Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (голям състав)

1 октомври 2019 година*

„Преюдициално запитване — Околна среда — Пускане на пазара на продукти за растителна защита — Регламент (ЕО) № 1107/2009 — Валидност — Принцип на предпазните мерки — Определение на понятието за активно вещество — Кумулиране на активни вещества — Надеждност на процедурата за оценка — Достъп на обществеността до преписката — Изпитвания за токсичност в дългосрочен план — Пестициди — Глифозат“

По дело C-616/17

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Tribunal correctionnel de Foix (Наказателен съд Фоа, Франция) с акт от 12 октомври 2017 г., постъпил в Съда на 26 октомври 2017 г., в рамките на наказателното производство срещу

Mathieu Blaise,

Sabrina Dauzet,

Alain Feliu,

Marie Foray,

Sylvestre Ganter,

Dominique Masset,

Ambroise Monsarrat,

Sandrine Muscat,

Jean-Charles Sutra,

Blanche Yon,

Kevin Leo-Pol Fred Perrin,

Germain Yves Dedieu,

Olivier Godard,

Kevin Pao Donovan Schachner,

Laura Dominique Chantal Escande,

* Език на производството: френски.

Nicolas Benoit Rey,

Eric Malek Benromdan,

Olivier Eric Labrunie,

Simon Joseph Jeremie Boucard,

Alexis Ganter,

Pierre André Garcia,

в присъствието на:

Espace Émeraude,

СЪДЪТ (голям състав),

състоящ се от: K. Lenaerts, председател, R. Silva de Lapuerta, заместник-председател, J.-C. Bonichot, Ал. Арабаджиев, A. Prechal и K. Jürimäe, председатели на състави, A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (докладчик), P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi и I. Jarukaitis, съдии,

генерален адвокат: E. Sharpston,

секретар: V. Giacobbo-Peyronnel, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 20 ноември 2018 г.,

като има предвид становищата, представени:

– за Mathieu Blaise и др., от G. Tumerelle, адвокат,

– за френското правителство, от D. Colas, S. Horrenberger и A.-L. Desjonquères, в качеството на представители,

– за гръцкото правителство, от G. Kanellopoulos, E. Chroni и M. Tassopoulou, в качеството на представители,

– за финландското правителство, от H. Leppo, в качеството на представител,

– за Европейския парламент, от A. Tamás, D. Warin и I. McDowell, в качеството на представители,

– за Съвета на Европейския съюз, от A.-Z. Varfi и M. Moore, в качеството на представители,

– за Европейската комисия, от F. Castillo de la Torre, A. Lewis, I. Naglis и Г. Колева, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 12 март 2019 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до валидността на 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 (ОВ L 309, 2009 г., стр. 1).

2 Запитването е отправено в рамките на наказателно производство, образувано срещу г-н Blaise и други двадесет подсъдими, поради извършено в съучастие повреждане или разваляне на чуждо имущество.

Правна уредба

Директива 2003/4/ЕО

3 Член 4, параграф 2 от Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 година относно обществения достъп до информация за околната среда и за отмяна на Директива 90/313/ЕИО на Съвета (ОВ L 41, 2003 г., стр. 26; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 9, стр. 200) има следното съдържание:

„Държавите членки могат да предвидят отказ на искане за предоставяне на информация за околната среда, ако разкриването на информацията би могло да се отрази неблагоприятно върху:

[…]

г) поверителността на търговска или индустриална информация, когато тази поверителност е регламентирана от националното законодателство или от законодателството на Общността с цел защита на легитимния икономически интерес, включително и обществения интерес за поддържането на статистическата поверителност или данъчната тайна;

[…]

Основанията за отказ, упоменати в параграфи 1 и 2, следва да се тълкуват ограничително, като се взема предвид за конкретния случай обслужвания обществен интерес от разкриването на информацията. Във всеки конкретен случай обслужваният обществен интерес от разкриването се преценява спрямо обслужвания интерес от отказа. Държавите членки не могат да регламентират право на отхвърляне на искане за предоставяне на информация на основание параграф 2, букви а), г), е), ж) и з), в случаите, когато искането се отнася за емисии в околната среда.

[…]“.

Регламент № 1107/2009

4 Съображение 8 от Регламент № 1107/2009 гласи:

„Целта на настоящия регламент е да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и на животните, както и опазване на околната среда, като в същото време се запази конкурентоспособността на общностното селско стопанство. […] Следва да се прилага принципът на предпазливост, като настоящият регламент следва да гарантира, че индустрията

[д]оказва, че произвежданите или пусканите на пазара вещества или продукти не оказват вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, нито пък неприемливо въздействие върху околната среда“.

5 Член 1 от Регламента предвижда:

„1. Настоящият регламент установява правила за разрешаване на продукти за растителна защита в търговска форма, както и за тяхното пускане на пазара, употреба и контрол в Общността.

2. Настоящият регламент определя […] правилата за одобрение на активни вещества […], влизащи в състава или съставляващи продукти за растителна защита […]

3. Целта на настоящия регламент е да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на околната среда, както и да се подобри функционирането на вътрешния пазар посредством хармонизация на правилата относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, като същевременно се подобри земеделското производство.

4. 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“.

6 Член 2, параграф 2 от посочения регламент има следното съдържание:

„Настоящият регламент се прилага за вещества, включително микроорганизми, с общо или специфично действие срещу вредни организми или върху растения, части от растения или растителни продукти, наричани по-долу „активни вещества“.

7 Член 3 от същия регламент съдържа редица определения за целите на този регламент.

8 Член 4, параграфи 1—3 и 5 от Регламент № 1107/2009 има следното съдържание.

„1. Активно вещество се одобрява в съответствие с приложение II, ако предвид съвременните научно-технически познания може да се очаква, че при отчитане на критериите за одобрение, определени в точки 2 и 3 от същото приложение, продуктите за растителна защита, съдържащи съответното активно вещество, отговарят на изискванията, предвидени в параграфи 2 и 3.

