CONCLUZIILE AVOCATEI GENERALE
DOAMNA LAILA MEDINA
prezentate la 28 septembrie 2023[1]

Cauza C-308/22

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)
împotriva
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
cu participarea:
Corteva Agriscience, fostă Dow AgroScience BV (Dow)

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

„Trimitere preliminară – Apropierea legislațiilor – Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 – Introducerea pe piață a produselor fitosanitare – Evaluare în vederea autorizării – Articolul 36 – Articolul 44 – Marjă de apreciere a statului membru în cauză în ceea ce privește evaluarea efectuată de statul membru raportor pentru zona în cauză, care a examinat cererea – Obligația de a ține seama de cunoștințele științifice și tehnice actuale, inclusiv de cele care nu sunt incluse în documentele de orientare – Principiul precauției”

1. Prezenta cerere de decizie preliminară adresată de College van Beroep voor het bedrijfsleven (Curtea de Apel pentru Contencios Administrativ în materie Economică, Țările de Jos) privește interpretarea, în special, a articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009[2]. Acțiunea principală a fost introdusă de Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) împotriva College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Comisia pentru autorizarea produselor fitosanitare și a biocidelor, Țările de Jos, denumită în continuare „CTB”), în legătură cu respingerea de către aceasta din urmă a contestației formulate de PAN Europe împotriva deciziei CTB de extindere a autorizației acordate pentru produsul fitosanitar Closer, care conține substanța activă sulfoxaflor.

2. După cum a subliniat Agenția Europeană de Mediu (AEM), „[poluarea cu produse fitosanitare (pesticide)] determină pierderea biodiversității în Europa. Aceasta cauzează scăderi semnificative ale populațiilor de insecte, amenințând rolul esențial pe care acestea îl joacă în producția de alimente”, iar „expunerea oamenilor la pesticide chimice poate provoca boli cronice, precum cancerul și afecțiunile cardiace, respiratorii și neurologice”[3]. Prezenta cauză este importantă în măsura în care ridică întrebarea dacă statele membre, atunci când iau o decizie privind

[1] Limba originală: engleza.

[2] 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).

[3] Nota de informare a AEM intitulată „How pesticide impact human health and ecosystems in Europe” (Modul în care pesticidele afectează sănătatea umană și ecosistemele în Europa), 26 aprilie 2023.

autorizarea sau refuzul autorizării produselor fitosanitare, ar trebui să poată ține seama de cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice în ceea ce privește impactul produselor fitosanitare asupra vieții noastre.

3. În acest sens, în cadrul agendei Pactului verde european (în special al Strategiei „De la fermă la consumator”), Uniunea Europeană urmărește să reducă utilizarea produselor chimice de protecție a plantelor cu 50 % până în 2030 pentru a asigura „un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic”. În această privință, trebuie arătat că, în anul 2018, Parlamentul European a estimat că existau până la 500 de produse fitosanitare diferite autorizate și comercializate în întreaga Uniune Europeană [4]. Acesta este contextul în care vom încerca să abordăm întrebările adresate în cadrul prezentei cereri de decizie preliminară.

4. Prezenta cauză are legătură cu cauzele conexate C-309/22 și C-310/22, PAN Europe (Evaluarea proprietăților de disruptor endocrin), care au la bază trimiteri preliminare adresate de aceeași instanță națională. Concluziile noastre în aceste cauze sunt prezentate de asemenea astăzi, iar cele două seturi de concluzii trebuie interpretate împreună.

I. Cadrul juridic

A. Regulamentul nr. 1107/2009

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

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

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

6. Articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Criterii de aprobare a substanțelor active”, prevede la alineatele (1)-(4):

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

Evaluarea substanței active stabilește mai întâi dacă sunt îndeplinite criteriile de aprobare menționate la punctele 3.6.2-3.6.4 și 3.7 din anexa II. Dacă respectivele criterii sunt îndeplinite,

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

evaluarea continuă pentru a stabili dacă sunt îndeplinite celelalte criterii de aprobare menționate la punctele 2 și 3 din anexa II.

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

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

(b) nu produc efecte inacceptabile asupra mediului.

Există metode de uz curent pentru măsurarea reziduurilor care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică, ecologică sau pentru apa potabilă. Standardele analitice sunt disponibile cu titlu general.

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

(a) este suficient de eficient;

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

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

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

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

[…]

(4) Cerințele prevăzute la alineatele (2) și (3) se evaluează în lumina principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6).”

7. Capitolul III din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Produse fitosanitare”, cuprinde secțiunea 1, referitoare la „Autorizare”, a cărei subsecțiune 1 se referă la „Cerințe și cuprins”.

8. Articolul 29 din acest regulament, care figurează în subsecțiunea menționată, este intitulat „Cerințe de autorizare a introducerii pe piață” și prevede:

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

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

[…]

(c) coformulanții acestora nu sunt incluși în anexa III;

[…]

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

[…]

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

(3) Conformitatea cu cerințele prevăzute la alineatul (1) litera (b) și literele (e)-(h) este stabilită pe baza unor teste și analize oficiale sau recunoscute oficial, efectuate în condiții agricole, fitosanitare și de mediu relevante pentru modul în care se utilizează produsul respectiv fitosanitare și reprezentative pentru condițiile predominante din zona în care urmează să fie utilizat produsul.

[…]”

9. Subsecțiunea 2, intitulată „Procedura”, din aceeași secțiune 1 din capitolul III din Regulamentul nr. 1107/2009 cuprinde, printre altele, articolul 36.

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

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

Acesta aplică principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare prevăzute la articolul 29 alineatul (6), pentru a stabili, în măsura în care este posibil, dacă produsul fitosanitar, utilizat în conformitate cu articolul 55 și în condiții realiste de utilizare, îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 29 în aceeași zonă.

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

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

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

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

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

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

11. Subsecțiunea 4, intitulată „Reînnoirea, retragerea și modificarea”, din secțiunea 1 din capitolul III din Regulamentul nr. 1107/2009 cuprinde printre altele articolul 44.

12. Potrivit articolului 44 din acest regulament, intitulat „Retragerea sau modificarea autorizației”:

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

[…]

(2) Atunci când un stat membru intenționează să retragă sau să modifice o autorizație, acesta informează titularul autorizației și îi oferă posibilitatea de a prezenta observații sau informații suplimentare.

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

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

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

(c) una dintre condițiile incluse în autorizație nu a fost îndeplinită;

(d) în funcție de evoluțiile cunoștințelor științifice și tehnice, modul de utilizare și cantitățile utilizate pot fi modificate sau

(e) titularul autorizației nu îndeplinește obligațiile care decurg din prezentul regulament.

