

Kohtuasi C-309/22

Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1

Saabumise kuupäev:

11. mai 2022

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

College van Beroep voor het bedrijfsleven (apellatsioonistme halduskohus majandusküsimustes, Madalmaad)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

3. mai 2022

Kaebaja:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Vastustaja:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Kaasatud isik:

Adama Registrations B.V. (Adama)

Põhikohtuasja ese

Kaebus vastustaja otsuse peale taimekaitsevahendile loa andmise kohta.

Eelotsusetaotluse ese ja õiguslik alus

Eelotsusetaotluse esitanud kohus esitab vastavalt ELTL artikli 267 lõike 1 punktile b küsimuse, millised on määruse 2018/605 jõustumise tagajärjed pooleliolevatele loataotluste hindamis- ja otsustusmenetlustele.

Eelotsuse küsimused

1. Kas määruse 2018/605 artikkel 2, silmas pidades ka määruse nr 1107/2009 artikli 29 lõike 1 punkti e koostoimes selle artikli 4 lõikega 3 toob kaasa olukorra, kus pädev ametiasutus peab kohaldama endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramisel uusi kriteeriume ka loataotluste hindamis- ja otsustusmenetlustes, milles ei olnud otsust tehtud veel 10. novembril 2018?

2. Kui vastus esimesele küsimusele on eitav: Kas pädeval ametiasutusel on määruse 2018/605 põhjendust 8 arvestades kohustus peatada loataotluste hindamis- ja otsustusmenetlused kuni Euroopa Komisjoni seisukohani selle määruse toime kohta igale pooleliolevale menetlusele vastavalt määrusele nr 1107/2009?

3. Kui vastus teisele küsimusele on eitav: Kas pädev ametiasutus võib piirduda hindamisega ainult taotluse esitamise ajal teadaolevate andmete alusel, isegi kui seejuures silmas peetakse teaduslikud ja tehnilised teadmised ei ole vaidlustatava otsuse tegemise ajal enam aktuaalsed?

Viidatud liidu õigusnormid

- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1107/2009, taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (edaspidi „määrus nr 1107/2009“), eelkõige artiklid 4, 29, 36 ja II lisa
- Komisjoni 1. märtsi 2013. aasta määrus (EL) nr 284/2013, milles sätestatakse taimekaitsevahendite andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta (edaspidi „määrus nr 284/2013“), eelkõige lisa A osa 7
- Komisjoni 19. aprilli 2018. aasta määrus (EL) 2018/605, millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks (edaspidi „määrus 2018/605“), eelkõige põhjendused 1 ja 8, samuti artikkel 2.
- Komisjoni 4. septembri 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 2017/2100, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid
- Komisjoni 3. septembri 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/1449, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 (edaspidi „rakendusmäärus 2021/1449“)

- Komisjoni 6. mai 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/745, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 (edaspidi „rakendusmäärus 2021/745“)

Viidatud liidu kohtupraktika

- 1. oktoobri 2019. aasta kohtuotsus Blaise jt, C-616/17 (EU:C:2019:800)

Põhikohtuasja faktiliste asjaolude ja menetluse lühikokkuvõte

- 1 Pitcher on professionaalseks kasutamiseks mõeldud fungitsiid, mis koosneb toimeainete fludioksoniili ja folpeedi segust, lisaks seitsmest koostisainest. Fludioksoniili heakskiit kehtib 31. oktoobrini 2022 (rakendusmäärus 2021/1449). Folpeedi heakskiit kehtib 31. juulini 2022 (rakendusmäärus 2021/745). Uute pikendamistaotluste osas ei ole otsust veel vastu võetud.
- 2 15. septembril 2015 esitas Adama taotluse Pitcherile loa saamiseks. 4. oktoobri 2019. aasta otsusega (edaspidi „esimene otsus“) andis vastustaja loa kehtivusega kuni 31. juulini 2021. Luba pikendati endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste uue kontrollraamistiku kohaselt liidu tasandil läbiviidava toimeainete kontrolli ootuses korduvalt.
- 3 Kaebaja esitas esimese otsuse peale vastustajale vaide. 2. septembri 2020. aasta otsusega (edaspidi „vaidlustatud otsus“) jättis vastustaja vaide põhjendamatuna rahuldamata ning jättis esimese otsuse jõusse, asendades õigusliku aluse määruse nr 1107/2009 artikliga 29 koostoimes selle artikliga 36. Kaebaja esitas selle peale kaebuse.