[…]

2. Остатъчните вещества от продукти за растителна защита, след прилагане в съответствие с добрата растителнозащитна практика и при реалистични условия на употреба, отговарят на следните изисквания:

а) не оказват никакво вредно въздействие върху здравето на хората, включително върху това на уязвими групи от населението, нито върху здравето на животните, като се вземат предвид познатите кумулативни и синергични въздействия, когато са налице приети от [Европейския орган за безопасност на храните] научни методи за оценка на тези въздействия, нито върху подземните води;

[…]

3. Когато се прилага в съответствие с добрата растителнозащитна практика и при реалистични условия на употреба, даден продукт за растителна защита трябва да отговаря на следните изисквания:

[…]

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], за оценка на тези въздействия […];

[…]

5. За одобрението на активно вещество параграфи 1, 2 и 3 се считат за изпълнени, когато това е установено по отношение на една или повече представителни употреби на поне един продукт за растителна защита, който съдържа съответното активно вещество“.

9 Член 7, параграф 1 от Регламента гласи:

„Производителят на активното вещество подава заявление за одобрение на активното вещество […] до държава членка („държавата членка докладчик“), придружено от обобщено и пълно досие, както е предвидено в член 8, параграфи 1 и 2, […], показващи, че активното вещество отговаря на критериите за одобрение, посочени в член 4“.

10 Член 8 от посочения регламент предвижда:

„1. Обобщеното досие включва следното:

[…]

б) по всяка точка от изискванията за данни за активното вещество — обобщените досиета и резултати от изпитвания и изследвания, името на техния притежател и на лицето или института, провел тези изпитвания и изследвания;

в) по всяка точка от изискванията за данни за продукта за растителна защита — обобщените досиета и резултати от изпитвания и изследвания, името на техния притежател и на лицето или института, провел тези изпитвания и изследвания, които са от значение за оценката на критериите, предвидени в член 4, параграфи 2 и 3, за един или повече продукти за растителна защита […];

[…]

2. Пълното досие съдържа пълния текст на отделните доклади за изпитвания и изследвания относно цялата информация, посочена в параграф 1, букви б) и в). […]

[…]

4. Изискванията за данни, посочени в параграфи 1 и 2, включват изискванията за активни вещества и продукти за растителна защита, изложени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО [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)], и установени в регламенти, приети в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2, без никакви съществени изменения. Последващи изменения на тези регламенти се приемат в съответствие с член 78, параграф 1, буква б)

5. Заявителят прилага към досието експертно проверената актуална научна литература, както е определена от [Европейския орган за безопасност на храните], относно активното вещество и съответните му метаболити, свързана със страничните ефекти върху здравето, околната среда и неприцелни видове, и която е публикувана през последните десет години преди датата на представяне на досието“.

11 Член 10 от същия регламент предвижда:

„[Европейският орган за безопасност на храните] незабавно предоставя на обществеността достъп до обобщеното досие, посочено в член 8, параграф 1, с изключение на информацията, за която е поискано и е обосновано да бъде с поверителен характер съгласно член 63, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяването ѝ“.

12 В член 11, параграфи 1—3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се уточнява:

„1. В срок дванадесет месеца от датата на нотификацията, […], държавата членка докладчик изготвя и представя на Комисията, заедно с копие до [Европейския орган за безопасност на храните], доклад, наричан „проект на доклад за оценка“, в който се оценява дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4.

2. […]

Държавата членка докладчик извършва независима, обективна и прозрачна оценка според съвременните научно-технически познания.

[…]

3. Когато държавата членка докладчик се нуждае от допълнителни изследвания или информация, тя определя срок, в рамките на който заявителят трябва да предостави тези изследвания или тази информация.[…]“.

13 Член 12, параграфи 1—3 от Регламента има следното съдържание:

„1. [Европейският орган за безопасност на храните] разпространява проекта на доклад за оценка, получен от държавата членка докладчик, до заявителя и останалите държави членки […]. Ако е приложимо, той отправя искане към заявителя да изпрати актуализирано досие до държавите членки, Комисията и [Европейския орган за безопасност на храните].

[Европейският орган за безопасност на храните] предоставя достъп на обществеността до проекта на доклад за оценка, след като е дал на заявителя двуседмичен срок да поиска, съгласно член 63, някои части от проекта на доклад за оценка да имат поверителен характер.

[…]

2. Когато е уместно, [Европейският орган за безопасност на храните] организира консултации с експерти, включително експерти от държавата членка докладчик.

В 120-дневен срок след изтичане на срока, предвиден за представяне на писмени забележки, [Европейският орган за безопасност на храните] приема заключение, предвид съвременните научно-технически познания и като използва наличните към момента на подаване на заявлението ръководства, дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4, и съобщава това на заявителя, държавите членки и Комисията, като предоставя достъп на обществеността до него. […]

[…]

3. Когато [Европейският орган за безопасност на храните] се нуждае от допълнителна информация, той определя максимален срок от 90 дни за предоставянето ѝ от заявителя на държавите членки, на Комисията и на Органа.

[…]

[Европейският орган за безопасност на храните] може да поиска Комисията да се консултира с референтна лаборатория на Общността […] с цел проверка дали предлаганият от заявителя аналитичен метод за определяне на остатъчните вещества е задоволителен […]“.

14 Член 13, параграфи 1 и 2 от посочения регламент предвижда:

„1. В срок [от] шест месеца след получаване на заключението на [Европейския орган за безопасност на храните] Комисията представя на Комитета, посочен в член 79, параграф 1, доклад, наричан „доклад за преразглеждане“, и проект за регламент, като взема предвид проекта на доклад за оценка от държавата членка докладчик и заключението на [Европейския орган за безопасност на храните].

[…]

2. […] [П]риема [се] регламент в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3, който предвижда, че:

а) активното вещество се одобрява при спазване на условията и ограниченията, посочени в член 6, когато е подходящо;

б) активното вещество не се одобрява; или

в) условията за одобрение се изменят“.

15 В член 21 от същия регламент се уточнява:

„1. Комисията може по всяко време да преразгледа одобрението на активно вещество. Комисията взема под внимание искането на държава членка да се преразгледа одобрението на активно вещество предвид нови научно-технически познания и данни от наблюдението […].

Ако предвид нови научно-технически познания Комисията счита, че са налице данни, че веществото вече не отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 […], тя информира държавите членки, [Европейския орган за безопасност на храните] и производителя на активното вещество, като определя срок, в който производителят да представи забележките си.

[…]

3. Когато Комисията стигне до заключението, че предвидените в член 4 критерии за одобрение вече не се изпълняват […], се приема регламент за отнемане или изменение на одобрението в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 79, параграф 3.