(4) În cazul în care un stat membru retrage sau modifică o autorizație în conformitate cu alineatul (3), acesta informează de îndată titularul autorizației, celelalte state membre, Comisia [Europeană] și [EFSA]. Celelalte state membre care aparțin aceleiași zone retrag sau modifică în mod corespunzător autorizația, luând în considerare condițiile naționale și măsurile de reducere a riscurilor cu excepția cazurilor în care se aplică al doilea, al treilea și al patrulea paragraf de la articolul 36 alineatul (3). Atunci când este cazul, se aplică dispozițiile articolului 46."

II. Prezentare succintă a situației de fapt și a procedurii principale, precum și a întrebărilor preliminare

13. Closer este un produs fitosanitar care conține substanța activă sulfoxaflor. Sulfoxaflorul a fost aprobat în Uniunea Europeană ca substanță activă în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1295 [5].

14. La 30 aprilie 2015, Dow AgroScience BV (denumită în continuare „Dow") a depus o cerere în Țările de Jos pentru extinderea autorizației Closer la utilizarea în culturile în câmp deschis de varză și de cartof. De asemenea, aceasta a depus aceeași cerere, în ceea ce privește zona centrală (care include Țările de Jos), în Belgia, în Republica Cehă, în Germania, în Irlanda, în Ungaria, în Austria, în Polonia, în România, în Slovacia și în Regatul Unit.

15. În calitate de stat membru raportor pentru zona în cauză, Irlanda a evaluat cererea pe baza Documentului de orientare din 2002 elaborat de EFSA [6] și a finalizat această evaluare în 2016. Cu toate acestea, Irlanda nu a recurs la (ceea ce la momentul respectiv reprezenta) „noul" Document de orientare din 2013 pentru evaluarea riscurilor pentru albine [7], pe care EFSA l-a elaborat, la solicitarea Comisiei, pentru evaluarea riscului pentru albine.

16. Pe baza evaluării riscurilor efectuate de Irlanda, CTB a hotărât, prin decizia din 5 aprilie 2019, să extindă autorizația pentru Closer cu utilizarea solicitată, adăugând în același timp următoarea frază restrictivă: „Periculos pentru albine și bondari. Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare, nu aplicați acest produs în timpul înfloririi culturilor sau pe culturi care nu sunt în floare, atunci când acestea sunt vizitate în mod activ de albine și de bondari. Aplicarea este permisă numai după înflorirea culturilor de cartof. Nu utilizați acest produs în apropierea plantelor spontane înflorite. Eliminați plantele spontane înainte de a înflori."

17. PAN Europe a formulat contestație împotriva deciziei din 5 aprilie 2019. Prin decizia din 5 februarie 2020 (denumită în continuare „decizia atacată"), CTB a respins contestația ca nefondată. Împotriva acestei decizii, PAN Europe a formulat o acțiune în fața instanței de trimitere, solicitând anularea acesteia.

[5] Regulamentul de punere în aplicare din 27 iulie 2015 de aprobare a substanței active sulfoxaflor, 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 (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO 2015, L 199, p. 8).

[6] Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (Documentul de orientare privind ecotoxicologia terestră din 2002), SANCO/10329/2002 rev 2, 17 octombrie 2002 (denumit în continuare „documentul de orientare din 2002").

[7] EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) [Documentul de orientare al EFSA privind evaluarea riscurilor prezentate de produsele fitosanitare pentru albine (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. și albinele solitare), *EFSA Journal*, 2013;11(7):3295, publicat la 4 iulie 2013 (denumit în continuare „documentul de orientare din 2013"). Astfel, EFSA a publicat între timp (la 11 mai 2023) un nou „Revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera, Bombus* spp. and solitary bees)" [Document de orientare revizuit privind evaluarea riscurilor prezentate de produsele fitosanitare pentru albine (*Apis mellifera, Bombus spp*. și albinele solitare)]. *EFSA Journal*.

18. În fața instanței de trimitere, PAN Europe arată că CTB nu ar fi trebuit să extindă autorizația pentru Closer la utilizarea solicitată, pe piața din Țările de Jos. Aceasta susține că evaluarea Irlandei, care a fost urmată de CTB, nu s-a bazat pe cunoștințele științifice și tehnice actuale. Documentul de orientare din 2002 este depășit și nu abordează efectele subletale, efectele cronice, expunerea prin buruieni, efectele asupra reproducerii și efectele asupra bondarilor și a albinelor melifere. Potrivit PAN Europe, având în vedere că documentul de orientare din 2002 este depășit – după cum atestă faptul că a fost necesară actualizarea acestuia și publicarea documentului de orientare din 2013, care conține noi cunoștințe științifice – evaluarea ar fi trebuit să se bazeze pe acest din urmă document. Aceasta susține că, în practică, documentul de orientare din 2013 nu este acceptat de mai multe state membre, ca urmare a posibilității ca anumite produse fitosanitare să fie interzise în consecință.

19. PAN Europe consideră că, prin neluarea în considerare a documentului de orientare din 2013, CTB a adus atingere nivelului ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului, urmărit de Regulamentul nr. 1107/2009. Subliniază că acest document este disponibil de la publicarea sa în anul 2013 și că regulamentul menționat nu impune existența unei majorități la nivelul statelor membre pentru aplicarea unui document de orientare. PAN Europe observă că Belgia aplică, din luna noiembrie 2016, documentul de orientare din 2013.

20. Spre deosebire de extinderea autorizației pentru produsul fitosanitar Closer, aprobarea substanței active sulfoxaflor în 2015 s-a bazat pe documentul de orientare din 2013. Pe baza datelor prezentate de Dow a fost identificat un risc ridicat pentru albine. Aceste date nu au fost luate în considerare în evaluarea care face obiectul litigiului. Dacă CTB le-ar fi luat în considerare, ar fi constatat aceleași riscuri. Limitarea prevăzută este insuficientă și, în plus, nu poate fi aplicată, respectată și implementată. Din principiul precauției rezultă că, în cazul în care persistă anumite incertitudini cu privire la efecte, sunt necesare cercetări suplimentare înainte ca un produs să fie autorizat.

21. Considerând că soluționarea litigiului principal necesită o interpretare a articolului 36 din Regulamentul nr. 1107/2009 și a articolului 47 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, College van Beroep voor het bedrijfsleven (Curtea de Apel pentru Contencios Administrativ în materie Economică, Țările de Jos) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„(1) Statul membru în cauză, care decide, în temeiul articolului 36 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009, cu privire la autorizarea unui produs fitosanitar, dispune de o marjă de apreciere pentru a se îndepărta de la evaluarea efectuată de statul membru raportor pentru zona în cauză, care a examinat cererea în temeiul articolului 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, și, în caz afirmativ, care este această marjă?

(2) Dacă răspunsul la prima întrebare este acela că nu există o marjă de apreciere pentru statul membru în cauză sau că aceasta este una limitată, cum este concretizat dreptul la o cale de atac eficientă în fața unei instanțe judecătorești, astfel cum prevede articolul 47 din cartă? Temeinicia evaluării efectuate de statul membru raportor pentru zona în cauză poate fi integral pusă în discuție în fața instanței naționale a statului membru în cauză?

