Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé — Revue des Affaires Européennes, No. 2, 2003, p. 265.

[21] Вж. решение Pesticide Action Network Europe (т. 46). Вж. за критична преценка *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, No. 3, 2020, p. 450. Вж. още *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] Вж. решение Pesticide Action Network Europe (т. 47).

56. Всъщност Съдът многократно е подчертавал, че „правилното прилагане на [принципа на предпазните мерки] в областта, в която се прилага същият регламент, предполага, на първо място, установяване на потенциалните отрицателни последици за здравето от употребата на активните вещества и *продуктите за растителна защита*, попадащи в неговото приложно поле, и на второ място, пълна оценка на риска за здравето, основана на най-достоверните налични научни данни и на най-актуалните резултати от международните научни изследвания“ [23].

57. На второ място, Съдът е посочил, че „[е]то защо, тъй като, както се предвижда в член 1, параграфи 1 и 2 от Регламент № 1107/2009, този регламент има за цел да установи правила, които уреждат разрешаването на продукти за растителна защита и одобряването на активни вещества, които се съдържат в тези продукти, с оглед на тяхното пускане на пазара, законодателят на Съюза е трябвало да създаде правна уредба, която дава възможност на компетентните органи, когато се произнасят по разрешението и одобрението, да разполагат с достатъчно данни, за да преценят по задоволителен начин [24] рисковете за здравето, произтичащи от употребата на тези активни вещества и продукти за растителна защита“ [25].

58. Според мен оттук следва, че макар този регламент да *не позволява* на държава членка да издаде разрешение за продукт за растителна защита, съдържащ активно вещество, което *не е одобрено*, това не променя факта, че държавата членка *не е длъжна* да разреши продукт за растителна защита, *всички активни вещества на който са одобрени*, ако са налице научни или технически познания, които установяват рискове от отрицателни последици за здравето на хората или животните или за околната среда от употребата на тези продукти за растителна защита.

59. Всъщност в съображение 24 от Регламент № 1107/2009 се уточнява, че разпоредбите, уреждащи разрешенията, трябва да осигуряват висока степен на защита и че по-специално при издаване на разрешения за продукти за растителна защита целта за защита на здравето на хората и на животните и опазването на околната среда следва „да им[а] предимство“ пред другата цел на този регламент, а именно подобряването на растениевъдството [26].

60. Поради това, както се посочва в това съображение, преди продуктите за растителна защита да се пуснат на пазара, следва да се покаже, че те определено са от полза за растениевъдството, но преди всичко не оказват вредно въздействие върху здравето на хората или на животните [27].

61. Както подчертава чешкото правителство, ако компетентният орган на държавата членка не вземе предвид съвременните научно-технически познания единствено защото съответното активно вещество е било одобрено преди това в съответствие с процедурата, предвидена в глава II от Регламент № 1107/2009, то тогава ще е налице неизпълнение на

[23] Курсивът е мой. Вж. решение Blaise (т. 46 и цитираната съдебна практика).

[24] В съответствие с припомненото в точка 56 от настоящото заключение и със съдебната практика, че съгласно принципа на предпазните мерки „когато има несигурност относно наличието или обхвата на рискове за здравето на хората, могат да бъдат взети защитни мерки, без да е необходимо да се изчаква действителното съществуване и сериозността на тези рискове да бъдат напълно установени. Когато се окаже невъзможно да се определи със сигурност съществуването или обхватът на риска, който се твърди, че е налице, поради неубедителния характер на резултатите от направените научни изследвания, а вероятността от действително увреждане на общественото здраве продължава да съществува, в случай че рискът настъпи, принципът на предпазните мерки обосновава приемането на ограничителни мерки“ (решение Blaise, т. 43).

[25] Вж. решение Blaise (т. 47).

[26] Вж. решение Pesticide Action Network Europe (т. 48).

[27] Вж. решение Pesticide Action Network Europe (т. 49).