[…]“.

16 Членове 25—27 от Регламент № 1107/2009 установяват правила за одобрение на антидоти и синергисти, както и за приемането на коформуланти.

17 В член 29 от Регламента се предвижда:

„1. Без 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:

а) неговите активни вещества, антидоти и синергисти са одобрени;

[…]

д) предвид съвременните научно-технически познания отговаря на изискванията, предвидени в член 4, параграф 3;

[…]

2. Заявителят доказва, че са спазени изискванията, предвидени в параграф 1, букви а)—з).

3. Спазването на изискванията, определени в параграф 1, буква б) и букви д)—з), се установява чрез официални или официално признати изпитвания и анализи […]

[…]

6. Единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита съдържат изискванията, дадени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, и се установяват в регламенти, приети в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 79, параграф 2, без съществени изменения. Последващи изменения на тези регламенти се приемат в съответствие с член 78, параграф 1, буква в).

Въз основа на тези принципи при оценката на продуктите за растителна защита се отчита взаимодействието между активното вещество, антидотите, синергистите и коформулантите“.

18 Член 33, параграфи 1 и 3 от посочения регламент гласи:

„1. Заявител, който желае да пусне на пазара продукт за растителна защита, подава […] заявление за разрешение […]

[…]

3. Към заявлението се прилага следното:

а) за съответния продукт за растителна защита — пълно и обобщено досие по всяка точка от изискванията за данни за продукта за растителна защита;

б) за всяко активно вещество, антидот и синергист, съдържащо се в продукта за растителна защита — пълно и обобщено досие по всяка точка от изискванията за данни за активното вещество, антидота и синергиста;

[…]“.

19 Член 36, параграф 1 от същия регламент предвижда:

„Държавата членка, която разглежда заявлението, извършва независима, обективна и прозрачна оценка въз основа на съвременните научно-технически познания и като използва наличните към момента на подаване на заявлението ръководства.[…]

[…]“.

20 В член 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се уточнява:

„Държавата членка, разглеждаща заявлението, решава в срок дванадесет месеца от получаването му дали са изпълнени изискванията за издаване на разрешение.

Когато държавата членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, в който заявителят да я предостави. […]“.

21 Член 44, параграфи 1 и 3 от Регламента има следното съдържание:

„1. Държавите членки могат да преразгледат дадено разрешение по всяко време, когато са налице данни, че то вече не отговаря на някое от изискванията, посочени в член 29.

[…]

3. В зависимост от случая държавата членка отнема или изменя разрешението, когато:

а) изискванията, посочени в член 29, не са изпълнени или вече не са изпълнени;

б) е била представена невярна или подвеждаща информация относно фактите, въз основа на които е издадено разрешението;

[…]“.

22 Член 63 от посочения регламент гласи следното:

„1. Лице, което поиска подадената съгласно настоящия регламент информация да е с поверителен характер, представя проверимо доказателство, за да покаже, че оповестяването на информацията би могло да накърни търговските му интереси или защитата на личния му живот и неприкосновеност.

2. Оповестяването на следната информация обикновено се счита за накърняващо защитата на търговските интереси или на личния живот и неприкосновеността на заинтересованите лица:

а) метод на производство;

[…]

е) информация относно пълния състав на продукта за растителна защита;

[…]

3. Настоящият член не засяга Директива [2003/4]“.

23 В точка 1.2 от приложение II към Регламент 1107/2009 се уточнява:

„Оценката на [Европейския орган за безопасност на храните] и държавата членка докладчик трябва да се основава на научни принципи и да се извършва, като се взема предвид становището на експерти“.

24 Точка 3.5 от това приложение предвижда:

„3.5.1. Методите за анализ на произведеното активно вещество, антидот или синергист и за определяне на онечиствания с възможен токсикологичен, екотоксикологичен или екологичен риск или онечиствания, чиято концентрация в произведеното активно вещество, антидот или синергист е по-голяма от 1 g/kg, са валидирани и [д]оказани като достатъчно специфични, правилно калибрирани, точни и прецизни.

3.5.2. Методите за анализ на остатъчни вещества от активни вещества и съществени метаболити в растителни, животински и екологични матрици и питейна вода, в зависимост от случая, са валидирани и [д]оказани като достатъчно чувствителни по отношение на степента на риска.

3.5.3. Оценката се извършва в съответствие с единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, посочени в член 29, параграф 6“.

25 Точки 3.6.3. и 3.6.4. от посоченото приложение поставят по-специално одобрението на активните вещества в зависимост от резултатите от оценките, които включват текстове за канцерогенност и токсичност.

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

26 На 27 септември 2016 г. г-н Blaise и двадесет други лица влизат в магазини, разположени в департамент Ариеж (Франция), и повреждат бидони за хербициди, които съдържат глифозат, както и стъклени витрини.

27 Тези деяния водят до образуването на наказателни производства срещу посочените лица пред Tribunal correctionnel de Foix (Наказателен съд Фоа, Франция) на основание на извършено в съучастие повреждане или разваляне на чуждо имущество.

28 Пред посочената юрисдикция подсъдимите се позовават на крайна необходимост и на принципа на предпазните мерки, като изтъкват, че действията им имали за цел да обърнат внимание на съответните магазини и на техните клиенти на опасностите, свързани с предлагането на пазара без достатъчно предупреждения на хербициди, съдържащи глифозат, да попречат на предлагането на пазара и да защитят здравето на обществеността и собственото си здраве.

29 За да се произнесе по основателността на този довод, запитващата юрисдикция иска да установи дали правната уредба на Съюза е годна да осигури в пълна степен защитата на населението и поради това счита, че трябва да се произнесе по валидността на Регламент № 1107/2009 от гледна точка на принципа на предпазните мерки.

30 При тези условия Tribunal correctionnel de Foix (Наказателен съд Фоа, Франция) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Съвместим ли е с принципа на предпазните мерки Регламент [№ 1107/2009], след като не предвижда точно определение на това какво представлява активно вещество, като оставя на заявителя възможността да избере какво да посочи като активно вещество в своя продукт и му предоставя възможността да насочи цялото досие по заявката си само към едно вещество, макар пуснатият от него на пазара краен продукт да съдържа няколко вещества?