(3) Dacă statul membru în cauză sau instanța judecătorească a acestui stat membru ajunge la concluzia că evaluarea efectuată de statul membru raportor pentru zona în cauză se bazează pe motive insuficiente, în ce măsură statul membru în cauză are obligația, în acest caz, să implice statul membru raportor pentru zona în cauză în realizarea unei evaluări suficient de motivate?

(4) Statul membru raportor pentru zona în cauză se poate limita la o evaluare bazată exclusiv pe documente de orientare adoptate, chiar dacă cunoștințele științifice și tehnice incluse în acestea nu mai sunt actuale în totalitate?

(5) În cazul unui răspuns negativ la întrebarea precedentă, statul membru care efectuează evaluarea pentru zona în cauză se poate limita, așadar, la cunoștințele științifice și tehnice incluse în documente de orientare care au fost deja elaborate, însă nu au fost încă adoptate, sau statul membru care efectuează evaluarea pentru zona în cauză trebuie să țină seama de toate cunoștințele științifice și tehnice disponibile, inclusiv de cele care nu sunt incluse în documentele de orientare?”

III. Procedura în fața Curții

22. PAN Europe, Corteva Agriscience (fostă Dow AgroScience BV), guvernele german și elen, guvernele Irlandei și Țărilor de Jos, precum și Comisia au formulat observații scrise. Nu a avut loc o ședință.

IV. Apreciere

23. Astfel cum a solicitat Curtea, prezentele concluzii se vor referi numai la prima, la a patra și la a cincea întrebare preliminară.

A. Introducere

24. Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă statul membru în cauză, atunci când decide dacă să autorizeze sau nu un produs fitosanitar, dispune de o marjă de apreciere pentru a se îndepărta de la evaluarea riscurilor efectuată de statul membru raportor pentru zona în cauză (denumit în continuare „statul membru raportor”) în cooperare cu celelalte state membre din zonă, în temeiul articolului 36 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009. Prin intermediul celei de a patra și al celei de cincea întrebări se solicită stabilirea tipului de documente de orientare și de cunoștințe științifice și tehnice de care trebuie să se țină seama, în temeiul articolului 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, în evaluarea riscurilor efectuată de statul membru raportor.

25. În cadrul acestor întrebări, Curții i se solicită să ofere îndrumări cu privire la tensiunea devenită evidentă între scopul Regulamentului nr. 1107/2009 „de a asigura un nivel ridicat de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului” și aplicarea strictă a procedurilor de către statele membre în temeiul acestui regulament. În plus, prezenta cauză nu este una izolată. În alte state membre (de exemplu, în Franța), aceleași aspecte referitoare la aceeași substanță activă și la același produs fitosanitar au dat naștere unor litigii. În 2017, *tribunal administratif de Nice* (Tribunalul Administrativ din Nisa, Franța) a suspendat autorizația pentru două produse fitosanitare fabricate de Dow Chemical, invocând incertitudinea

cu privire la riscurile de mediu, inclusiv efectele acestora asupra albinelor[8]. Prin hotărârea interlocutorie pronunțată, instanța menționată a anulat o decizie a Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Agenția Națională pentru Securitatea Sanitară a Alimentației, Mediului și Muncii, denumită în continuare „ANSES") de acordare a autorizației pentru produsele fitosanitare Closer (însuși produsul în discuție în prezenta cauză) și Transform, care conțin substanța activă sulfoxaflor (de asemenea în discuție în prezenta cauză). Litigiul a apărut deoarece grupurile de protecție a mediului au susținut că autorizarea produselor menționate mai sus era eliminată în mod treptat în Franța, deoarece acestea puteau constitui un factor de declin al populațiilor de albine. După cum s-a menționat anterior, Uniunea Europeană a aprobat sulfoxaflorul în anul 2015. Ulterior, ANSES a autorizat Closer, care conține sulfoxaflor, pentru utilizarea pe cereale păioase cum ar fi grâul, precum și pe culturile de fructe și legume, dar a interzis utilizarea acestui produs pentru culturile care atrag insecte polenizatoare și pentru toate culturile în perioadele de înflorire, observând potențialele sale efecte toxice pentru albine.

B. Prima întrebare

26. Având în vedere problemele ridicate la punctele 18-20 din prezentele concluzii, instanța de trimitere dorește să afle dacă statul membru în cauză (în speță Țările de Jos), atunci când decide cu privire la autorizarea unui produs fitosanitar, este competent să se îndepărteze de la evaluarea efectuată de statul membru raportor (în speță Irlanda) în temeiul articolului 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009.

27. Instanța de trimitere precizează că articolul 36 alineatul (2) din acest regulament pare să indice că statul membru în cauză trebuie, în principiu, să se bazeze pe concluziile evaluării efectuate de statul membru raportor ca temei pentru propria decizie de autorizare.

28. Instanța de trimitere arată că, deși articolul 36 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede că, prin derogare de la dispozițiile alineatului (2), pot fi impuse condiții adecvate cu privire la cerințele menționate la articolul 31 alineatele (3) și (4) din acest regulament și alte măsuri de reducere a riscurilor, aceste condiții trebuie să rezulte din condiții de utilizare specifice. Cu toate acestea, în litigiul principal, se ridică problema dacă statul membru în cauză este autorizat, în cadrul examinării unei cereri de autorizare a produsului fitosanitar pe teritoriul său, să efectueze evaluarea pe baza altor cunoștințe științifice și tehnice relevante (în special a unui document de orientare mai recent decât cel utilizat de statul membru raportor). Din decizia de trimitere rezultă că instanța de trimitere a considerat că obligația de a ține seama de evaluarea statului membru raportor ca *fait accompli* nu ar fi compatibilă cu principiul precauției. Prin urmare, aceasta a considerat că ar fi logic ca statul membru în cauză să nu fie obligat în mod automat să urmeze evaluarea efectuată de statul membru raportor.

29. În opinia noastră, este util să amintim pe scurt procedura de autorizare pe zone a produselor fitosanitare, astfel cum este prevăzută la articolul 33 și următoarele din Regulamentul nr. 1107/2009.

30. În cadrul acestei proceduri, solicitantul prezintă o propunere cu privire la statul membru care, în opinia sa, ar trebui să acționeze în calitate de raportor. Odată ce propunerea este acceptată, solicitantul prezintă statului membru raportor o cerere de autorizare în zonă, indicând în ce alte

[8] A se vedea: https://www.reuters.com/article/us-france-pesticides-idUSKBN1DO1M9

state membre din zona respectivă dorește să depună de asemenea cererea [9]. Solicitantul prezintă cererea în paralel tuturor statelor membre în cauză. Documentația necesară este indicată la articolul 33 din Regulamentul nr. 1107/2009.