задължението на държавата членка съгласно член 29, параграф 1, буква д) от този регламент да се съобрази с актуалното състояние на научно-техническите познания. Освен това подобно тълкуване би било в противоречие с целта да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората, както и със самото естество на принципа на предпазните мерки.

62. Всъщност Съдът вече е припомнил, че „разпоредбите на [този регламент] се основават на принципа на предпазните мерки и че те не са пречка държавите членки да прилагат този принцип, когато съществува неяснота от научна гледна точка по отношение на рисковете за здравето на хората или животните или за околната среда, предизвикани от продукти за растителна защита, които се разрешават на тяхна територия“ [28].

63. Що се отнася по-специално до неяснотата от научна гледна точка, съгласен съм с генерален адвокат Mischo, който по дело във връзка с член 36 ДФЕС посочва, че „съгласно принципа на предпазните мерки е достатъчно да съществува вероятен риск за общественото здраве, за да се допусне държава членка да приеме [необходимите] мерки […]. Освен това *колкото по-голяма е неяснотата от научна гледна точка, толкова по-широка е свободата на преценка на държавите членки, които отговарят за опазването на общественото здраве*“ [29].

64. В тази насока е уместно да се отчете периодът, в който разглежданите по главното производство активни вещества са одобрени. При продукта Pitcher (дело C-309/22) става въпрос за активните вещества флудиоксонил и фолпет. Флудиоксонил получава първо одобрение на 1 ноември 2008 г. [30], а фолпет — на 1 октомври 2007 г. [31]. Що се отнася до продукта Dagonis (дело C-310/22), въпросните активни вещества са дифеноконазол и флуксапироксад. Дифеноконазол е одобрен за първи път на 1 януари 2009 г. [32], а флуксапироксад — на 1 януари 2013 г. [33].

65. Следователно от издаването на тези одобрения са изминали между 10 и 16 години. Ясно е, че за толкова дълъг период научно-техническите познания — що се отнася до нарушаващи функциите на ендокринната система свойства и въздействия на тези активни вещества (и на продуктите за растителна защита, съдържащи тези вещества), както и други въздействия — безспорно имат напредък. Дори за преоценката на тези одобрения да е използван цикличният подход, това не обезсилва довода, че е важно за опазването по-специално на здравето на хората и животните, както и на околната среда, и че се

[28] Решение от 6 май 2021 г., Bayer CropScience и Bayer/Комисия (C-499/18 P, EU:C:2021:367, т. 79 и цитираната съдебна практика).

[29] Вж. заключението му по дело Комисия/Дания (C-192/01, EU:C:2002:760, т. 102 в текста на английски език на заключението и точка 103 от оригиналния текст на френски език). Принципът на предпазните мерки по дефиниция (като принцип) не е стриктна правна норма, а гъвкаво правило. Поради това той трябва да се прилага строго индивидуално за всеки отделен случай (*De Sadeleer*, N. Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire et de santé publique, dans Nihoul, P., Mahieu, S. (dir.) La Sécurité alimentaire et la réglementation des OGM, Brussels, Larcier, 2005, p. 344. Вж. още *De Sadeleer*, N. The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law — European Law Journal, vol. 12, No. 2, 2006, p. 139).

[30] Вж. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/37; срокът на одобрението изтича на 31 октомври 2023 г.

[31] Вж. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/742; срокът на одобрението изтича на 15 февруари 2025 г.

[32] Вж. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/631; срокът на одобрението изтича на 31 декември 2023 г.

[33] Вж. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/989; срокът на одобрението изтича на 31 май 2025 г.

изисква от принципа на предпазните мерки, при разрешаването на продукти за растителна защита като Pitcher и Dagonis държавите членки да вземат решение въз основа на съвременните (т.е. най-новите) научно-технически познания.