2) Гарантирано ли е спазването на принципите на предпазните мерки и на безпристрастност при разрешението за предлагане на пазара, когато изпитванията, анализите и оценките, необходими за разглеждане на досието, са извършени само от заявителите, които могат да

бъдат пристрастни при представянето му, без да се извършва никакъв независим насрещен анализ и без да бъдат публикувани докладите относно заявленията за разрешение под предлог опазване на промишлената тайна?

3) Съвместим ли е с принципа на предпазните мерки Регламент [№ 1107/2009], след като той по никакъв начин не отчита многообразието на активните вещества и тяхната съвместна употреба, по-специално след като в него не се предвижда никакъв конкретен и пълен анализ на европейско равнище на кумулирането на активни вещества в рамките на един и същ продукт?

4) Съвместим ли е с принципа на предпазните мерки Регламент [№ 1107/2009], след като в глави 3 и 4 освобождава от извършване на анализи за токсичност (генотоксичност, преглед на [канцерогенността], преглед на нарушенията на функциите на ендокринната система, […]) пестицидните продукти в техните търговски формулации, в които са пуснати на пазара и влияят на изложените на въздействието им потребители и околната среда, като налага извършването само на общи изпитвания, които винаги се осъществяват от заявителя?“.

По допустимостта на преюдициалното запитване

31 Европейският парламент и Европейската комисия оспорват допустимостта на преюдициалното запитване.

32 Парламентът счита, че отговорът на Съда на запитването не е от естество да окаже влияние върху изхода на наказателните производства, образувани в рамките на главното дело. Всъщност, макар само констатацията на невалидността на разрешението в полза на глифозат да би могла евентуално да е от значение в това отношение, запитването се отнася единствено до валидността на Регламент № 1107/2009.

33 Комисията от своя страна изтъква, че настоящото дело се отнася до разрешен от Френската република продукт за растителна защита и че запитващата юрисдикция не обяснява по какъв начин невалидността на Регламент № 1107/2009 би могла да ес отрази на наказателноправната квалификация на деянията, в които са обвинени подсъдимите в главното производство, или върху преценката на целесъобразността на образуваните срещу тях наказателни производства.

34 Следва да се припомни, че съгласно постоянната практика на Съда, в рамките на установеното в член 267 ДФЕС сътрудничество между Съда и националните юрисдикции, само националният съд, който е сезиран със спора и трябва да поеме отговорността за последващото му съдебно решаване, може да прецени — предвид особеностите на делото — както необходимостта от решение по реда на преюдициалното производство, за да може да се произнесе, така и релевантността на въпросите, които поставя на Съда. Следователно, след като поставените въпроси се отнасят до тълкуването или валидността на норма от правото на Съюза, Съдът по принцип е длъжен да се произнесе (вж. в този смисъл решения от 16 юни 2015 г., Gauweiler и др., C-62/14, EU:C:2015:400, т. 24 и от 4 декември 2018 г., Minister for Justice and Equality и Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, т. 26).

35 Оттук следва, че въпросите относно правото на Съюза се ползват с презумпция за релевантност. Съдът може да откаже да се произнесе по отправеното от национална юрисдикция запитване само ако е съвсем очевидно, че исканото тълкуване или исканата преценка на валидността на норма от правото на Съюза няма никаква връзка с действителността или с предмета на спора в главното производство, когато проблемът е от хипотетично естество или още когато Съдът не разполага с необходимите данни от фактическа и правна страна, за да бъде полезен с отговора

на поставените му въпроси (вж. в този смисъл решения от 16 юни 2015 г., Gauweiler и др., C-62/14, EU:C:2015:400, т. 25 и от 4 декември 2018 г., Minister for Justice and Equality и Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, т. 27).

36 В настоящия случай от акта за преюдициално запитване и от отговора на запитващата юрисдикция на искане за разяснения следва, че според посочената юрисдикция съгласно нормите на френското наказателно право констатацията на невалидността на Регламент № 1107/2009 може да доведе до заключението, че елементът противоправност на деянието, в което са обвинени подсъдимите в главното производство, е неутрализиран, поради вредния характер на разглежданите продукти за растителна защита за здравето на хората.

37 При тези условия, като се има предвид — от една страна, че в производството по член 267 ДФЕС тълкуването на националното право е от компетентността единствено на запитващата юрисдикция (вж. в този смисъл решение от 13 ноември 2018 г., Čepelnik, C-33/17, EU:C:2018:896, т. 24 и цитираната съдебна практика), и от друга страна, че Регламент № 1107/2009 установява правила, съгласно които вредното въздействие върху здравето на хората или животните или за околната среда на тези продукти и на активните вещества, влизащи в състава им, трябва да се прецени, преди те да могат да бъдат разрешени от държава членка — не може да се счита, че въпросите, които имат за цел да се прецени съответствието на този регламент с принципа на предпазните мерки, очевидно нямат никаква връзка с действителността или с предмета на спора по главното дело.

38 Обстоятелството, че поставените въпроси не се отнасят до валидността на актовете на Съюза, с които е одобрено съдържащото се в тези продукти активно вещество, не може да доведе до различно заключение, тъй като главното производство се отнася до продукти за растителна защита, които в това си качество е трябвало да бъдат разрешени съгласно посочения регламент.

39 Поради това преюдициалното запитване е допустимо.

По преюдициалните въпроси

40 С въпросите си, които следва да бъдат разгледани заедно, запитващата юрисдикция моли Съда по същество да прецени валидността на Регламент № 1107/2009 от гледна точка на принципа на предпазните мерки.

По обхвата на принципа на предпазните мерки и на изискването за съответствие на Регламент № 1107/2009 с него

41 В самото начало е от значение да се отбележи, че макар в член 191, параграф 2 ДФЕС да се предвижда, че политиката в областта на околната среда се основава именно на принципа на предпазните мерки, този принцип може да се прилага и в рамките на други политики на Съюза, по-специално на политиката за опазване на общественото здраве, както и когато институциите на Съюза приемат мерки за опазване на здравето на хората на основание на общата селскостопанска политика или на политиката на вътрешния пазар (вж. в този смисъл решения от 2 декември 2004 г., Комисия/Нидерландия, C-41/02, EU:C:2004:762, т. 45, от 12 юли 2005 г., Alliance for Natural Health и др., C-154/04 и C-155/04, EU:C:2005:449, т. 68 и от 22 декември 2010 г., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, т. 71 и 72).