Põhikohtuasja poolte peamised argumendid

- 4 **Kaebaja** väidab, et vastustaja oleks pidanud jätma Pitcheri loataotluse rahuldamata, kuna toimeainete ja koostisainete kombinatsiooni krooniline toime ei ole teada. Eelkõige on ebaselge segu hiljem avalduv, kumulatiivne ja sünergiline toime. Vastustaja ei kontrollinud, kas taotleja poolt esitatud andmed on piisavad, et jõuda olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades järelduseni, et puudub sellise tervisele mõjuva toime saabumise risk. Samuti ei ole hinnatud endokriinsüsteemi häireid põhjustavat mõju, kuigi sellele on viidatud. Kohustus võtta arvesse kõik need toimed teaduse ja tehnika tänapäevaste teadmiste valguses, tuleneb mh määrusest nr 1107/2009, määrusest 284/2013, kohtuotsusest Blaise jt, samuti Euroopa Komisjoni 28. oktoobri 2019. aasta kirjast.
- 5 Istungil selgitas kaebaja põhjalikumalt, et vastustaja oleks pidanud Pitcherilt nõudma krooniliste toimete puudumise tõendamiseks teste, uuringuid ja analüüse. Neid tõendeid oleks vastustaja pidanud seejärel olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades vaidlustatud otsuse tegemisel hindama.

Fludioksoniili kohta on teada, et sellel toimeainel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mida vastustaja aga ei ole hinnanud. Analoogseid teadmisi ei ole teada folpeedi ja teiste koostisainete kohta.

- 6 **Vastustaja** on seisukohal, et taotluse toimikus on olemas kõik Pitcherile loa andmiseks vajalikud andmed ning Pitcheri luba vastab kõikidele seadusest tulenevatele nõuetele, mistõttu puudub alus nõuda Adamalt täiendavaid kantserogeensuse ja pikaajalise toksilisuse teste. Silmas pidades olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi, samuti juhiseid, mis olid kättesaadavad taotluse esitamise ajal, viis ta läbi sõltumatu, objektiivse ja läbipaistva hindamise. Kantserogeensuse ja pikaajalise toksilisuse kontrollimine toimub toimeainete hindamise, mitte taimekaitsevahendi kontrollimise raames. Kuigi Pitcheri kontrollimisel ei teostatud spetsiifilisi teste viivitusega ilmnevate mõjude kohta kantserogeensuse ja reproduktiivtoksilisuse osas, arvestati nende mõjude ja teadaoleva kumulatiivtoimega Pitcheri vahendi hindamisel ja koostisainete klassifitseerimisel vastavalt määrusele nr 1272/2008. Lisaks ei ole olemas kindlaksmääratud meetodit sünergiaefekti hindamiseks vahendi tasandil, mistõttu seda ei olekski saanud arvesse võtta. Endokriinseid toimed kujutasid endast uut andmepäringut ainete heakskiitmisel, mistõttu seda aspekti tuleb kontrollida alles ainete kontrollimisel liidu tasandil.
- 7 Istungil täpsustas vastustaja, et käesoleval juhul ei sobi loomkatsed. Pitcheri kumulatiivtoime hindamiseks kasutati matemaatilist mudelit, mis andis tulemuseks, et ekspositsioon jääb allapoole turvalist piirväärtust. Hindamisel on määravaks taotluse esitamise aeg. Toimeainete kontrollimisel uuritakse vastavalt määruse nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 esimest korda, kas nendel ainetel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused. Folpeedi kohta on juba selgunud, et sellel ainel ei ole relevantseid endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, mis oleksid inimestele kahjulikud. Fludioksoniili osas tuleb kontroll veel lõpule viia. Kaebaja ei ole konkreetselt märkinud, et ühel Pitcheri toimeainetest on endokriinne mõju.

Eelotsusetaotluse põhjenduse lühikokkuvõte

- 8 Küsimuses, kas taotluse toimik sisaldab piisavaid andmeid Pitcheri viivitusega ilmnevate, kumulatiivsete ja sünergiliste toimete kohta seoses kantserogeensuse ja reproduktiivtoksilisusega, on eelotsusetaotluse esitanud kohus seisukohal, et seda vaidlusalust punkti saab lahendada ilma liidu õigust tõlgendamata. Lühidalt öeldes kaalub eelotsusetaotluse esitanud kohus, et vastustaja tohtis neid toimeid kontrollida Adama poolt edastatud andmete alusel, kasutades matemaatilist mudelit. Seejuures peab ta oluliseks asjaolu, et taimekaitsevahendi sellise mõju hindamiseks puudub (osaliselt) kontrollraamistik. Kaebaja ei ole piisavalt selgitanud, millised konkreetsed riskid võiksid olla Pitcheri tagajärjeks ning miks peaks olema vajalik teha vahendi tasandil selliseid teste nagu loomkatsed.

