

Byla C-309/22

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

Dalyvaujant:

Adama Registrations B.V. (Adama)

Pagrindinės bylos dalykas

Ieškiny s dėl atsakovo sprendimo dėl augalų apsaugos produkto autorizacijos

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalykas ir teisinis pagrindas

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, remdamasis SESV 267 straipsnio pirmos pastraipos b punktu, teiraujasi, kokias pasekmes Reglamento 2018/605 įsigaliojimas turi nebaigtoms paraiškų dėl autorizacijų vertinimo ir sprendimų priėmimo procedūroms.

Prejudiciniai klausimai

1. Ar Reglamento 2018/605 2 straipsnis, taip pat atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies e punktą kartu su jo 4 straipsnio 3 dalimi, reiškia, kad kompetentinga institucija, vertindama paraiškas dėl autorizacijos, dėl kurių 2018 m. lapkričio 10 d. dar nebuvo priimtas sprendimas, ir priimdama sprendimus, taip pat privalo taikyti naujus endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus?
2. Jei į pirmąjį klausimą būtų atsakyta neigiamai, ar, atsižvelgdama į Reglamento 2018/605 8 konstatuojamąją dalį, kompetentinga institucija privalo sustabdyti paraiškų dėl autorizacijos vertinimo ir sprendimų priėmimo procedūras, kol bus gauta Europos Komisijos nuomonė dėl šio reglamento poveikio bet kuriai nebaigta procedūrai pagal Reglamentą Nr. 1107/2009?
3. Jei į antrąjį klausimą būtų atsakyta neigiamai, ar kompetentinga institucija gali apsiriboti vertinimu tik pagal paraiškos pateikimo metu žinomus duomenis, net jei mokslo ir technikos žinios, į kurias atsižvelgiama, ginčijamo sprendimo priėmimo metu nebėra aktualios?

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 panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (toliau – Reglamentas Nr. 1107/2009), visų pirma 4, 29, 36 straipsniai ir II priedas
- 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 284/2013, 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. 284/2013, visų pirma priedo A dalis, 7 skyrius
- 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), visų pirma 1 ir 8 konstatuojamosios dalys ir 2 straipsnis
- 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
- 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)

- 2021 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/745, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (toliau – Įgyvendinimo reglamentas 2021/745)

Nurodyta Teisingumo Teismo jurisprudencija

- 2019 m. spalio 1 d. Sprendimas *Blaise ir kt.*, C-616/17, EU:C:2019:800

Faktinių aplinkybių ir pagrindinės bylos santrauka

- 1 *Pitcher* yra profesionaliam naudojimui skirtas fungicidas, sudarytas iš veikliųjų medžiagų fludioksonilo ir folpeto mišinio ir septynių koformulantų. Fludioksonilo patvirtinimas galioja iki 2022 m. spalio 31 d. (Įgyvendinimo reglamentas 2021/1449). Folpeto patvirtinimas baigia galioti 2022 m. liepos 31 d. (Įgyvendinimo reglamentas 2021/745). Sprendimas dėl naujų atnaujinimo paraiškų dar nepriimtas.
- 2 2015 m. rugsėjo 15 d. *Adama* pateikė paraišką dėl *Pitcher* autorizacijos. 2019 m. spalio 4 d. sprendimu (toliau – pirminis sprendimas) atsakovas suteikė autorizaciją ir nustatė jos galiojimo terminą – 2021 m. liepos 31 d. Ši autorizacija buvo ne kartą pratęsta, kol bus atlikta veikliųjų medžiagų peržiūra Sąjungos lygmeniu pagal naują endokrininės sistemos ardomųjų savybių patikrinimo sistemą.
- 3 Ieškovė pateikė atsakovui prieštaravimą dėl pirminio sprendimo. 2020 m. rugsėjo 2 d. sprendimu (toliau – ginčijamas sprendimas) atsakovas atmetė prieštaravimą kaip nepagrįstą ir paliko galioti pirminį sprendimą, o teisinį pagrindą pakeitė Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsniu, siejama su jo 36 straipsniu. Ieškovė dėl to pareiškė ieškinį.