42 Следователно, когато приема правила, които уреждат пускането на пазара на продукти за растителна защита като посочените в Регламент № 1107/2009, законодателят на Съюза е длъжен да действа в съответствие с принципа на предпазните мерки, за да осигури висока

степен на закрила на човешкото здраве съгласно член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз, както и член 9 ДФЕС и член 168, параграф 1 ДФЕС (вж. по аналогия решение от 4 май 2016 г., Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, т. 116).

43 Съгласно този принцип, 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 (вж. в този смисъл решения от 22 декември 2010 г., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, т. 73 и 76, от 17 декември 2015 г., Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, т. 81 и 82 и от 22 ноември 2018 г., Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, т. 38).

44 В това отношение от съображение 8 и от член 1, параграф 4 от Регламент № 1107/2009 следва, 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.

45 Ето защо тази констатация не е достатъчна, за да се установи съответствието на посочения регламент с принципа на предпазните мерки.

46 Всъщност правилното прилагане на този принцип 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 (вж. по аналогия решения от 8 юли 2010 г., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, т. 60 и от 22 декември 2010 г., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, т. 75).

47 Ето 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 съгласно припомнените в точки 43—46 от настоящото решение изисквания рисковете за здравето, произтичащи от употребата на тези активни вещества и продукти за растителна защита.

48 Освен това следва да се припомни, че валидността на дадена разпоредба от правото на Съюза се преценява в зависимост от присъщите на тази разпоредба характеристики и тя не може да бъде в зависимост от конкретните обстоятелства на отделния случай (решение от 29 май 2018 г., Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen и др., C-426/16, EU:C:2018:335, т. 72).

49 Оттук следва, че разглеждани поотделно, отправените от запитващата юрисдикция упреци към хода на процедурата, довела до одобряването на глифозат, не дават възможност да се установи незаконосъобразността на общите правила, уреждащи тази процедура.

50 Освен това трябва да се направи уточнението, че поради необходимостта от претегляне на редица цели и принципи, както и поради сложността при прилагането на релевантните критерии, съдебният контрол по необходимост трябва да се ограничи до въпроса дали при приемането на Регламент № 1107/2009 законодателят на Съюза е допуснал явна грешка в преценката (вж. в този смисъл решение от 21 декември 2016 г., Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, т. 46).

51 Ето защо, доколкото запитващата юрисдикция счита, че установените в посочения регламент общи правила сами по себе си не отговарят на изискванията, произтичащи от принципа на предпазните мерки, нейните упреци следва да се разгледат, за да се установи дали този регламент е засегнат от явна грешка в преценката.

По идентифицирането на активните вещества в даден продукт за растителна защита

52 Според запитващата юрисдикция Регламент № 1107/2009 не съдържа точно определение на понятието „активно вещество“. Ето защо тя иска да установи съвместимостта с принципа на предпазните мерки на възможността, с която разполагал заявителят, да определя насоката на разглеждането на заявлението за разрешение на продукт за растителна защита, като избере по свое усмотрение съставката в този продукт, която следвало да се квалифицира като „активно вещество“.

53 В това отношение безспорно трябва да се отбележи, че член 3 от този регламент, чиято цел е да даде определения на известен брой понятия за целите на посочения регламент, не съдържа определение на понятието „активно вещество“.

54 Въпреки това, от една страна, от член 2, параграф 2 от Регламент № 1107/2009 следва, че вещества, включително микроорганизми, с общо или специфично действие срещу вредни организми или върху растения, части от растения или растителни продукти,, трябва да се считат за „активни вещества“ по смисъла на този регламент.

55 От друга страна, от член 33 от посочения регламент следва, че заявител, който желае да пусне на пазара продукт за растителна защита, подава заявление за разрешение, съдържащо необходимите данни за разглеждането му. По-специално член 33, параграф 3, буква б) от същия регламент предвижда, че към заявлението за разрешение на този продукт се прилага по-специално за всяко активно вещество в състава му пълно и обобщено досие по всяка точка от изискванията за данни за активното вещество.

56 Освен това съгласно член 78, параграф 1, буква б) във връзка с член 8, параграф 4 от Регламент № 1107/2009 изискванията, на които трябва да отговарят досиетата, подавани за одобряване на активни вещества, са подробно изложени, на последно място, в Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 година за установяване на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 (ОВ L 93, 2013 г., стр. 1), който установява по-специално изискванията, определени в част А, раздел 1 от приложението към този регламент за идентифицирането на тези активни вещества. От посочените изисквания следва, че предоставените данни следва да са достатъчни, за да се идентифицира точно всяко активно вещество и да се определят неговите спецификации и естество.

57 Следователно, когато подава своето заявление за разрешение на продукт за растителна защита, заявителят е длъжен да посочи всяко вещество, влизащо в състава на този продукт, което отговаря на критериите, изложени в член 2, параграф 2 от Регламент № 1107/2009, така че, противно на схващането на запитващата юрисдикция, той няма възможност да избере по свое усмотрение коя съставка от посочения продукт трябва да се счита за активно вещество за целите на разглеждането на това заявление.

58 Освен това не е очевидно, че изложените в тази разпоредба критерии са недостатъчни, за да се позволи обективно да се определят съответните активни съставки и за да се гарантира, че веществата, които действително играят роля в действието на продуктите за растителна защита, действително са взети предвид при оценката на рисковете, произтичащи от употребата на тези продукти.

59 Следва да се добави, че компетентните органи на държавите членки са длъжни да гарантират, че заявителят е спазил задължението да идентифицира активните вещества, съдържащи се в продукта за растителна защита, за който е подадено заявление за разрешение, за да могат да проверят, че този продукт отговаря на условията, предвидени в член 29 от този регламент, който по-специално в параграф 1, буква а) изисква всяко от тези активни вещества да е одобрено.

60 Във всеки случай притежателят на разрешение за продукт за растителна защита, който в заявлението си не е посочил всички активни вещества в състава му, рискува да му бъде отнето разрешението съгласно член 44, параграф 3, буква а) от посочения регламент.

