

**Lieta C-309/22**

**Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu kopsavilkums saskaņā ar  
Tiesas Reglamenta 98. panta 1. punktu**

**Iesniegšanas datums:**

2022. gada 11. maijs

**Iesniedzējtiesa:**

*College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nīderlande)*

**Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:**

2022. gada 3. maijs

**Prasītāja:**

*Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)*

**Atbildētāja:**

*College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden*

**Subjekts, kas iestājies lietā:**

*Adama registrations B.V. (Adama)*

---

**Pamatlietas priekšmets**

Prasība par atbildētājas lēmumu atļaut augu aizsardzības līdzekli.

**Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu priekšmets un juridiskais pamats**

Iesniedzējtiesa saskaņā ar LESD 267. panta pirmās daļas b) punktu uzdod jautājumu par to, kādā veidā Regulas 2018/605 stāšanās spēkā ietekmē nepabeigtas novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procedūras saistībā ar pieteikumiem par atļaujas piešķiršanu.

## Prejudiciālie jautājumi

- 1) Vai no Regulas 2018/605 2. panta, ņemot vērā arī Regulas Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta e) apakšpunktu, skatīta kopā ar tās 4. panta 3. punktu, izriet, ka kompetentajai iestādei, nosakot endokrīni disruptīvas īpašības, ir jāpiemēro jaunie kritēriji arī novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procedūrās saistībā ar tādiem pieteikumiem par atļaujas piešķiršanu, par kuriem 2018. gada 10. novembrī vēl nebija pieņemts lēmums?
- 2) Ja atbilde uz pirmo jautājumu ir noliedzoša: vai, ņemot vērā Regulas 2018/605 8. apsvērumu, kompetentajai iestādei ir jāaptur novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procedūras saistībā ar pieteikumiem par atļaujas piešķiršanu līdz brīdim, kad Eiropas Komisija būs sniegusi atzinumu par šīs regulas ietekmi uz Regulas Nr. 1107/2009 kārtībā vēl nepabeigtajām procedūrām?
- 3) Ja uz otro jautājumu tiek sniegta noliedzoša atbilde: vai kompetentā iestāde var veikt vērtējumu, pamatojoties vienīgi uz pieteikuma iesniegšanas brīdī zināmajiem datiem, pat ja šajā ziņā vērā nemtās zinātnes un tehnikas atziņas apstrīdētā lēmuma pieņemšanas brīdī vairs nav aktuālas?

## Atbilstošās Savienības tiesību normas

- Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (turpmāk tekstā – “Regula Nr. 1107/2009”), it īpaši 4., 29., 36. pants un II pielikums
- Komisijas Regula (ES) Nr. 284/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Regulu Nr. 1107/2009 nosaka datu prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (turpmāk tekstā – “Regula Nr. 284/2013”), it īpaši pielikuma A daļas 7. sadaļa
- Komisijas Regula (ES) 2018/605 (2018. gada 19. aprīlis), ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (turpmāk tekstā – “Regula 2018/605”), it īpaši 1. un 8. apsvērums, kā arī 2. pants
- Komisijas Deleģētā regula (ES) 2017/2100 (2017. gada 4. septembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 nosaka zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai
- Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1449 (2021. gada 3. septembris), ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (turpmāk tekstā – “Īstenošanas regula 2021/1449”)

- Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/745 (2021. gada 6. maijs), ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (turpmāk tekstā – “Īstenošanas regula 2021/745”)

### Atbilstošā Savienības judikatūra

- 2019. gada 1. oktobra spriedums *Blaise* u.c., C-616/17, EU:C:2019:800

### Īss pamatlietas faktisko apstākļu un tiesvedības izklāsts

- 1 *Pitcher* ir profesionālai lietošanai paredzēts fungicīds, kas sastāv no aktīvo vielu fludioksonils un folpets maisījuma, kā arī septiņām papildvielām. Fludioksonila atļaujas derīguma termiņš beidzas 2022. gada 31. oktobrī (Īstenošanas regula 2021/1449). Folpeta izmantošana ir atļauta līdz 2022. gada 31. jūlijam (Īstenošanas regula 2021/745). Par jaunajiem pieteikumiem par (atļaujas) atjaunošanu vēl nav ticis lemts.
- 2 2015. gada 15. septembrī *Adama* iesniedza pieteikumu par atļaujas piešķiršanu *Pitcher*. Ar 2019. gada 4. oktobra lēmumu (turpmāk tekstā – “sākotnējais lēmums”) atbildētāja izsniedza atļauju līdz 2021. gada 31. jūlijam. Šīs atļaujas termiņš tika pagarināts vairākas reizes, gaidot Savienības līmenī veicamo aktīvo vielu pārbaudi saskaņā ar jaunajām tiesību normām par endokrīni disruptīvām īpašībām.
- 3 Prasītāja iesniedza sūdzību atbildētājam par sākotnējo lēmumu. Ar 2020. gada 2. septembra lēmumu (turpmāk tekstā – “apstrīdētais lēmums”) atbildētāja sūdzību noraidīja kā nepamatotu un atstāja spēkā sākotnējo lēmumu, aizstājot juridisko pamatu ar Regulas Nr. 1107/2009 29. pantu, skatītu kopā ar tās 36. pantu. Par to prasītāja cēla prasību.