66. От гореизложените съображения следва, че целите на този регламент и принципът на предпазните мерки, на който той се основава, също както текстът на член 29, параграф 1, буква д) във връзка с член 4 от Регламент № 1107/2009, потвърждават, че за да бъде разрешен, продуктът за растителна защита не трябва да оказва никакво вредно въздействие върху здравето на хората и животните. На свой ред това означава, че разрешението трябва да се основава на съвременните научно-технически познания, а не на остарели или неактуални данни.

Г. Контекстът на Регламент № 1107/2009 и отражението на пълната хармонизация на одобряването на активните вещества върху разрешаването на продукти за растителна защита от страна на държавите членки

67. Комисията твърди, че в рамките на националната процедура за разрешаване на продукти за растителна защита оценката на свойствата на активно вещество, които нарушават функциите на ендокринната система, би била в разрез с пълната хармонизация на одобряването на активните вещества на равнище Съюз (която води до приемането на регламенти за изпълнение на Комисията, приложими в целия Европейски съюз). Според нея независимият анализ на характерните свойства на дадено активно вещество на равнището на държавите членки би засегнал тази система.

68. Действително членове 4 и 29 са включени в различни глави от Регламент № 1107/2009. Първата разпоредба се намира в глава II, а втората — в глава III. Всъщност процедурата за разрешаване на продукти за растителна защита съгласно Регламента включва, от една страна, отделно одобрение на активните вещества на равнище Съюз (по глава II), и от друга, разрешение за продукти за растителна защита на национално равнище (по глава III от посочения регламент).

69. Както обаче Съдът вече е уточнил, въпреки че това са отделни процедури и не бива да се смесват, безспорно е, че законодателят на Съюза е установил и двете в Регламент № 1107/2009 и че те са тясно свързани[34], което се потвърждава и от ясното позоваване в член 29, параграф 1, буква д) на член 4, параграф 3.

70. Достатъчно е да се посочи съдебната практика по дело GranoSalus, тъй като в него Съдът вече е разгледал връзката между одобрението на активно вещество от Комисията и разрешаването на продукт за растителна защита, съдържащ това вещество, от органите на държавите членки.

[34] Вж. решение Blaise (т. 64) и решение от 28 октомври 2020 г., Associazione GranoSalus/Комисия (C-313/19 P, EU:C:2020:869, т. 35, наричано по-нататък „решение GranoSalus“).

71. Аналогично на това решение[35], на първо място, отбелязвам, че от Регламент № 1107/2009 следва, че преди да уважат дадено заявление за издаване на разрешение на продукт за растителна защита, държавите членки са длъжни *да извършат независима, обективна и прозрачна оценка на това заявление*, по-специално за да установят липсата на вредно въздействие на посочения продукт с оглед на *най-достоверните* налични научни данни, както и на *най-актуалните* резултати от международни научни изследвания.

72. На второ място[36], важно е да се подчертае, че *предварителното одобрение от Комисията на разглежданите активни вещества*, които се съдържат във въпросните продукти за растителна защита, е *само едно от кумулативните условия, които трябва да бъдат проверени от държавата членка*, пред която е подадено заявление за издаване на разрешение на продукт за растителна защита, преди последната да издаде разрешението.

73. На трето място[37], отбелязвам, че макар да е вярно, че одобрението от Комисията на активни вещества като разглежданите по настоящите дела *не може да бъде преразгледано* от съответната държава членка, все пак *тази държава членка*, преди да издаде разрешение за въпросните продукти за растителна защита, *трябва най-напред да прецени дали* са изпълнени *другите условия, посочени в член 29, параграф 1* от Регламент № 1107/2009.

74. Както посочих в точки 46 и 47 по-горе, препращането в член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 установява ясна връзка, като по този начин изисква да се разгледат условията, предвидени в член 4, параграф 3 от Регламента. Следователно, първо, член 29, параграф 1, буква д) трябва да се тълкува във връзка с член 4, параграф 3, и второ, трябва да се тълкува в светлината на член 1, параграф 4 от този регламент[38].