31. În continuare, statul membru raportor evaluează cererea în temeiul articolului 35 din regulamentul menționat. Acesta trebuie să efectueze „o evaluare independentă, obiectivă și transparentă în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii” [10].

32. Statul membru raportor trebuie să aplice principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare [11] pentru a stabili, în măsura posibilului, dacă produsul fitosanitar îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 29 în aceeași zonă, atunci când este utilizat în conformitate cu articolul 55 și în condiții realiste de utilizare [12].

33. Statele membre în cauză suspendă evaluarea cererii până la finalizarea evaluării de către statul membru raportor [13].

34. În cadrul evaluării sale, statul membru raportor pregătește un proiect de raport de evaluare și îl transmite pentru observații statelor membre din zona respectivă [14]. După expirarea termenului pentru prezentarea de observații, statul membru raportor decide, pentru teritoriul său, dacă acordă sau refuză autorizarea produsului fitosanitar în cauză și adoptă raportul de evaluare. Apoi transmite raportul respectiv și copia autorizației celorlalte state membre din zonă.

35. În continuare, statele membre în cauză se vor pronunța cu privire la cerere în conformitate cu articolul 36 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 în termen de 120 de zile de la primirea raportului respectiv și a copiei autorizației [15].

36. În contextul sistemului de autorizare, astfel cum a fost descris mai sus, vom aborda în continuare interpretarea articolului 36 din regulamentul menționat, în discuție în prezenta cauză.

37. Considerentul (12) al Regulamentului nr. 1107/2009 precizează că EFSA „realizează o evaluare a riscurilor”, în timp ce Comisia „ar trebui să își îndeplinească rolul de gestionare a riscurilor și să adopte decizia finală cu privire la substanțele active”. Modul de redactare a articolului 36 din acest regulament sugerează că există o împărțire similară a rolurilor în ceea ce privește procedura de autorizare a produselor fitosanitare: de această dată, statul membru raportor „realizează o evaluare a riscurilor” și statul membru în cauză este cel care „îndepline[ște] rolul de gestionare a riscurilor și […] adopt[ă] decizia finală [cu privire la un astfel de produs]” în ceea ce privește propriul său teritoriu. Pentru a răspunde la întrebarea adresată de instanța de trimitere, trebuie, mai întâi, să se stabilească natura raportului dintre aceste două roluri.

9 Articolul 35 din Regulamentul nr. 1107/2009. A se vedea explicația cu privire la procedură furnizată în Hotărârea Verwaltungsgericht Braunschweig (Tribunalul Administrativ din Braunschweig, Germania) (Camera a noua) din 12 aprilie 2018, 9 A 44/16 (punctul 66 și următoarele, denumită în continuare „Hotărârea VG Braunschweig”), care privea în esență motivele pentru care statul membru în cauză este autorizat să refuze autorizarea produsului fitosanitar în temeiul articolului 36 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

10 Articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009.

11 Menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1107/2009, „principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare includ cerințele prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE și sunt stabilite în regulamente adoptate în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2) fără nicio modificare substanțială”. A se vedea punctul 71 din prezentele concluzii.

12 Articolul 36 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009.

13 Articolul 35 al treilea paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009.

14 Articolul 36 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009.

15 Articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1107/2009.

38. Articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede că statul membru în cauză acordă sau, respectiv, refuză autorizațiile „pe baza concluziilor evaluării” efectuate de către statul membru raportor. Sintagma „pe baza” face legătura între cele două etape procedurale și caracterizează raportul dintre rolul unui evaluator al riscurilor și cel al unui gestionar de risc, indicând că cele două funcții sunt interconectate, dar, în același timp, au fiecare o finalitate specifică.

39. Este adevărat că sistemul de autorizare a produselor fitosanitare se bazează pe încrederea reciprocă între statele membre și urmărește să evite ca statele membre să facă de două ori aceeași muncă. Pentru a atinge acest obiectiv, regulamentul menționat mai sus prevede o procedură etapizată, detaliată și consecventă, cu o repartizare clară a sarcinilor între autoritățile implicate. Din această procedură reiese că statul membru raportor parcurge prima etapă procedurală obligatorie a acestui proces administrativ și efectuează o evaluare a autorizării produsului fitosanitar în zonă. Urmează apoi etapa procedurală succesivă, strâns legată de prima, care este parcursă de statul membru în cauză. Astfel, evaluarea statului membru raportor constituie o condiție prealabilă pentru ca statul membru în cauză să își exercite propriile competențe în cadrul sistemului, și anume să ia o decizie finală cu privire la autorizarea produsului fitosanitar respectiv pe teritoriul său. În mod evident, etapa realizată de un stat membru raportor și etapa realizată de un stat membru în cauză sunt conexe.

40. În al doilea rând, pe baza caracterului stabilit al raportului, trebuie clarificate competențele statului membru în cauză. *Primo*, legătura dintre cele două etape indică faptul că statul membru raportor și fiecare stat membru în cauză intervin, în etape diferite, în cadrul unei proceduri administrative unice inițiate de solicitant. Statul membru în cauză, care finalizează acest proces, nu dispune, așadar, de o competență de revizuire a concluziilor evaluării efectuate de statul membru raportor. În consecință, el nu poate controla legalitatea acestor concluzii ale statului membru raportor[16], întrucât aceasta ar contraveni încrederii reciproce și caracterului exhaustiv al procesului integrat în sistemul instituit prin Regulamentul nr. 1107/2009.

41. Cu toate acestea, faptul că etapa procedurii în care este implicat statul membru raportor și cea a procedurii în care este implicat statul membru în cauză sunt conexe și faptul că acesta din urmă nu poate revizui concluziile evaluării efectuate de statul membru raportor nu înseamnă că marja de apreciere a statului membru în cauză este eliminată complet. Dimpotrivă, astfel cum reiese chiar din modul de redactare a articolului 36 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009, „acordă sau, respectiv, refuză […] *pe baza concluziilor* evaluării efectuate de către statul membru [raportor]”, această evaluare, deși importantă, nu constituie decât unul dintre documentele pe care statul membru în cauză trebuie să le consulte, nereprezentând o decizie finală privind autorizarea produsului fitosanitar respectiv în toate statele membre din zonă. Astfel cum a subliniat în mod întemeiat guvernul german, având în vedere că statul membru în cauză adoptă decizia „pe baza concluziilor”, dispoziția de mai sus previzionează o anumită *posibilitate de derogare*, în cazuri justificate, de la decizia statului membru raportor. Prin urmare, considerăm că este clar că limbajul adoptat de legiuitorul Uniunii nu impune statului membru în cauză să acorde sau să refuze autorizațiile, *urmând în mod automat abordarea adoptată de statul membru raportor*.

[16] Acesta este și punctul de vedere susținut în jurisprudența națională. A se vedea Hotărârea VG Braunschweig (punctul 74).

