

Byla C-310/22

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 98 straipsnio 1 dalį santrauka

Gavimo data:

2022 m. gegužės 11 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nyderlandai)

Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2022 m. gegužės 3 d.

Ieškovė:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Atsakovas:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Pagrindinės bylos dalykas

Ieškinys dėl atsakovo pareikšto prieštaravimo

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalykas ir teisinis pagrindas

Reglamento Nr. 1107/2009 aiškinimas; SESV 267 straipsnio pirmos pastraipos b punktas.

Dėl prejudicinių klausimų

1. Ar iš Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1 dalies antros pastraipos, siejamos su jo II priedo 3.6.5 punktu, išplaukia, kad vertinant paraišką dėl augalų apsaugos produkto autorizacijos nacionaliniu lygmeniu nebetikrinamos endokrininės sistemos ardomosios savybės, kuriomis gali pasižymėti veiklioji medžiaga?

2. Jei į pirmąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai, ar tai reiškia, kad mokslo ir technikos žinios apie endokrininės sistemos ardomąsias savybes, kuriomis grindžiami, pavyzdžiui, reglamentai Nr. 283/2013 ir Nr. 2018/605, nėra įtraukiamos į augalų apsaugos produkto autorizacijos vertinimą? Kaip tai siejasi su Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies e punkte numatytu reikalavimu, kad toks vertinimas turi būti atliekamas atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias?

3. Jei į pirmąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai, kokia forma nevyriausybinė organizacija, kaip antai ieškovė, turi teisę į veiksmingą teisinę gynybą, kaip tai suprantama pagal Chartijos 47 straipsnį, kad dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galėtų kreiptis į teismą?

4. Jei atsakymas į pirmąjį klausimą būtų neigiamas, ar tai reiškia, kad vertinant paraišką dėl autorizacijos lemiamą reikšmę turi tuo momentu aktualios mokslo ir technikos žinios apie šias endokrininės sistemos ardomąsias savybes?

Nurodytos Sąjungos teisės nuostatos

- 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinant Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (toliau – Reglamentas Nr. 1107/2009), visų pirma, 4, 29 straipsniai ir II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktai
- 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai (toliau – Reglamentas Nr. 283/2013)
- 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (toliau – Reglamentas 2018/605)
- 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (toliau – Direktyva 91/414)
- 2008 m. liepos 1 d. Komisijos direktyva 2008/69/EB, kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas klofenteziną, dikambą, difenokonazolą, diflubenzuroną, imazakviną, lenacilą, oksadiazoną, pikloramą ir piriproksifeną (toliau – Direktyva 2008/69)
- 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (toliau – Įgyvendinimo reglamentas Nr. 540/2011)

- 2012 m. liepos 4 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 589/2012, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga fluksapiroksadas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas (toliau – Įgyvendinimo reglamentas 589/2012)
- 2015 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/408 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 80 straipsnio 7 dalies įgyvendinimo ir dėl keistinių medžiagų sąrašo sudarymo (toliau – Įgyvendinimo reglamentas 2015/408)
- 2015 m. liepos 27 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1295, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga sulfoksafloras ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas (toliau – Įgyvendinimo reglamentas 2015/1295), visų pirma 62 konstatuojamoji dalis
- 2019 m. rugsėjo 26 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/1589, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (toliau – Įgyvendinimo reglamentas 2019/1589)
- 2020 m. spalio 16 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1511, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (toliau – Įgyvendinimo reglamentas 2020/1511)
- 2021 m. rugsėjo 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1449, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (toliau – Įgyvendinimo reglamentas 2021/1449)
- 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai (toliau – Reglamentas 2017/2100)
- *Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* (Endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo gairės pagal reglamentus (ES) Nr. 528/2012 ir (EB) Nr. 1107/2009), *EFSA Journal* 2018; 16(6):5311 2011 (toliau – gairės).
- Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija (toliau – Chartija), visų pirma 47 straipsnis

Nurodyta Teisingumo Teismo jurisprudencija

- 2019 m. spalio 1 d. sprendimas *Blaise ir kt.*, C-616/17, EU:C:2019:800, visų pirma 71, 74 ir 111–115 punktai
- 2016 m. rugsėjo 28 d. sprendimas *Pan Europe ir kt. / Komisija*, T-600/15, EU:T:2016:601, visų pirma 37 punktas

Nurodytos nacionalinės teisės nuostatos

- *Algemene wet bestuursrecht* (Bendrasis administracinės teisės įstatymas, toliau – *Awb*) 6:19 straipsnis.