75. Ето защо разрешаването на продукт за растителна защита и подновяването или удължаването на такова разрешение не могат да се считат за чисто автоматично прилагане на одобрението от Комисията на активно вещество, съдържащо се в този продукт[39]. Затова от решение GranoSalus е видно, че доводът на Комисията по настоящото дело е неоправдан, доколкото Регламент № 1107/2009 задължава съответната държава членка да защитава здравето на хората и животните. От това решение също така става ясно, че Регламент № 1107/2009 и правомощията и задълженията на Комисията и на държавите членки, произтичащи от този регламент, трябва да се тълкуват по начин, който позволява да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на околната среда като първостепенна цел на посочения регламент и като цел, установена съгласно член 191, параграф 2, първа алинея ДФЕС.

[35] Вж. решения GranoSalus (т. 53) и Blaise (т. 66 и 94). За тази съдебна практика и за принципа на предпазните мерки вж. *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, no 22, p. 184. Авторът заключава, че „управлението на пестицидите в Европейския съюз невинаги отговаря на общите постулати на принципа на предпазните мерки. Прилагането на регулаторните разпоредби за оценка на риска на продуктите за растителна защита, предвидени в [Регламент № 1107/2009], невинаги е в съответствие с принципа на предпазните мерки […] прилагането на тази система не може да осигури изчерпателна оценка на съответните рискове, която да позволи превантивно управление на рисковете. Това донякъде изяснява взаимодействието на сложни регулаторни разпоредби и тяхното прилагане на различни териториални равнища; […] анализът на [този регламент] показва несъответствието между разпоредбите на регулаторната рамка и тяхното прилагане“ (стр. 213).

[36] Вж. решение GranoSalus (т. 54).

[37] Вж. решение GranoSalus (т. 55).

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

[39] Вж. и решение GranoSalus (т. 58).

76. Във връзка с това нидерландското правителство поддържа, че член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 се отнася до *въздействието* на продукта за растителна защита върху хората, а не до нарушаващите функциите на ендокринната система *свойства* на активното вещество. Следователно, твърди то, при оценката на заявление за издаване на разрешение на продукт за растителна защита компетентният орган не е длъжен да взема предвид научно-техническите познания относно свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и такова задължение не произтича от член 29, параграф 1, буква д).

77. За мен този мотив не е убедителен. Всъщност разделянето по такъв начин на свойствата от техните последици е изкуствено, доколкото законодателят на Съюза ги счита за двете страни на една и съща монета. Що се отнася до оценката на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент № 1107/2009, както отбелязва Комисията, член 4 от този регламент във връзка с приложение II към него предвижда по-специално, че може да се приеме, че дадено активно вещество не оказва вредно *въздействие* върху здравето на хората или животните само ако не се смята, че то има *свойства*, нарушаващи функциите на ендокринната система[40].

78. Доводът на нидерландското правителство противоречи и на самата цел на процедурата за оценка. Установяването, че дадено активно вещество притежава такива *свойства*, има за цел именно да се предотврати вредното *въздействие* на това вещество, по-специално върху здравето на хората и животните и върху околната среда. Следователно, ако разглежданите по тези дела активни вещества имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, тези вещества могат да бъдат одобрени и съдържащите ги продукти за растителна защита могат да бъдат разрешени само ако не съществува никакъв риск от отрицателни последици за здравето на хората и животните или за околната среда[41].

79. С други думи, независимо от факта че дадено активно вещество е одобрено на равнище Съюз с регламент, приет от Комисията, и че валидността на това одобрение (все още) не е официално поставена под въпрос, компетентният орган на държава членка трябва въз основа на актуалните и достоверни данни, сочещи, че това активно вещество може да има *свойства*, нарушаващи функциите на ендокринната система: i) да отчете *риска* от вредно въздействие на продукта за растителна защита, който съдържа това активно вещество; и ii) да оцени риска, в съответствие с член 29, параграф 1, буква д) и член 4, параграф 3 от този регламент, с оглед на вземането на решение за пускане на този продукт на пазара в тази държава членка.