Pagrindiniai pagrindinės bylos šalių argumentai

- 4 Ieškovė teigia, kad atsakovas turėjo atmesti *Pitcher* paraišką dėl autorizacijos, nes nebuvo žinomas veikliųjų medžiagų ir koformulantų mišinio lėtinis poveikis. Visų pirma neaiškus vėlyvasis, kumuliacinis ir sinerginis mišinio poveikis. Atsakovas nepatikrino, ar ieškovės pateiktų duomenų pakanka, kad, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtų galima daryti išvadą, jog tokio poveikio sveikatai pavojaus nėra. Taip pat nebuvo įvertintas endokrininės sistemos ardomųjų savybių poveikis, nors jis buvo nurodytas. Pareiga apsvarstyti visus šiuos poveikio aspektus atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias kyla, be kita ko, iš Reglamento Nr. 1107/2009, Reglamento Nr. 284/2013, Sprendimo *Blaise ir kt.* ir 2019 m. spalio 28 d. Europos Komisijos rašto.
- 5 Teismo posėdyje ieškovė patikslino, kad atsakovas turėjo pareikalauti bandymų, tyrimų ir analizių kaip įrodymų, kad *Pitcher* nesukelia lėtinio poveikio. Tuomet atsakovas turėjo įvertinti šiuos įrodymus, atsižvelgdamas į ginčijamo sprendimo

priėmimo metu egzistavusias mokslo ir technikos žinias. Buvo žinoma, kad veiklioji medžiaga fludioksonilas turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių, tačiau atsakovas jų neįvertino. Atitinkama informacija apie folpetą ir kitus koformuliantus nežinoma.

- 6 **Atsakovas** mano, kad paraiškos dėl *Pitcher* autorizacijos dokumentų rinkinyje yra visi būtini duomenys ir *Pitcher* autorizacija atitinka teisės aktų reikalavimus, todėl nėra pagrindo reikalauti, kad *Adama* atliktų papildomus kancerogeniškumo ir ilgalaikio toksiškumo tyrimus. Jis atliko nepriklausomą, objektyvų ir skaidrų vertinimą, atsižvelgdamas į dabartines mokslo ir technikos žinias ir paraiškos pateikimo metu galiojusias gaires. Kancerogeniškumo ir ilgalaikio toksiškumo tyrimai atliekami vertinant veikliąsias medžiagas, o ne augalų apsaugos produktą. Nors atliekant *Pitcher* patikrinimą nebuvo atlikta jokių specialių uždelsto neigiamo poveikio kancerogeniškumui ir reprodukciniam toksiškumui tyrimų, vertinant produktą ir klasifikuojant *Pitcher* sudedamąsias dalis pagal Reglamentą Nr. 1272/2008 netiesiogiai atsižvelgta į šį poveikį ir žinomą bendrą poveikį. Be to, nėra nustatyto metodo, pagal kurį būtų galima įvertinti sinerginį poveikį produkto lygmeniu, todėl į jį negalėjo būti atsižvelgta. Poveikis endokrininei sistemai yra naujas duomenų reikalavimas, taikomas autorizuojant chemines medžiagas, todėl šis aspektas turėjo būti įvertintas tik atliekant cheminių medžiagų pakartotinį vertinimą Sąjungos lygmeniu.
- 7 Teismo posėdyje atsakovas išsamiau paaiškino, kad šiuo atveju eksperimentai su gyvūnais nebuvo naudingi. Vertinant bendrą *Pitcher* poveikį, taikytas skaičiavimo modelis, kuris parodė, kad poveikis neviršija saugios ribos. Vertinant lemiamą reikšmę turėjo paraiškos pateikimo laikas. Pagal Reglamento Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį, atliekant pakartotinį veikliųjų medžiagų vertinimą pirmą kartą nagrinėjama, ar šios medžiagos turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių. Jau įrodyta, kad folpetas neturi žmonėms kenksmingų endokrininės sistemos ardomųjų savybių. Dėl fludioksonilo dar reikės užbaigti šį vertinimą. Ieškovė konkrečiai nenurodė, kad kuri nors *Pitcher* veiklioji medžiaga turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių.

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą motyvų santrauka

- 8 Dėl klausimo, ar paraiškos dėl autorizacijos dokumentų rinkinyje yra pakankamai duomenų apie vėlyvą, kumuliacinį ir sinerginį *Pitcher* poveikį kancerogeniškumui ir reprodukciniam toksiškumui, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad šį ginčytiną klausimą galima išspręsti neaiškinant ES teisės. Trumpai tariant, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad atsakovas, remdamasis *Adama* pateiktais duomenimis, turėjo teisę įvertinti šį poveikį taikydamas skaičiavimo modelį. Šiomis aplinkybėmis teismas mano, kad labai svarbu tai, jog (iš dalies) trūksta bandymų pagrindų šiam augalų apsaugos produkto poveikiui įvertinti. Ieškovė nepakankamai parodė, kokią konkrečią riziką galėtų sukelti *Pitcher* ir kodėl produkto lygmeniu reikėtų atlikti bandymus, pvz., su gyvūnais.