- 9 Küsimuses, kas vastustaja pidi jätma loataotluse rahuldamata, sest taotluse toimik sisaldab ebapiisavaid andmeid toimeainete endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta, kaalub eelotsusetaotluse esitanud kohus, et kõigepealt tuleb välja selgitada, kas endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi tuleb hinnata taimekaitsevahendi loataotluse läbivaatamise raames liikmesriigi tasandil. Eelotsusetaotluse esitanud kohus viitab asjaolule, et esitas selle küsimuse Euroopa Kohtule juba teises kohtuasjas (C-310/22). Käesoleva kohtuasja raames lähtub eelotsusetaotluse esitanud kohus sellest, et endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi tuleb kontrollida liikmesriigi tasandil.
- 10 Eelotsusetaotluse esitanud kohus juhib sellega seonduvalt tähelepanu asjaolule, et vastustaja väide, et kaebaja peab konkreetselt näitama, et üks Pitcheri toimeainetest omab endokriinset mõju, ei ole veenev. Määruse nr 1107/2009 artikli 29 lõike 2 kohaselt peab taotleja nimelt tõendama, et lõike 1 punktides a–h sätestatud nõuded on täidetud. Lõike 1 punkti e kohaselt peab taimekaitsevahend vastama olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades artikli 4 lõikes 3 sätestatud nõuetele. Kaebaja võib seda arvestades piirduda väitega, et ei ole tõendatud, et taimekaitsevahend vastab olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades artikli 4 lõikes 3 sätestatud nõuetele.
- 11 Seejuures viitab eelotsusetaotluse esitanud kohus asjaolule, et alates 10. novembrist 2018 tuleb kohaldada määruse 2018/605 lisas sisalduvaid kriteeriume endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks, millel võib olla kahjulik toime inimestele, välja arvatud juhul, kui asjaomase määruse eelnõu üle on hääletatud hiljemalt 10. novembriks 2018. Määruse 2018/605 põhjendusest 8 tulenevalt võtab Euroopa Komisjon ükshaaval arvesse iga määruse nr 1107/2009 alla kuuluva pooleli oleva menetluse mõju.
- 12 Sellega seoses tekib eelotsusetaotluse esitanud kohtul küsimus, kas määruse 2018/605 jõustumine avaldab mõju Adama esitatud loataotluse pooleli olevale kontrollimisele, ning kui jah, siis kuidas. Pitcheri loataotlus esitati enne 10. novembrist 2018, seejuures tegi vastustaja taotluse suhtes otsuse pärast 10. novembrist 2018 (esimene otsus). Määrus 2018/605 on järelikult jõustunud ajal, mil taotlus oli veel läbi vaatamisel. Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib esimese eelotsuse küsimusega teada saada, kas vastustaja pidi kohaldama endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramiseks uusi kriteeriume, pidades silmas olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi vaidlustatud otsuse tegemise ajal. Seejuures omab tähtsust määruse nr 1107/2009 artikli 29 lõike 1 punkt e.
- 13 Lisaks kaalub eelotsusetaotluse esitanud kohus, et määruse 2018/605 põhjendused lasevad välja paista teataval pakilisusel tegutseda kiiresti ja võtta arvesse olemasolevaid teaduslikke teadmisi. Vastustaja seisukoht – mille kohaselt endokriinse mõju uusi kriteeriume tuleb kontrollida alles toimeainete heakskiitmise pikendamisel – ei ole eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul seetõttu kooskõlas määruse nr 1107/2009 eesmärgiga, mis seisneb inimeste ja loomade tervise ja keskkonna kõrgetasemelise kaitse tagamises ning siseturu

toimimise parandamises. Samuti tundub, et vastustaja seisukoht ei ole kooskõlas määruse nr 1107/2009 aluseks oleva ettevaatuspõhimõttega. Määrusega 2018/605 kehtestatud endokriinse mõju kriteeriumide kohaldamine loamenetluse raames, mis toimus juba määruse 2018/605 jõustumise ajal, tundub seevastu paremini vastavat määruse nr 1107/2009 eesmärgile ja ettevaatuspõhimõttele. Eelotsusetaotluse esitanud kohus viitab sellega seoses määruse 2018/605 põhjendusele 1.

- 14 Lisaks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus oma teise eelotsuse küsimusega teada saada, kas vastustaja tohtis teha otsuse loataotluse osas, ootamata ära Euroopa Komisjoni seisukohta määruse nr 2018/608 mõju kohta pooleliolevatele menetlustele. Kui vastustaja tohtis seda teha, tekib kolmas ja viimane eelotsuse küsimus, täpsemalt, kas piisab hinnangust ainult taotluse hetkel teadaolevate andmete pinnalt, isegi kui seejuures silmas peetud teaduslikud ja tehnilised teadmised ei olnud vaidlustatud otsuse tegemisel enam aktuaalsed.