80. Става ясно, че в главното производство по дело C-310/22 PAN Europe е представило неизчерпателен списък с поне шест независими университетски изследвания относно активното вещество дифеноконазол, които показват обезпокоителни резултати от гледна точка на неговите свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система. Dagonis, който съдържа дифеноконазол, както и друго активно вещество (флуксапироксад) и редица (неизвестни) химически вещества, които служат за коформуланти, могат да причинят още по-големи вреди от самия дифеноконазол поради потенциалния ефект на взаимно укрепване.

81. Ето защо, както правилно посочва PAN Europe, ако с разрешаването например на Dagonis могат да бъдат причинени значителни потенциални вреди на хората или животните или на околната среда, доколкото продуктът съдържа дифеноконазол, СТВ не

[40] Вж. по-специално точка 3.6.5 от приложение II.

[41] Или, в краен случай, ако този риск е незначителен (т. 3.6.5 от приложение II).

бива да има възможността да игнорира тези въздействия и просто да разреши продукта за растителна защита. Това важи в още по-голяма степен, като се има предвид, че дифеноконазол е оценен през 2008 г. (преди 15 години). Освен това тогава не е направена оценка на свойствата на дифеноконазол, нарушаващи функциите на ендокринната система. Оценката на компетентния орган следва да се основава на най-новите научно-технически познания. Както посочих по-горе, член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 предвижда, че при оценката на продукт за растителна защита трябва да се вземат предвид съвременните научно-технически познания.

82. В тази насока съображение 1 от Регламент 2018/605 изразява необходимостта да се гарантира по-специално, че пусканите на пазара вещества или продукти не оказват вредно въздействие върху здравето на човека или на животните, нито неприемливо въздействие върху околната среда.

83. Ако компетентният орган на държавата членка разполага с актуални и релевантни научно-технически познания (включително данни), от които е видно, че съществува риск съответното активно вещество да има вредни въздействия — например, както в настоящия случай, може да наруши функциите на ендокринната система — той е длъжен да отчете риска от вредни въздействия на продукта за растителна защита, съдържащ това активно вещество, и да оцени този риск, както е посочено в член 29, параграф 1, буква д) във връзка с член 4, параграф 3 от Регламент № 1107/2009, разглеждан в светлината на член 1, параграф 4 от него, както и да направи съответните изводи от тази оценка с оглед на вземането на решение относно пускането на пазара на този продукт в тази държава членка.

84. Ето защо от предходните съображения следва, че контекстът на член 29, параграф 1, буква д) от Регламент № 1107/2009 потвърждава, че за да бъде разрешен: i) продуктът за растителна защита трябва да няма вредно въздействие по-специално върху здравето на хората и ii) разрешаването му да се основава на съвременните (т.е. най-новите) научно-технически познания.

85. Както правилно отбелязва чешкото правителство, това тълкуване трябва да се възприеме a fortiori, когато въпросното „съвременно състояние на научните познания“ вече е намерило отражение в законодателството на Съюза чрез изменение на приложение II към Регламент № 1107/2009. Няма логика да се твърди, че е необходимо да се прилагат новите научно-технически познания, които Комисията счита за достатъчно сериозни, за да обосноват приемането на нов регламент на равнището на Съюза (т.е. по отношение на активните вещества), но че на равнището на държавите членки (т.е. що се отнася до продуктите за растителна защита, съдържащи тези вещества) тези познания следва да се пренебрегнат и да продължат да се прилагат остарели насоки.