61 По изложените съображения няма основание да се счита, че е допусната явна грешка в преценката при направения от законодателя на Съюза избор по отношение на задълженията, които има заявителят във връзка с идентифицирането на активните вещества, влизащи в състава на продукта за растителна защита, за който се отнася неговото заявление за разрешение.

По вземането предвид на кумулативните въздействия на съставките на продукт за растителна защита

62 Запитващата юрисдикция иска да установи дали е съвместимо с принципа на предпазните мерки твърдяното невземане предвид и неизвършването на конкретен анализ на последиците от кумулиране на няколко активни вещества, съдържащи се в продукт за растителна защита.

63 В това отношение следва да се припомни, че Регламент № 1107/2009 предвижда както процедура за одобрение на активни вещества, уредена в глава II, така и процедура за разрешаване на продукти за растителна защита, уредена в глава III.

64 Двете процедури са тясно свързани, тъй като по-специално по силата на член 29, параграф 1, буква а) от Регламента разрешаването на продукт за растителна защита предполага неговите активни вещества вече да са били одобрени.

65 Законодателят на Съюза изисква да се вземат предвид евентуалните последици от кумулирането на различни съставки на продукт за растителна защита, както при процедурата по одобряване на активните съставки, така и при процедурата за разрешаване на продуктите за растителна защита.

66 Всъщност съгласно член 11, параграф 2 и член 36, параграф 1 от Регламент № 1107/2009 държавата членка, която разглежда заявление за одобрение на активно вещество или за разрешение на продукт за растителна защита, извършва независима, обективна и прозрачна оценка на заявлението въз основа на съвременните научно-технически познания.

67 В хода на процедурата за одобрение на активно вещество посочената оценка има за цел съгласно член 4, параграфи 1—3 и 5 от този регламент да се провери по-специално дали една или няколко от представителните употреби на поне един продукт, съдържащ това вещество, и остатъчните вещества от този продукт нямат непосредствено или забавено вредно въздействие върху здравето на хората.

68 Освен че тази оценка поради естеството си не може да бъде извършена обективно, без да се вземат предвид последиците от евентуалното кумулиране на различни съставки на продукт за растителна защита, следва да се отбележи също така, че член 4, параграфи 2 и 3 от посочения регламент изрично предвижда, че евентуалното наличие на вредно въздействие на този продукт или остатъчните вещества от него върху здравето на хората или животните се преценява, „като се вземат предвид познатите кумулативни и синергични въздействия“, което, както отбелязва генералният адвокат в точка 58 от своето заключение, означава да се вземат предвид последиците, предизвикани от взаимодействието между дадено активно вещество, и по-специално другите съставки на продукта.

69 Това изискване важи и за Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“), когато съгласно член 12, параграф 2, втора алинея от Регламент № 1107/2009 той приема предвид съвременните научно-технически познания заключение, в което уточнява дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от този регламент.

70 Следва да се подчертае и че съгласно член 13, параграфи 1 и 2 от Регламент № 1107/2009 в доклада за преразглеждане, който има за цел да подготви според случая приемането на регламент за одобряване на съответното активно вещество, Комисията трябва да вземе предвид проекта на доклад за оценка, съставен от държавата членка докладчик, и заключението на Органа.

71 Що 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.

72 Това изискване също така е уточнено в член 29, параграф 6 от Регламент № 1107/2009, от който следва, че съгласно единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, които държавите членки са длъжни да прилагат, при тази оценка трябва да се отчита взаимодействието между активните вещества, антидотите, синергистите и коформулантите.

73 Освен това от точки 1.2 и 1.3 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията от 1 март 2013 година за установяване на изискванията за данни за продукти за растителна защита в съответствие с Регламент № 1107/2009 (ОВ L 93, 2013 г., стр. 85) следва, че за да бъдат разрешени продукти за растителна защита, трябва да се представи всякаква информация за потенциално вредно въздействие на продукта за растителна защита върху здравето на човека и животните или околната среда, както и произтичащото от това взаимодействие познато и очаквано кумулативно и синергично въздействие.

74 Необходимостта да се вземат предвид въздействията на всички съставки на продукт за растителна защита се потвърждава освен това от правилата, установени в членове 25 и 27 от Регламент № 1107/2009, от които следва, че пускането на пазара на антидоти, синергисти и коформуланти, съдържащи се в такъв продукт, също трябва да се подлага на оценка, чиято цел е да се прецени евентуалното им вредно въздействие.

75 От изложеното следва, че противно на предположението, на което се основава изложеното в точка 62 от настоящото решение съмнение на запитващата юрисдикция, процедурите, които водят до разрешаването на продукт за растителна защита, трябва задължително да включват не само оценка на присъщите въздействия на съдържащите се в този продукт активни вещества, но и кумулативните въздействия на тези вещества и кумулативните им въздействия с други съставки на този продукт.

76 Ето защо няма основание да се счита, че Регламент № 1107/2009 е засегнат от явна грешка в преценката, тъй като в него не било предвидено в достатъчна степен вземането предвид на кумулативните въздействия на различните съставки на продукт за растителна защита, преди да бъде разрешено пускането му на пазара.

По надеждността на изпитванията, изследванията и анализите, вземани предвид с оглед на разрешаването на продукт за фармацевтична защита

77 Запитващата юрисдикция иска да установи дали обстоятелството, че изпитванията, изследванията и анализите, необходими за процедурите за одобрение на активно вещество и за разрешаване на продукт за растителна защита, се предоставят от заявителя без независим насрещен анализ, противоречи на принципа на предпазните мерки, тъй като означава, че тези изпитвания, изследвания и анализи биха могли да са пристрастни.

78 Безспорно от член 7, параграф 1 и от член 8, параграфи 1 и 2 от Регламент № 1107/2009 следва, че заявителят предоставя изпитванията, изследванията и анализите, които са необходими, за да се допусне одобрението на активно вещество. Същото важи в рамките на процедурата за разрешаване на продукт за растителна защита съгласно член 33, параграф 3, букви а) и б) от този регламент във връзка с член 8, параграфи 1 и 2 от него.

79 Тези правила са следствие от принципа, установен в член 7, параграф 1 и в член 29, параграф 2 от посочения регламент, съгласно който заявителят е длъжен да представи доказателство, че активното вещество или продуктът за растителна защита, за което или за който се отнася заявлението за одобрение или за разрешение, отговарят на критериите, предвидени за тази цел в същия регламент.