42. Astfel, derogarea de la concluziile evaluării efectuate de statul membru raportor este deja prevăzută în mod expres la articolul 36 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, ceea ce demonstrează că, metaforic vorbind, mâinile statului membru în cauză nu sunt complet legate ca urmare a evaluării efectuate de statul membru raportor.

43. Articolul 36 alineatul (3) prevede la primul paragraf că, „prin derogare de la [articolul 36 alineatul (2)] și în conformitate cu legislația [Uniunii], pot fi impuse condiții adecvate cu privire la cerințele menționate la articolul 31 alineatele (3) și (4) și alte măsuri de reducere a riscurilor care decurg din condiții specifice de utilizare”.

44. În continuare, la articolul 36 alineatul (3) al doilea paragraf, se explică faptul că, „[î]n cazul în care preocupările unui stat membru legate de sănătatea umană sau animală sau de mediu nu pot fi controlate prin stabilirea unor măsuri naționale de reducere a riscului menționate în primul paragraf, statul membru poate recurge la refuzul autorizării pentru produsul fitosanitar pe teritoriul său în cazul în care, având în vedere împrejurările specifice legate de mediu și de agricultură, are motive temeinice pentru a considera că produsul în cauză încă prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu”.

45. Articolul 36 alineatul (3) al doilea paragraf utilizează termenii „poate recurge la refuzul” autorizării, ceea ce implică o marjă de apreciere a statului membru în cauză. Cu toate acestea, există anumite limite impuse de acest articol: „în cazul în care, având în vedere împrejurările specifice legate de mediu și de agricultură, are motive temeinice pentru a considera că produsul în cauză încă prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu”.

46. Prin urmare, în conformitate cu formularea de la articolul 36 alineatul (3), statul membru în cauză poate să se îndepărteze de la evaluarea efectuată de statul membru raportor. O astfel de recunoaștere explicită a drepturilor statului membru în cauză clarifică contextul în care legiuitorul Uniunii consideră că rolul gestionării riscurilor trebuie îndeplinit de statul membru respectiv în procesul de autorizare.

47. Prin urmare, este important ca articolul 36 alineatul (2) să nu fie interpretat în mod izolat[17]. Este oportun să se aplice o abordare sistemică și să se interpreteze această dispoziție în contextul în care se înscrie, și anume prin luarea în considerare a amplasării sale în cadrul unui set complet de drepturi conferite statului membru în cauză pentru a controla produsele fitosanitare care pot fi introduse și menținute pe piața statului membru în cauză.

48. Un astfel de control implică nu numai autorizarea introducerii pe piață a produselor fitosanitare, ci și revizuirea și retragerea oricărei autorizații acordate. Articolul 44 din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede procedura și condițiile de retragere sau de modificare a unei autorizații pentru un produs fitosanitar, completând astfel setul de competențe acordate statelor membre în cauză. Prin urmare, articolul 36 alineatul (2) trebuie interpretat în contextul acestor dispoziții. Este evident că cele două articole sunt elemente interconectate ale sistemului de autorizare, întrucât articolul 44 alineatul (4) face trimitere explicită la articolul 36 alineatul (3) și prevede o derogare similară, dar într-o situație în care o autorizație a fost deja acordată și în care aceasta face în prezent obiectul unei modificări sau al unei retrageri.

[17] Astfel, în vederea interpretării dispozițiilor, trebuie să se țină seama nu numai de formularea acestora, ci și de contextul lor și de obiectivele urmărite de reglementarea din care fac parte acestea [Hotărârea din 2 martie 2023, Staatsanwaltschaft Graz (Serviciul pentru cauze fiscale penale din Düsseldorf) (C-16/22, EU:C:2023:148, punctul 25 și jurisprudența citată)].

49. Cu toate acestea, esența sistemului de autorizare și de control al produselor fitosanitare, precum și întinderea drepturilor acordate statelor membre în cauză reies din lectura articolului 44 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 1107/2009. Potrivit acestor dispoziții, statele membre pot revizui o autorizație în orice moment, în special în cazul în care există indicii că „cerințele menționate la articolul 29 [din regulamentul menționat] nu sunt sau au încetat să mai fie îndeplinite”[18]. În cazul în care statul membru ajunge la concluzia că aceste cerințe nu mai sunt îndeplinite, acesta trebuie să retragă sau să modifice autorizația.

50. În plus, articolul 44 prevede că un „stat membru” este cel care revizuiește, retrage sau modifică autorizația și stabilește condiții exhaustive pentru exercitarea acestor drepturi. Acesta nu prevede că o astfel de revizuire, retragere sau modificare este condiționată de modificarea prealabilă a evaluării efectuate de către statul membru raportor. Rezultă că acest drept al unui „stat membru” constituie un drept autonom pe care un stat membru în cauză îl exercită independent de statul membru raportor. În scopul prezentei cauze, este important să se arate că una dintre condițiile pentru retragerea obligatorie a unei autorizații este prevăzută la articolul 44 alineatul (3) litera (a) și impune statului membru să revizuiască și să retragă sau să modifice autorizația în cazul în care „cerințele menționate la articolul 29 nu sunt sau au încetat să mai fie îndeplinite”.

51. Astfel cum a amintit Curtea în Hotărârea Blaise[19], „din articolul 44 alineatele (1) și (3) din [Regulamentul nr. 1107/2009] rezultă că autorizația unui produs fitosanitar poate fi revizuită, apoi modificată sau retrasă în cazul în care, printre altele, din evoluțiile cunoștințelor științifice și tehnice rezultă că respectivul produs nu este sau nu mai este conform cu cerințele impuse pentru o autorizare de introducere pe piață prevăzute la articolul 29 din același regulament, în special cu cea referitoare la lipsa exercitării imediat sau în timp a unor efecte nocive asupra sănătății umane”.

52. Prin urmare, articolul 36 alineatul (2), interpretat în contextul întregului sistem de autorizare a produselor fitosanitare și de modificare și de retragere a autorizației în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009 și în special al articolului 44, impune o interpretare suficient de largă a drepturilor statelor membre în cauză în temeiul articolului 36 alineatul (2), astfel încât să permită unui astfel de stat membru să respecte dispozițiile articolului 29 din acest regulament atunci când se pronunță cu privire la o cerere de autorizare a unui produs fitosanitar. Dacă este posibilă *retragerea* unei autorizații[20] atunci când cunoștințele științifice și tehnice de care dispune un stat membru indică faptul că pot exista efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau efecte inacceptabile asupra mediului, statul membru în cauză ar trebui să beneficieze de aceeași competență atunci când evaluează o cerere pentru o nouă autorizație pentru a fi evitate de la bun început astfel de efecte nocive. Cu toate acestea, o asemenea competență este condiționată de existența unor cunoștințe științifice sau tehnice actuale privind efectele nocive, menționate mai sus, pe care un stat membru raportor nu le-a luat în considerare în cadrul procedurii sale de evaluare.