Д. Регламент 2018/605 и преходният режим

86. За да се даде пълен отговор на запитващата юрисдикция, сега ще разгледам въпроса за въздействието на преходния режим. Считано от 10 ноември 2018 г. се прилагат критериите в приложението към Регламент 2018/605 за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да имат вредни въздействия върху хората, с изключение на процедурите, при които е гласуван проект на регламент преди 10 ноември 2018 г. От съображение 8 от този регламент става ясно, че Комисията ще разглежда последиците от Регламент 2018/605 за всяка процедура по Регламент № 1107/2009. Запитващата юрисдикция иска да се установи дали влизането в сила на

Регламент 2018/605 има последици за оценяването на заявленията за издаване на разрешение, по които не е взето решение, и следователно е трябвало да бъде взето предвид досежно разглежданите в главното производство заявления. По-специално запитващата юрисдикция счита, че възниква въпросът дали СТВ е трябвало да приложи новите критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които отразяват (новото) състояние на научно-техническите познания към момента на вземане на решението (а не състоянието на тези познания към момента на подаване на заявлението).

87. Във връзка с това Комисията твърди, че прилагането на новите критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които отразяват новото състояние на научно-техническите познания, би било в разрез с преходния режим, установен с Регламент 2018/605.

88. В това отношение ще отбележа, първо, че съображения 1[42] и 8[43] от Регламент 2018/605 разкриват известна спешност да се действа бързо и да се отчитат съвременните научно-технически познания. Всъщност, както посочих в точка 82 от настоящото заключение, съображение 1 от Регламент 2018/605 изразява необходимостта да се гарантира по-специално, че активните вещества и продуктите, които се пускат на пазара, нямат вредно въздействие върху здравето на хората или животните или не оказват неприемливо въздействие върху околната среда; за да се гарантира именно това, Регламент № 1107/2009 се основава на принципа на предпазните мерки. При това положение позицията на СТВ, че новите критерии за нарушаване на функциите на ендокринната система трябва да се отхвърлят, докато одобрението на активните вещества не бъде преразгледано в процедурата по подновяване на одобрението, се явява в противоречие с целта на Регламент № 1107/2009 да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на околната среда. Освен това тя явно противоречи на принципа на предпазните мерки.

89. Действително съгласно съображение 8 от Регламент 2018/605 новите критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, следва да започнат да се прилагат възможно най-скоро, като същевременно се *отчита времето, необходимо на държавите членки и на ЕОБХ, за да се подготвят за прилагането на тези критерии*. Подобно съображение обаче не може да задължи компетентния орган на държава членка да оцени заявлението за издаване на разрешение на продукт за растителна защита по стари и неактуални критерии, които вече не отразяват настоящото състояние на научно-техническите познания.

90. Изискването да се прилагат най-новите научно-технически познания — което, както посочих в точка 83 от настоящото заключение, произтича от член 29, параграф 1, буква д) във връзка с член 4, параграф 3 от Регламент № 1107/2009, в светлината на член 1, параграф 4 от него — задължава компетентния орган да проявява активност в стремежа към

[42] „Научните критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, на активни вещества […] следва да бъдат разработени, като се вземат предвид целите на Регламент […] № 1107/2009, а именно — да се осигури високо равнище на защита както на здравето на човека, така и на животните и на околната среда, и по-конкретно да се гарантира, че пусканите на пазара вещества или продукти не оказват вредно въздействие върху здравето на човека или на животните, нито неприемливо въздействие върху околната среда“.

[43] „Критериите за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, отразяват актуалното състояние на научните и техническите познания и дават възможност за по-точно определяне на активните вещества с такива свойства. Поради това новите критерии следва да започнат да се прилагат възможно най-скоро, като се отчете времето, необходимо на държавите членки и на [ЕОБХ] да се подготвят за тяхното прилагане“.

по-добро опазване на здравето на хората и животните и на околната среда. Ето защо при вземането на решение по заявление за издаване на разрешение съдържанието на новите критерии за оценка на нарушенията на функциите на ендокринната система следва да се вземе предвид като част от най-новите научно-технически познания.

91. Освен това, предвид изискването да се използват най-новите научно-технически познания, изхождането от новите критерии относно въздействието на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, върху здравето на хората и животните, би служило по-добре както на целта на Регламент № 1107/2009, така и на принципа на предпазните мерки.