80 Посоченото задължение допринася за спазването на принципа на предпазните мерки, като гарантира, че не се презумира липсата на вредно въздействие на активните вещества и на продуктите за растителна защита.

81 Освен това не може да се счита, че правната уредба, установена с Регламент № 1107/2009, дава възможност на заявителя да представи пристрастни изпитвания, изследвания и анализи, за да получи въз основа на тях одобрението на активно вещество или разрешението на продукт за растителна защита.

82 В това отношение следва на първо място да се подчертае, че законодателят на Съюза е имал намерение да уреди качеството на изпитванията, изследванията и анализите, представени в подкрепа на заявление, подадено на основание на посочения регламент.

83 Така в член 8, параграф 1 от посочения регламент се изисква по-специално представеното от заявителя обобщено досие да съдържа по всяка точка от изискванията за данни за активното вещество и продуктите за растителна защита — обобщените досиета и резултати от изпитвания и изследвания, името на техния притежател и на лицето или института, провел тези изпитвания и изследвания.

84 Също така по отношение на процедурата за одобрение на активни вещества в точка 3.5. от приложение II към същия регламент се изисква методите за анализ на активното вещество и остатъчните вещества от него да са валидирани и да е доказано, че те са достатъчни за постигането на различни цели.

85 Що се отнася до процедурата за разрешаване на продукти за растителна защита, член 29, параграф 3 от Регламент № 1107/2009 предвижда, че спазването на определен набор от изисквания, включително изискването съответният продукт да няма вредно въздействие, се

осигурява посредством „официални или официално признати изпитвания и анализи“, което по необходимост изключва, че могат да бъдат приемани изпитвания или анализи, при които не са налице достатъчни гаранции за безпристрастност, обективност или прозрачност.

86 Освен това, макар Регламент № 1107/2009 иначе да не установява пряко стандарти, уреждащи точно условията, при които се осъществяват предоставяните от заявителя изпитвания, изследвания и анализи, в член 8, параграф 4 от него се предвижда, че се приемат правила относно изискванията за данни, приложими за активните вещества и продуктите за растителна защита предвид съвременните научно-технически познания.

87 Тези стандарти са приети и се съдържат в точка 3 от приложението към Регламент № 283/2013 и в точка 3 от приложението към Регламент № 284/2013.

88 На второ място, следва да се припомни, както беше изложено в точки 66 и 69 от настоящото решение, че държавата членка, която разглежда заявление, извършва независима, обективна и прозрачна оценка на заявлението въз основа на съвременните научно-технически познания, а Органът се произнася предвид съвременните научно-технически познания.

89 За спазването на тези изисквания допринася член 8, параграф 5 от Регламент № 1107/2009, който изисква от заявителя да приложи към досието експертно проверената актуална научна литература, определена от Органа и публикувана през последните десет години, относно активното вещество и съответните му метаболити, свързана със страничните ефекти върху здравето, околната среда и неприцелните видове.

90 Освен това точка 1.2. от приложение II към Регламент № 1107/2009 изисква оценката на активно вещество от Органа и държавата членка докладчик да се основава на научни принципи и на становището на експерти.

91 От това следва, от една страна, че за да се убедят, че заявителят е доказал, че продуктът за растителна защита няма вредно въздействие съобразно изискването по член 4, параграф 3, буква б) и член 29, параграф 1, буква д) от този регламент, компетентните органи не могат да се основават на изпитвания, анализи и изследвания, за които той не е предоставил доказателства, сочещи, че са извършени от надежден институт въз основа на методи, които са в съответствие с приетите научни принципи.

92 Ако посочените органи считат, че представените от заявителя доказателства в това отношение са недостатъчни, те са длъжни съгласно член 11, параграф 3, член 12, параграф 3 и член 37, параграф 1 от посочения регламент да поискат допълнителна информация от заявителя.

93 От друга страна, в рамките на оценката, която същите тези органи са длъжни да направят — тъй като, както беше припомнено в точка 88 от настоящото решение, тази оценка трябва да е по-специално независима и обективна — тези органи трябва задължително да вземат предвид релевантните доказателства, различни от изпитванията, анализите и изследванията, представени от заявителя, които са в противоречие с последните. Този подход е в съответствие с принципа на предпазните мерки.

94 С оглед на това компетентните органи са длъжни по-специално да вземат предвид най-достоверните налични научни данни и най-актуалните резултати от международните научни изследвания и във всички случаи да не отдават водещо значение на предоставените от заявителя изследвания.

95 В хипотезата, при която компетентните органи биха стигнали до заключението, че с оглед на всички данни, с които разполагат, заявителят не е доказал в достатъчна степен, че са изпълнени условията, от които зависи искането одобрение или разрешение, те са длъжни да постановят, че отхвърлят заявлението, без да е необходимо да се извършва насрещна експертиза, за да се стигне до това заключение.

96 На трето място, налага се изводът, че различни разпоредби от Регламент № 1107/2009 допринасят да се гарантира, че извършената от компетентните органи преценка може да се основава на други доказателства освен само на представените от заявителя изпитвания, анализи и изследвания.

97 Така от член 11, параграф 1 и от член 12, параграф 1 от този регламент следва, че преди одобрението на активно вещество държавата членка докладчик изготвя проект на доклад за оценка, който предава на другите държави членки и на Органа.

98 Освен това, за да направи своето заключение, Органът разполага съгласно член 12, параграфи 2 и 3 от посочения регламент с възможността да организира консултации с експерти и да поиска от Комисията да консултира референтна лаборатория на Общността, на която заявителят може да бъде задължен да представи проби и стандарти за анализ. Освен това тези заключения се представят на държавите членки.

99 На четвърто място, от член 21, параграфи 1 и 3 от Регламент № 1107/2009 следва, че Комисията може да преразгледа одобрението на активно вещество във всеки момент, по-специално когато въз основа на нови научно-технически познания има основания да се смята, че веществото вече не отговоря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от този регламент. Също така от член 44, параграфи 1 и 3 от посочения регламент следва, че разрешението за продукт за растителна защита може да бъде преразгледано, а в последствие изменено или отнето, когато по-специално от напредъка на научно-техническите познания следва, че този продукт не отговаря или вече не отговаря на изискванията, необходими за разрешение за пускане на пазара, предвидени в член 29 от същия регламент, по-специално изискването да няма непосредствено или забавено вредно въздействие върху здравето на хората.