Faktinių aplinkybių ir pagrindinės bylos santrauka

- 1 *Dagonis* yra fungicidas, kurio veikliosios medžiagos yra difenokonazolas ir fluksapiroksadas.
- 2 Difenokonazolas įtrauktas į Direktyvos 91/414 I priedą pagal Direktyvą 2008/69. Įgyvendinimo reglamentu Nr. 540/2011 šis įtraukimas pakeistas į šios veikliosios medžiagos patvirtinimą pagal Reglamentą Nr. 1107/2009. Įgyvendinimo reglamentais 2019/1589, 2020/1511 ir 2021/1449 šios autorizacijos galiojimo laikas pratęstas, paskutinį kartą iki 2022 m. gruodžio 31 d. Įgyvendinimo reglamentu 2015/408 difenokonazolas priskirtas prie keistinių medžiagų.
- 3 2013 m. sausio 1 d. Įgyvendinimo reglamentu Nr. 589/2012 fluksapiroksadas patvirtintas kaip veiklioji medžiaga, o patvirtinimas galioja iki 2022 m. gruodžio 31 d.
- 4 BASF keliose valstybėse narėse pateikė paraišką dėl *Dagonis* autorizacijos. Nyderlanduose BASF šią paraišką atsakovui pateikė 2016 m. sausio 22 d. Centrinėje zonoje, kuriai priklauso Nyderlandai, valstybė narė ataskaitos rengėja (Jungtinė Karalystė) vertino *Dagonis* autorizaciją. Nyderlandai buvo susijusi valstybė narė. 2019 m. gegužės 3 d. sprendimu atsakovas suteikė BASF prašomą *Dagonis* autorizaciją Nyderlanduose, konkrečiai – bulvėms, braškėms ir įvairioms daržovėms, žolelėms bei gėlėms apdoroti, ir nustatė terminą iki 2020 m. gruodžio 31 d.
- 5 Ieškovė pareiškė atsakovui prieštaravimą dėl šio sprendimo. 2019 m. lapkričio 13 d. sprendimu (toliau – ginčijamas sprendimas) atsakovas pripažino prieštaravimą iš dalies pagrįstu ir iš dalies nepagrįstu ir paliko galioti 2019 m. gegužės 3 d. sprendimą, patikslindamas motyvus.
- 6 Ieškovė pateikė ieškinį prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme dėl ginčijamo sprendimo ir tam tikrų sprendimų, kuriais pratęstas autorizacijos galiojimo terminas.

Pagrindiniai pagrindinės bylos šalių argumentai

- 7 **Ieškovė** teigia, kad atsakovas neturėjo išduoti autorizacijos *Dagonis*, nes neįvertino endokrininės sistemos ardomųjų savybių, nors yra žinoma, kad veiklioji medžiaga difenokonazolas turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių. Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies e punkte reikalaujama, kad atsakovas įvertintų, ar *Dagonis* atitinka šio reglamento 4 straipsnio 3 dalyje numatytus reikalavimus, atsižvelgiant į naujausias mokslo ir technikos žinias.
- 8 Difenokonazolo patvirtinimas nereiškė, kad atsakovas nebeturėjo vertinti *Dagonis* endokrininės sistemos ardomųjų savybių, nes nuo veikliosios medžiagos difenokonazolo patvirtinimo 2008 m. atsirado naujos informacijos apie endokrininės sistemos ardomąsias savybes, todėl atsakovas turėjo įtraukti šią informaciją į *Dagonis* autorizacijos paraiškos vertinimą. Tai, kad yra naujos informacijos, kyla iš Reglamento 2018/605 ir gairių. Juose Europos Komisijos nurodyti endokrininės sistemos ardomųjų savybių kriterijai paskelbti kaip nauji svarbūs faktai ir įžvalgos. *Dagonis* neatitiko šių naujų kriterijų, todėl neturėjo būti patvirtintas.
- 9 Grįsdama savo poziciją ieškovė remiasi sprendimu *Blaise ir kt.*, kuriame teigiama, kad augalų apsaugos produktas turi būti vertinamas kaip visuma.
- 10 **Atsakovas** teigia, kad pagal Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą ir atsižvelgiant į šio reglamento sistemą, endokrininės sistemos ardomųjų savybių vertinimas atliekamas Sąjungos lygmeniu tvirtinant veikliąją medžiagą, o ne peržiūrint augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, autorizaciją.
- 11 Be to, iš Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 punkto, Reglamento Nr. 283/2013, Reglamento 2018/605 ir gairių aiškiai matyti, kad endokrininės sistemos ardomųjų savybių vertinimo kriterijai susiję tik su veikliosios medžiagos patvirtinimo patikrinimu. Reglamentu 2018/605 iš dalies keičiami Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktai, todėl jis susijęs tik su veikliųjų medžiagų patvirtinimu.
- 12 Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies e punkte kartu su 4 straipsnio 3 dalimi neįpareigojama atlikti vėlesnio endokrininės sistemos ardomųjų savybių vertinimo teikiant paraišką dėl augalų apsaugos produkto autorizacijos, net jei po veikliosios medžiagos patvirtinimo įsigaliojo nauji veikliųjų medžiagų patvirtinimo kriterijai. Užtenka, kad būtų įvykdytas Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies a punkte numatytas reikalavimas, t. y. veiklioji medžiaga būtų patvirtinta. Reglamente 2018/605 ir gairėse nustatyti endokrininės sistemos ardomųjų savybių vertinimo kriterijai taikomi tik vertinant paraiškas dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo arba tų medžiagų patvirtinimo atnaujinimo ir neturi jokios reikšmės paraiškų dėl augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra jau patvirtintos veikliosios medžiagos, autorizacijos vertinimui. Reglamentas 2018/605 taikomas po 2018 m. lapkričio 10 d. priimtiems sprendimams dėl