92. Доводът на Комисията не е убедителен[44], защото противоречи на член 1, параграф 4 и съображение 8 от Регламент № 1107/2009. Тези разпоредби изясняват, че този регламент i) се основава на принципа на предпазните мерки и ii) не е пречка държавите членки да прилагат този принцип, когато съществува неяснота от научна гледна точка по отношение на рисковете за здравето на хората или животните или за околната среда, предизвикани от продукти за растителна защита, които се разрешават на тяхна територия[45]. Това налага държавите членки да вземат предвид всички относими и надеждни съвременни научно-технически познания, независимо от източника или документа, от който те произхождат, за да се гарантира спазването на член 29, параграф 1, буква д) от този регламент.

93. Колкото до въпроса дали компетентният орган е длъжен да спре процедурите за оценка и за вземане на решение, образувани по заявления за издаване на разрешение за продукт за растителна защита, до представяне на становището на Комисията за последиците от Регламент 2018/605 за всяка процедура по Регламент № 1107/2009, по която не е взето решение, действително съгласно съображение 8 от Регламент 2018/605 Комисията ще разглежда последиците от този регламент за всяка неприключила процедура за одобрение на активни вещества на равнището на Съюза. От това съображение обаче не следва, че Комисията ще разглежда последиците от този регламент за всяко висящо заявление за издаване на разрешение на продукти за растителна защита в държавите членки. Освен това нито една разпоредба от Регламент № 1107/2009 не урежда конкретно задълженията на компетентния орган на държавата членка във връзка с оценката на заявления за издаване на разрешение като разглежданите в главното производство до представянето на становището на Комисията за последиците от Регламент 2018/605 за висящите производства по Регламент № 1107/2009. Както посочва нидерландското правителство, не Комисията, а законодателят на Съюза трябва да внесе изменения във връзка със задълженията на държавите членки в контекста на разглеждането на заявления за издаване на разрешение по глава III от Регламент № 1107/2009.

94. С други думи, нито Регламент № 1107/2009, нито Регламент 2018/605 лишават държава членка от правомощието ѝ да приеме подходящи мерки, за да се съобрази с всички изисквания по член 29, параграф 1 от Регламент № 1107/2009, когато преценява пускането

[44] Вж. и правната литература, в която се критикува позицията на Комисията по предишни дела, доколкото тя се е позовавала на ограничен подход, основан на доказателства, пренебрегвайки широко разпространеното схващане в обществото, че несигурните рискове, породени например от глифозата, са социално неприемливи, и пренебрегвайки довода, че съществуващите мерки за управление на риска са недостатъчни за постигане на визираното в Съюза равнище на защита на общественото здраве и околната среда (*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, No. 5, p. 582—606).

[45] Вж. съдебната практика в бележка под линия 28 от настоящото заключение.

на пазара на продукти за растителна защита, така че да защити обществото си от всякакви потенциални вредни въздействия на такива продукти, установени въз основа на съвременните научно-технически познания.

IV. Заключение

95. Предлагам на Съда да отговори на първите преюдициални въпроси, поставени по тези съединени дела от College van Beroep voor het bedrijfsleven (Апелативен съд по административни спорове в икономическата област), по следния начин:

„Член 29, параграф 1, буква д) във връзка с член 4, параграф 1, втора алинея и член 4, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета, както и точка 3.6.5 от приложение II към този регламент

трябва да се тълкуват в смисъл, че когато компетентният орган на държава членка, отговарящ за оценката на заявление за издаване на разрешение на продукт за растителна защита в тази държава членка, разполага с относима и надеждна информация, основана на съвременни (т.е. най-новите) научно-технически познания, независимо от нейния източник, и от тази информация е видно, че активно вещество, съдържащо се във въпросния продукт, би могло да наруши ендокринната система, този орган трябва да вземе предвид риска от вероятни вредни въздействия на посочения продукт, да направи оценка на този риск и да вземе подходящо решение по това заявление с оглед на всички изисквания, посочени в член 29, параграф 1 от този регламент“.