100 С оглед на всички тези обстоятелства, не е видно Регламент № 1107/2009 да е засегнат от явна грешка в преценката, доколкото предвижда, че заявителят представа изпитванията, изследванията и анализите, които са необходими за процедурата за одобрение на активно вещество и за разрешаване на продукт за растителна защита, без да изисква систематично извършването на независим насрещен анализ.

По публичността на досието по заявлението за одобрение

101 Запитващата юрисдикция изразява съмнение относно съвместимостта с принципа на предпазните мерки на поверителността, с която се ползвало подаденото от заявителя досие в рамките на процедурите, установени с Регламент № 1107/2009.

102 В това отношение, макар да не може да се изключи, че повишаването на прозрачността на тези процедури може да позволи още по-добра преценка на риска за здравето, произтичащ от употребата на продукт за растителна защита, като се позволи на заинтересованата общественост да изтъкне доводи срещу предоставянето на поисканото от заявителя одобрение или разрешение, във всеки случай следва да се отбележи, че посоченият регламент в голяма степен разрешава достъпа на обществеността до подаденото от заявителя досие.

103 Всъщност, на първо място, по отношение на процедурата за одобрение на активно вещество член 10 от посочения регламент установява принципа, че Органът незабавно предоставя на разположение на обществеността обобщеното досие по член 8, параграф 1 от същия регламент, което включва по-специално обобщените досиета и представените от заявителя резултати от изпитвания и изследвания.

104 Също така член 12, параграф 1 от Регламент № 1107/2009 предвижда по-специално Органът да предостави на разположение на обществеността представения от държавата членка докладчик проект на доклад за оценка. Впрочем този проект на доклад за оценка, който съгласно член 11, параграф 1 има за цел да се оцени дали активното вещество може да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4, задължително включва анализ на подаденото от заявителя досие.

105 На второ място, член 63, параграф 1 от Регламент № 1107/2009 предвижда, че всяко лице, което поиска подадената съгласно настоящия регламент информация да е с поверителен характер, представя проверимо доказателство, за да докаже, че оповестяването на информацията би могло да накърни търговските му интереси или защитата на личния му живот и неприкосновеност, като този риск обаче се презумира за информацията, изброена в член 63, параграф 2 от посочения регламент.

106 На трето място, член 63, параграф 3 от Регламент № 1107/2009 уточнява, че посоченият член не засяга прилагането на Директива 2003/4, което означава, че спрямо исканията за достъп на трети лица до информация, съдържаща се в досиетата по заявление за разрешение, се прилагат общите разпоредби на тази директива (вж. в този смисъл решение от 23 ноември 2016 г., Bayer CropScience и Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, т. 44).

107 От член 4, параграф 2, предпоследно изречение от посочената директива следва, че държавите членки не могат да предвидят, че искане за достъп, което се отнася до информация за емисиите в околната среда, може да бъде отхвърлено на основания, свързани с опазването на поверителността на търговска или индустриална информация.

108 Това специално правило се прилага по-специално в голяма степен спрямо изследванията, които имат за цел оценката на вредния характер на употребата на продукт за растителна защита или наличието на остатъчни вещества в околната среда след употребата на продукта (вж. в този смисъл решение от 23 ноември 20016 г. Bayer CropScience и Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, т. 79, 87, 91 и 95).

109 При тези условия не може да се счита, че уредбата, установена от законодателя на Съюза, за да се осигури достъпът на обществеността до данни в досиетата по заявлението, които са релевантни за оценката на рисковете, произтичащи от употребата на продукт за растителна защита, е засегната от явна грешка в преценката.

По твърдяното освобождаване от задължението да се извършат изследвания за канцерогенност и токсичност за целите на процедурата за разрешаване

110 Запитващата юрисдикция счита, че Регламент № 1107/2009 задължава заявителя да извърши само общи изпитвания на продукт за растителна защита, за който е подадено заявление за разрешение, и че го освобождава от задължението да извърши изпитвания за канцерогенност и токсичност в дългосрочен план. Ето защо тя иска да установи дали тази уредба е съвместима с принципа на предпазните мерки.

111 В това отношение следва да се отбележи, че Регламентът не предвижда подробно естеството на изпитванията, анализите и изследванията, на които трябва да се подложат продуктите за растителна защита, преди да могат да получат разрешение.

112 Всъщност, макар в точки 3.6.3. и 3.6.4. от приложение II към посочения регламент изрично да се изброяват определени изпитвания, на които трябва да се подложат активните вещества, преди да бъдат одобрени, същият регламент не съдържа сходни разпоредби за продуктите за растителна защита.

113 Въпреки това, не може да се заключи, че Регламент № 1107/2009 освобождава заявителя от задължението да представи изпитвания за канцерогенност и токсичност в дългосрочен план за продукт за растителна защита, за който е подадено заявление за разрешение.

114 В този контекст следва да се припомни, че съгласно член 4, параграф 3, буква б) и член 29, параграф 1, буква д) от този регламент, такъв продукт може да бъде разрешен само ако се докаже, че няма непосредствено или забавено вредно въздействие върху здравето на хората, като съгласно член 29, параграф 2 от посочения регламент това доказателство трябва да се представи от заявителя.

115 Впрочем не може да се счита, че продукт за растителна защита отговоря на това условие, когато проявява форма на канцерогенност или токсичност в дългосрочен план.

116 Ето защо при разглеждането на заявлението за разрешение на продукт за растителна защита компетентните органи трябва да проверят дали доказателствата, представени от заявителя, на първо място сред които са изпитванията, анализите и изследванията на продукта, са достатъчни, за да се изключи с оглед на съвременните научно-технически познания възможността посоченият продукт да проявява такава канцерогенност или токсичност. В този контекст посочените от запитващата юрисдикция „общи изпитвания“ не са достатъчни, за да се извърши задоволително тази проверка.

117 По изложените съображения на поставените въпроси следва да се отговори, че при разглеждането им не се установяват обстоятелства, които могат да засегнат валидността на Регламент № 1107/2009.

По съдебните разноски

118 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (голям състав) реши:

При разглеждането на преюдициалните въпроси не се установяват обстоятелства, които могат да засегнат валидността на 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.

Подписи