- 9 Dėl klausimo, ar atsakovas turėjo atmesti paraišką dėl autorizacijos, nes paraiškos dokumentų rinkinyje nebuvo pakankamai duomenų apie veikliųjų medžiagų endokrininės sistemos ardomasias savybes, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad pirmiausia reikia išaiškinti, ar endokrininės sistemos ardomosios savybės turi būti vertinamos nagrinėjant paraišką dėl augalų apsaugos produkto autorizacijos nacionaliniu lygmeniu. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas primena, kad jau yra pateikęs šį klausimą Teisingumo Teismui kitoje byloje (C-310/22). Šios bylos kontekste prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas daro prielaidą, kad endokrininės sistemos ardomosios savybės turi būti vertinamos nacionaliniu lygmeniu.
- 10 Šiuo atžvilgiu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas atkreipė dėmesį į tai, kad atsakovo argumentui, jog ieškovė turi konkrečiai parodyti, kad viena iš *Pitcher* veikliųjų medžiagų sukelia poveikį endokrininei sistemai, negali būti pritarta. Pagal Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 2 dalį ieškovė turi įrodyti, kad laikomasi 1 dalies a–h punktuose numatytų reikalavimų. Pagal 1 dalies e punktą, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, augalų apsaugos produktas turi atitikti 4 straipsnio 3 dalyje numatytus reikalavimus. Turint tai omenyje, ieškovė gali apsiriboti argumentu, kad nenustatyta, jog augalų apsaugos produktas, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, atitinka 4 straipsnio 3 dalies reikalavimus.
- 11 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad nuo 2018 m. lapkričio 10 d. turi būti taikomi Reglamento 2018/605 priede pateikti endokrininės sistemos ardomųjų savybių, galinčių turėti neigiamą poveikį žmonėms, nustatymo kriterijai, išskyrus procedūras, kai dėl reglamento projekto buvo balsuojama iki 2018 m. lapkričio 10 d. Iš Reglamento 2018/605 8 konstatuojamosios dalies matyti, kad Europos Komisija apsvarstys kiekvienos nebaigtos procedūros pagal Reglamentą 1107/2009 pasekmes.
- 12 Šiomis aplinkybėmis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas, ar Reglamento 2018/605 įsigaliojimas turi įtakos (nebaigtam) *Adama* pateiktos paraiškos dėl autorizacijos nagrinėjimui ir, jei taip, kokios. Paraiška dėl *Pitcher* autorizacijos pateikta iki 2018 m. lapkričio 10 d., o atsakovas priėmė sprendimą dėl paraiškos po 2018 m. lapkričio 10 d. (pirminis sprendimas). Taigi Reglamentas 2018/605 įsigaliojo tuo laikotarpiu, kai paraiška dar buvo nagrinėjama. Pirmuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar atsakovas privalėjo taikyti naujus endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus, atsižvelgdamas į tuometines mokslo ir technikos žinias ginčijamo sprendimo priėmimo metu. Šiuo atžvilgiu svarbus Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies e punktas.
- 13 Be to, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad iš Reglamento 2018/605 konstatuojamųjų dalių matyti tam tikra skuba nedelsiant imtis veiksmų ir atsižvelgti į dabartines mokslo žinias. Todėl, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nuomone, atsakovo pozicija, pagal kurią nauji poveikio endokrininei sistemai kriterijai turi būti nagrinėjami tik atnaujinant

veikliųjų medžiagų patvirtinimą, yra nesuderinama su Reglamento Nr. 1107/2009 tikslu – užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį ir pagerinti vidaus rinkos veikimą. Be to, atrodo, kad atsakovo pozicija nesuderinama su atsargumo principu, kuriuo grindžiamas Reglamentas Nr. 1107/2009. Priešingai, atrodo, kad Reglamente 2018/605 nustatytų poveikio endokrininei sistemai kriterijų taikymas pagal autorizacijos procedūrą, kuri jau buvo vykdoma tuo metu, kai įsigaliojo Reglamentas 2018/605, geriau atspindi Reglamento Nr. 1107/2009 tikslą ir atsargumo principą. Šiuo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo Reglamento 2018/605 1 konstatuojamąją dalį.

- 14 Be to, antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas teiraujasi, ar atsakovas turėjo teisę priimti sprendimą dėl paraiškos autorizacijai gauti nelaukdamas Europos Komisijos pozicijos dėl Reglamento 2018/608 poveikio nebaigtoms procedūroms. Jei atsakovui tokią teisę turėjo, trečias, paskutinis prejudicinis klausimas yra toks: ar pakanka vertinimo, grindžiamo tik paraiškos pateikimo metu žinomais duomenimis, net jei mokslo ir technikos žinios, į kurias buvo atsižvelgta priimant ginčijamą sprendimą, nebėra aktualios?