53. Astfel, un stat membru nu poate avea mai multe competențe de a retrage o autorizație decât a avut pentru a o acorda sau a refuza acordarea acesteia[21]. În cazul în care legiuitorul Uniunii a obligat în mod explicit statul membru să acționeze pentru a elimina orice efecte nocive pe care un produs fitosanitar autorizat le poate avea asupra sănătății umane sau animale sau orice efect

[18] Articolul 44 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul nr. 1107/2009.

[19] Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții (C-616/17, EU:C:2019:800, punctul 99, denumită în continuare „Hotărârea Blaise”).

[20] Articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

[21] Același argument este utilizat în jurisprudența națională. A se vedea hotărârea tribunal administratif (Tribunalul Administrativ, Luxemburg) nr. 44377, în cauza Glifosat, p. 37 [confirmată în apel prin hotărârea Cour Administrative (Curtea Administrativă, Luxemburg), nr. 47873C, 30 martie 2023].

inacceptabil pe care un astfel de produs îl poate avea asupra mediului atunci când cunoștințele științifice sau tehnice actuale indică existența unor astfel de efecte, aceeași obligație subzistă în mod implicit în procesul de autorizare, astfel încât să se evite apariția unor astfel de efecte. După cum s-a arătat în partea introductivă a prezentelor concluzii, poluarea cu produsele fitosanitare determină pierderea biodiversității și o scădere semnificativă a populațiilor de insecte, amenințând rolul esențial pe care acestea îl joacă în producția de alimente. De asemenea, este recunoscut faptul că expunerea la produse chimice fitosanitare poate provoca boli cronice precum cancerul și afecțiunile cardiace, respiratorii și neurologice [22]. Prin urmare, statele membre în cauză ar trebui să aibă competența de a preveni astfel de efecte sau de a le reduce la minimum.

54. Din aceste considerații rezultă că formularea care figurează la articolul 36 alineatul (2) „pe baza concluziilor evaluării" trebuie interpretată în sensul că include competența statului membru în cauză de a *refuza* acordarea unei autorizații în cazul în care, pe baza evoluțiilor cunoștințelor științifice și tehnice, rezultă că produsul fitosanitar nu îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 29 și la articolul 4 alineatul (3) din acest regulament, printre care cea de a nu exista niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau un efect inacceptabil asupra mediului.

55. Cu alte cuvinte, faptul că Regulamentul nr. 1107/2009 permite în mod explicit unui stat membru să retragă sau să modifice o autorizație, pe baza cunoștințelor științifice sau tehnice, implică faptul că acesta trebuie să aibă de asemenea dreptul de a nu acorda de la bun început o astfel de autorizație.

56. Prin urmare, statul membru în cauză poate refuza să acorde o autorizație în sensul articolului 36 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 *în cazul în care cunoștințele științifice sau tehnice actuale indică faptul că „cerințele menționate la articolul 29 [din acest regulament] nu sunt sau au încetat să mai fie îndeplinite"* [23] în ceea ce privește produsul fitosanitar în cauză.

57. În plus, interpretarea de mai sus rezultă din însăși natura principiului precauției, potrivit căruia este necesar să se ia măsuri preventive pentru a evita riscurile potențiale pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu.

58. Astfel, articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede că dispozițiile acestui 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" [24].

59. În ceea ce privește principiul precauției, Curtea a statuat deja în mai multe rânduri că „o aplicare corectă a acestui principiu în domeniul care intră sub incidența aceluiași regulament [Regulamentul nr. 1107/2009] presupune, în primul rând, identificarea consecințelor potențial negative pentru sănătate [sau pentru mediu] ale utilizării substanțelor active și a produselor

[22] A se vedea punctul 2 din prezentele concluzii.

[23] Sintagma citată se regăsește la articolul 44 alineatul (3) din regulamentul menționat. Sublinierea noastră.

[24] A se vedea de asemenea Hotărârea Blaise (punctul 44).

fitosanitare care se încadrează în domeniul său de aplicare și, în al doilea rând, o evaluare globală a riscului pentru sănătate [sau pentru mediu], întemeiată pe *cele mai fiabile date științifice disponibile* și pe *cele mai recente rezultate ale cercetării internaționale*” [25].

60. Suntem de acord cu instanța de trimitere [26] că acceptarea argumentului potrivit căruia statul membru în cauză trebuie să facă ceva mai mult decât să urmeze sistematic concluziile evaluării efectuate de statul membru raportor ar fi incompatibilă cu principiul precauției.

61. În această privință, se poate sublinia că Tribunalul a avut deja ocazia să statueze, în ceea ce privește aceeași substanță activă ca cea în discuție în prezenta cauză (sulfoxaflor), în esență că statele membre dispun de o marjă de apreciere considerabilă, în special în ceea ce privește evaluarea tehnică complexă și determinarea condițiilor de autorizare proprii situației care prevalează pe teritoriul lor [27].

62. Astfel cum a confirmat Curtea într-o hotărâre recentă [28], „trebuie să se constate, după cum se arată în considerentul (24) al Regulamentului nr. 1107/2009, 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 obiectivul îmbunătățirii producției vegetale”.

63. Din considerațiile care precedă rezultă că trebuie să se răspundă la prima întrebare după cum urmează: articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 trebuie interpretat în sensul că permite statului membru în cauză, în cadrul examinării unei cereri de autorizare a unui produs fitosanitar, să se îndepărteze de la evaluarea efectuată de statul membru raportor și că îi conferă dreptul de a refuza o autorizație solicitată într-o situație în care cunoștințele științifice sau tehnice actuale indică faptul că cerința de a nu exista niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau un efect inacceptabil asupra mediului nu este sau a încetat să mai fie îndeplinită în ceea ce privește produsul fitosanitar în cauză.

C. A patra și a cincea întrebare

64. Din a patra întrebare reiese că instanța de trimitere are îndoieli cu privire la modul în care ar trebui interpretată sintagma „cunoștințel[e] științifice și tehnice actuale, utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii”. Potrivit CTB, în temeiul articolului 77 și al articolului 79 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009, acest text obligă statul membru raportor să efectueze evaluarea ținând seama de documentul orientativ *adoptat* de Comisie. PAN Europe consideră, în schimb, că este suficient ca documentul orientativ să fi fost *publicat* fără să fie necesar ca acesta să fi fost adoptat de Comisie și că documentul de orientare din 2013 conține cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice relevante pentru prezenta cauză.

[25] Sublinierea noastră. A se vedea Hotărârea Blaise (punctul 46 și jurisprudența citată) și Hotărârea din 22 decembrie 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punctul 75).

[26] A se vedea punctele 11.3-13 din versiunea în limba originală a deciziei de trimitere.