leidimo išdavimo. Kadangi difenokonazolas patvirtintas 2008 m. liepos 1 d., minėtame reglamente ir gairėse nustatyti endokrininės sistemos ardomųjų savybių kriterijai šiam patvirtinimui netaikomi. Vertinant paraišką pratęsti iki 2021 m. gruodžio 31 d. galiojančio difenokonazolo patvirtinimo galiojimą, vertinimas turi būti atliekamas remiantis šiais naujais kriterijais.

- 13 Galiausiai atsakovas mano, kad iš sprendimo *Blaise ir kt.*, be kita ko, negalima daryti išvados, kad susijusi valstybė narė, autorizuodama augalų apsaugos produktą, turi taikyti naujus kriterijus, susijusius su veikliosios medžiagos patvirtinimu.
- 14 **BASF** iš esmės sutinka su atsakovo pozicija. Be to, jos nuomone, vertinant paraišką dėl *Dagonis* autorizacijos buvo visiškai atsižvelgta į difenokonazolo endokrininės sistemos ardomasias savybes. Šiuo atžvilgiu ji remiasi Jungtinės Karalystės pagrindiniu vertinimu.

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą motyvų santrauka

- 15 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas, ar teisinga, kad iš Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1 dalies antros pastraipos kartu su jo II priedo 3.5.6 punktu išplaukia, jog endokrininės sistemos ardomosios savybės neįtraukiamos į paraiškos dėl augalų apsaugos produkto autorizacijos vertinimą nacionaliniu lygmeniu. Jeigu taip yra, tokiu atveju vertinant *Dagonis* autorizaciją nebus atsižvelgta į mokslo išvalgas dėl endokrininės sistemos ardomųjų savybių, kuriomis grindžiami reglamentai Nr. 283/2013 ir 2018/608. Kyla klausimas, kaip tai siejasi su Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies e punkte numatytu reikalavimu, kad šis vertinimas atliekamas atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias.
- 16 Jei prieštaravimus dėl endokrininės sistemos ardomųjų savybių galima pareikšti tik vykdant veikliosios medžiagos patvirtinimo procedūrą, kyla klausimas, ar tokia galimybė suteikiama ir nevyriausybinei organizacijai, pvz., ieškovei. Šiuo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas atkreipia dėmesį į 2016 m. rugsėjo 28 d. Bendrojo Teismo nutartį, kuria atmestas kaip nepriimtinas, be kita ko, ieškovės pareikštas ieškinys dėl Įgyvendinimo reglamento 2015/1295.
- 17 Jei šį sprendimą reikėtų suprasti taip, kad tokia nevyriausybinė organizacija kaip ieškovė negali tiesiogiai užginčyti veikliosios medžiagos patvirtinimo teisme, tai reikštų, kad ieškovė neturi teisės į veiksmingą teisinę gynybą, kiek tai susiję su patvirtintų veikliųjų medžiagų, esančių autorizuotuose augalų apsaugos produktuose, endokrininės sistemos ardomosiomis savybėmis.
- 18 Jei, atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies e punktą, būtų suponuojama teisė tikrinti endokrininės sistemos ardomasias savybes atliekant augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra atitinkamos veikliosios medžiagos, nacionalinę autorizaciją, kyla klausimas, ar prieš veikliosios medžiagos patvirtinimą nukreipti pagrindai turi būti vertinami atsižvelgiant į aktualias

mokslo ir technikos žinias, turimas ginčijamo sprendimo priėmimo metu ar veikliosios medžiagos patvirtinimo metu.

- 19 Atsižvelgiant į atsargumo principą ir į Chartijos 47 straipsnyje įtvirtintą teisę į veiksmingą teisinę gynybą, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo nuomone, būtų logiška vertinant augalų apsaugos produkto autorizaciją remtis mokslo ir technikos žiniomis autorizacijos metu.

DARBINIS VERTINIMAS