[27] Ordonanța din 28 septembrie 2016, PAN Europe și alții/Comisia (T-600/15, EU:T:2016:601, punctul 33) (care nu a fost atacată cu recurs în fața Curții).

[28] Hotărârea din 19 ianuarie 2023, Pesticide Action Network Europe (C-162/21, EU:C:2023:30, punctul 48 și jurisprudența citată).

65. În ceea ce privește a cincea întrebare, presupunând că statul membru raportor nu își poate limita evaluarea doar la documentele orientative *adoptate*, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă este suficient ca acesta să efectueze această evaluare pe baza documentelor orientative disponibile sau dacă trebuie să țină seama de toate cunoștințele științifice și tehnice, inclusiv de cele care nu sunt incluse în documentele de orientare disponibile.

66. Cu titlu introductiv, trebuie arătat că, în cadrul celei de a patra și al celei de a cincea întrebări, instanța de trimitere nu indică articolele specifice din Regulamentul nr. 1107/2009 a căror interpretare o solicită și care prevăd obligația luării în considerare a documentelor de orientare relevante menționate în aceste întrebări. Cu toate acestea, potrivit jurisprudenței Curții, „în cadrul procedurii de cooperare prevăzute la articolul 267 TFUE, chiar dacă, pe plan formal, instanța de trimitere și-a limitat întrebarea doar la interpretarea unei dispoziții specifice a dreptului Uniunii, o asemenea împrejurare nu împiedică Curtea să îi furnizeze toate elementele de interpretare a acestui drept care pot fi utile pentru judecarea cauzei cu care este sesizată, indiferent dacă respectiva instanță s-a referit sau nu la respectivele elemente în enunțul întrebărilor sale. În această privință, revine Curții sarcina de a extrage din ansamblul elementelor furnizate de instanța națională și în special din motivarea deciziei de trimitere elementele de drept al Uniunii care necesită o interpretare, având în vedere obiectul litigiului principal”[29]. Din decizia de trimitere reiese că aceste două întrebări preliminare privesc interpretarea articolului 36 alineatul (1) din acest regulament și în special formularea „cunoștințel[e] științifice și tehnice actuale, utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii” care figurează la acest articol.

67. În aceste condiții, trebuie să se considere că, prin intermediul celei de a patra și al celei de a cincea întrebări, care necesită un răspuns comun, instanța de trimitere solicită Curții de Justiție să stabilească dacă statul membru raportor poate, în temeiul articolului 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, să se limiteze la o evaluare întemeiată exclusiv pe documente de orientare adoptate, chiar dacă cunoștințele științifice și tehnice pe care le conțin nu mai sunt de actualitate, sau dacă acest stat membru trebuie să țină seama de toate cunoștințele științifice și tehnice disponibile, inclusiv de cele care nu sunt incluse în documentele de orientare respective.

68. În primul rând, articolul 29, intitulat „Cerințe de autorizare a introducerii pe piață”, prevede la alineatul (1) litera (e) 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: […] în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, acestea îndeplinesc cerințele de la articolul 4 alineatul (3)”.

69. În ceea ce privește această formulare, Curtea a precizat în Hotărârea Blaise (punctul 71) că, „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”.

70. Așa cum a arătat instanța de trimitere, principiul precauției pledează de asemenea în favoarea luării în considerare a tuturor cunoștințelor științifice și tehnice disponibile, întrucât acest principiu impune o evaluare globală bazată pe cele mai fiabile date științifice disponibile și pe cele mai recente rezultate ale cercetării internaționale[30].

[29] Hotărârea din 1 august 2022, TL (Lipsa unui interpret și a unei traduceri) (C-242/22 PPU, EU:C:2022:611, punctul 37 și jurisprudența citată).

[30] A se vedea Hotărârea Blaise (punctele 46 și 94).

71. În al doilea rând, în ceea ce privește „principiile uniforme”, acestea au fost prevăzute de Regulamentul (UE) nr. 546/2011 [31] de punere în aplicare a Regulamentului nr. 1107/2009. Anexa la Regulamentul (UE) nr. 546/2011 [„Principii uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor, astfel cum sunt prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009”], partea I („Principii uniforme de evaluare și autorizare a produselor chimice de protecție a plantelor”), secțiunea A („Introducere”), punctul 2, prevede că, „în momentul evaluării cererilor și al acordării autorizațiilor, statele membre: […] (c) *iau în considerare celelalte elemente informative de ordin tehnic sau științific de care dispun în mod rezonabil și care se referă la randamentul produsului de uz fitosanitar sau la potențialele efecte dăunătoare* ale produsului de uz fitosanitar, ale componentelor sau ale reziduurilor sale” (sublinierea noastră). În plus, secțiunea B din partea I a acestei anexe („Evaluare”), punctul 1 („Principii generale”) prevede la subpunctul 1.1 că „Statele membre *evaluează* informațiile menționate în partea A punctul 2 *în funcție de* cunoștințele științifice și tehnice […]” (sublinierea noastră).

72. Subliniem de asemenea obligația care revine solicitantului, în temeiul articolului 33 din Regulamentul nr. 1107/2009, de a furniza informații, dovezi și documente care stau la baza cererii sale de autorizare a unui produs fitosanitar (inclusiv orice informații cu privire la efectele potențial nocive ale produsului asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului, precum și efectele cumulative și sinergice cunoscute și preconizate care rezultă dintr-o asemenea interacțiune) [32] și posibilitatea, în temeiul articolului 37 din acest regulament, ca, în cursul examinării cererii, care nu se limitează la o examinare a informațiilor și a dovezilor prezentate de solicitant, statul membru raportor să solicite informații suplimentare.

73. Astfel cum a subliniat guvernul german, având în vedere modul de redactare a articolului 36 alineatul (1) din acest regulament, potrivit căruia „statul membru […] realizează o evaluare […] în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, *utilizând* documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii” (sublinierea noastră), această dispoziție trebuie interpretată în sensul că, pe lângă documentele orientative disponibile (și anume atât orientările adoptate, cât și cele publicate, dar care nu au fost încă adoptate), în procesul decizional de autorizare trebuie luate în considerare și alte informații mai recente. În această privință, este necesar să se țină seama de faptul că articolul 36 alineatul (1) are în vedere nu numai utilizarea documentelor orientative, ci și luarea în considerare a „cunoștințelor științifice și tehnice actuale”. Articolul 44 alineatul (3) (privind retragerea sau modificarea unei autorizații) se referă, de asemenea, la aceste cunoștințe.

74. Este important să se țină seama de faptul că documentele orientative sunt ceea ce sugerează denumirea lor: acestea urmăresc să ofere orientări, dar nu sunt, ca atare, prevăzute de Regulamentul nr. 1107/2009 drept o *conditio sine qua non*. Ele constituie instrumente juridice neobligatorii care există pentru a ajuta statele membre să aplice normele și principiile aplicabile (de exemplu, în contextul evaluării și autorizării produselor fitosanitare) într-un mod coerent, uniform și transparent. Acest lucru este confirmat de articolul 77 din regulamentul menționat, care prevede în mod explicit că Comisia „poate” adopta astfel de documente orientative. Rezultă că, în cazul în care nu există documente orientative sau în cazul în care documentele orientative existente sunt depășite (cu alte cuvinte, nu mai reprezintă „cunoștințe științifice și tehnice actuale”), statele membre sunt obligate, în temeiul acestui regulament, să efectueze evaluarea și să adopte decizii de autorizare pe baza altor surse disponibile care conțin cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice.

[31] Regulamentul din 10 iunie 2011 al Comisiei de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor (JO 2011, L 155, p. 127). Regulamentul nr. 546/2011 a fost modificat în anul 2022, însă modificările nu par pertinente sau decisive pentru prezenta cauză.

[32] A se vedea în această privință Hotărârea Blaise (punctele 73, 74 și 78-88).

75. Îndoielile instanței de trimitere ar putea rezulta și din faptul că versiunea în limba neerlandeză a articolului 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 pare incorectă sau, în orice caz, imprecisă în comparație cu alte versiuni lingvistice. Astfel, această versiune cuprinde sintagma „van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis” („în lumina cunoștințelor științifice și tehnice”), fiind omis un termen echivalent cu termenul „actuale”, în timp ce, de exemplu, versiunile în limbile franceză, italiană, germană și engleză cuprind următoarele sintagme „à la lumière des connaissances scientifiques et techniques *actuelles*” („actuale”), „conoscenze scientifiche e techniche *attuali*” („actuale”), „des *neuesten* Stands von Wissenschaft und Technik” („cele mai noi”) și „*current* scientific and technical knowledge”.

76. Prin urmare, considerăm că, deși este adevărat că documentele orientative „disponibile” (a se vedea punctul 73 din prezentele concluzii) constituie un punct de referință pentru cunoștințele științifice și tehnice de care statele membre ar trebui să țină seama atunci când evaluează cererea de autorizare a unui produs fitosanitar, *nici statul membru raportor*, care pregătește evaluarea riscurilor, *nici statele membre în cauză*, care examinează cererea de autorizare, *nu trebuie să se limiteze la această sursă de informații atunci când evaluează „cunoștințele științifice și tehnice actuale”, în temeiul, în special, al articolului 36 alineatele (1) și (2) și al articolului 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul nr. 1107/2009*[33].

77. Rezultă că ar trebui avute în vedere toate informațiile considerate a fi „cunoștințe științifice și tehnice” actuale și relevante.

78. Această abordare este confirmată de obiectivele Regulamentului nr. 1107/2009. Curtea a amintit deja aceste obiective în Hotărârea Pesticide Action Network Europe[34].

79. În această hotărâre, Curtea a statuat că „obiectivul Regulamentului nr. 1107/2009 […] este, după cum se precizează la articolul 1 alineatele (3) și (4) din acest regulament 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” (punctul 46).

80. În această privință, Curtea a subliniat 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” (punctul 47).

81. În plus, aceasta a amintit că, „după cum se arată în considerentul (24) al Regulamentului nr. 1107/2009, […] 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 obiectivul îmbunătățirii producției vegetale” (punctul 48).

82. În consecință, Curtea a statuat că, „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 și că, în plus, ele nu exercită niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale” (punctul 49).

[33] A se vedea Regulamentul nr. 546/2011, astfel cum este citat la punctul 71 din prezentele concluzii.

[34] Hotărârea din 19 ianuarie 2023 (C-162/21, EU:C:2023:30, punctele 46-49).

83. Obiectivul menționat anterior poate fi atins numai în cazul în care cunoștințele științifice și tehnice actuale (respectiv, cele mai recente) sunt luate în considerare atunci când statul membru raportor își efectuează evaluarea și atunci când statul membru în cauză decide dacă acordă sau refuză autorizarea produsului fitosanitar. Este singurul mod în care un stat membru poate demonstra că, potrivit cunoștințelor sale, nu există niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului în ceea ce privește produsul fitosanitar în cauză.

84. Așa cum a subliniat instanța de trimitere, o astfel de interpretare este confirmată de jurisprudența existentă a Curții.

85. În Hotărârea Bayer CropScience și Bayer/Comisia [35], Curtea a statuat că, „în cadrul revizuirii aprobării unei substanțe active, concluzia că nu mai sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 *se poate întemeia pe orice informație nouă, în măsura în care este științifică sau tehnică, indiferent de sursa sau de documentul din care provine*” (sublinierea noastră).

86. După cum a arătat în mod întemeiat Irlanda, aspectul că respectiva cauză privea reevaluarea autorizării unei *substanțe active* nu este determinant. Astfel, nu există niciun motiv pentru a considera că aceeași concluzie nu s-ar aplica evaluării unei cereri de autorizare a unui *produs fitosanitar*, întrucât o interpretare contrară nu ar fi conformă cu principiul precauției, care stă la baza Regulamentului nr. 1107/2009.

87. Din considerațiile care precedă rezultă că trebuie să se răspundă la a patra și la a cincea întrebare că, în cadrul examinării unei cereri de autorizare a unui produs fitosanitar, în temeiul articolului 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, un stat membru ar trebui să țină seama de orice cunoștințe științifice și tehnice actuale (și anume, de cele mai recente) pertinente și fiabile, indiferent de sursa sau de documentul din care provin.

V. Concluzie

88. Propunem Curții să răspundă la prima, la a patra și la a cincea întrebare preliminară adresate de College van Beroep voor het bedrijfsleven (Curtea de Apel pentru Contencios Administrativ în materie Economică) după cum urmează:

Prima întrebare:

Articolul 36 alineatul (2) 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

trebuie interpretat în sensul că permite statului membru în cauză, în cadrul examinării unei cereri de autorizare a unui produs fitosanitar, să se îndepărteze de la evaluarea efectuată de statul membru raportor pentru zona în cauză și că îi conferă dreptul de a refuza o autorizație solicitată într-o situație în care cunoștințele științifice sau tehnice actuale indică faptul că cerința de a nu exista niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau un efect inacceptabil asupra mediului nu este sau a încetat să mai fie îndeplinită în ceea ce privește produsul fitosanitar în cauză.

[35] Hotărârea din 6 mai 2021 (C-499/18 P, EU:C:2021:367, punctul 69).

A patra și a cincea întrebare:

Articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009

trebuie interpretat după cum urmează: în cadrul examinării unei cereri de autorizare a unui produs fitosanitar, în temeiul acestei dispoziții, un stat membru ar trebui să țină seama de orice cunoștințe științifice și tehnice actuale (și anume, de cele mai recente) pertinente și fiabile, indiferent de sursa sau de documentul din care provin.