### Pamatlietas dalībnieku galvenie argumenti

- 4 **Prasītāja** apgalvo, ka atbildētājam bija jānoraida pieteikums par atļaujas piešķiršanu *Pitcher*, jo neesot zināma aktīvo vielu un papildvielu kombinācijas hroniskā ietekme. It īpaši neesot skaidra maisījuma novēlotā, kombinētā un sinerģiskā ietekme. Atbildētāja neesot pārbaudījusi, vai pieteikuma iesniedzēja sniegtie dati bija pietiekami, lai, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, secinātu, ka nepastāv šīs ietekmes uz veselību iestāšanās risks. Neesot arī ticis veikts endokrīni disruptīvu seku novērtējums, lai gan tas būtu bijis jāveic. Pienākums ņemt vērā visas šīs sekas, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, izrietot arī no Regulas Nr. 1107/2009, Regulas Nr. 284/2013, sprieduma *Blaise* u.c., kā arī Eiropas Komisijas 2019. gada 28. oktobra vēstules.
- 5 Tiesas sēdē prasītāja precizēja, ka atbildētājam bija jālūdz veikt testus, pētījumus un analīzes, lai pierādītu *Pitcher* hroniskās ietekmes neesamību. Pēc tam

atbildētājam esot bijis jāizvērtē šie pierādījumi, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas apstrīdētā lēmuma pieņemšanas brīdī. Par fludioksonilu esot zināms, ka šai vielai piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, tomēr atbildētāja tās neesot izvērtējusi. Tas neesot zināms arī par folpetu un citām papildvielām.

- 6 **Atbildētājas** ieskatā pieteikuma dokumentācijā par *Pitcher* atļauju ir ietverta visa nepieciešamā informācija un *Pitcher* atļauja atbilst likuma prasībām, un tādēļ neesot pamata prasīt no *Adama* kancerogenitātes un ilgtermiņa toksiskuma testus. Tā esot veikusi neatkarīgu, objektīvu un pārredzamu vērtējumu, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, kā arī pieteikuma iesniegšanas brīdī pieejamās vadlīnijas. Kancerogenitātes un ilgtermiņa toksiskuma pārbaude notiekot, izvērtējot aktīvās vielas, nevis pārbaudot augu aizsardzības līdzekli. Lai gan, veicot *Pitcher* pārbaudi, neesot tikuši veikti nekādi īpaši testi par atlikto kaitīgo ietekmi uz kancerogenitāti un reprodukcijas toksiskumu, šī ietekme un zināmā kumulatīvā ietekme netieši esot tikusi ņemta vērā līdzekļa vērtējumā un *Pitcher* sastāvdaļu klasifikācijā atbilstoši Regulai Nr. 1272/2008. Turklāt neesot tikusi izstrādāta konkrēta sinerģijas ietekmes novērtēšanas metode līdzekļa līmenī, kas nozīmē, ka to nevarēja ņemt vērā. Endokrīnā ietekme esot jauna prasība par datiem vielu apstiprināšanas laikā, un līdz ar to šis aspekts esot jāvērtē tikai vielu pārbaudes stadijā Savienības līmenī.
- 7 Tiesas sēdē atbildētāja precizēja, ka šajā gadījumā izmēģinājumi ar dzīvniekiem nav izmantojami. Lai novērtētu *Pitcher* kumulatīvo ietekmi, esot ticis izmantots aprēķina modelis, un esot ticis secināts, ka ietekme nepārsniedz drošo robežvērtību. Pieteikuma iesniegšanas brīdī esot noteicoša nozīme vērtējumā. Izvērtējot aktīvās vielas, atbilstoši Regulas Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktam pirmo reizi tikt pārbaudīts, vai šīm vielām ir endokrīni disruptīvas īpašības. Saistībā ar folpetu jau esot ticis secināts, ka šai vielai nav nozīmīgu endokrīni disruptīvu īpašību, kas būtu kaitīgas cilvēkiem. Saistībā ar fludioksonilu pārbaude vēl esot jāpabeidz. Prasītāja neesot konkrēti norādījusi, ka vienai no *Pitcher* aktīvajām vielām būtu endokrīna ietekme.

### Īss lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu motīvu izklāsts

- 8 Saistībā ar jautājumu par to, vai pieteikuma dokumentācijā ir pietiekama informācija par *Pitcher* atlikto, kumulatīvo un sinerģisko ietekmi uz kancerogenitāti un reprodukcijas toksiskumu, iesniedzējtiesa uzskata, ka šis strīdīgais jautājums var tikt atrisināts, neinterpretējot Savienības tiesības. Rezumējot iesniedzējtiesa uzskata, ka, pamatojoties uz *Adama* sniegto informāciju, atbildētājam bija tiesības novērtēt šo ietekmi, izmantojot aprēķina modeli. Šajā ziņā tā par nozīmīgu uzskata apstākli, ka, lai novērtētu šo augu aizsardzības līdzekļa ietekmi, (daļēji) trūkst tiesību normu. Prasītāja nav pietiekami izskaidrojusi, kādus konkrētus riskus varētu radīt *Pitcher* un kāpēc būtu jāveic tādi izmēģinājumi līdzekļa līmenī kā izmēģinājumi ar dzīvniekiem.

- 9 Saistībā ar jautājumu par to, vai atbildētājam bija jānoraida pieteikums par atļaujas piešķiršanu, pamatojoties uz to, ka pieteikuma dokumentācijā ir nepietiekami dati par aktīvo vielu endokrīni disruptīvām īpašībām, iesniedzējtiesa vispirms vēlas noskaidrot, vai endokrīni disruptīvas īpašības ir jāizvērtē, pārbaudot pieteikumu par atļaujas piešķiršanu augu aizsardzības līdzeklim valsts līmenī. Iesniedzējtiesa norāda, ka tā jau ir vērsusies Tiesā ar šo jautājumu citā lietā (C-310/22). Šajā lietā iesniedzējtiesa balstījās uz pieņēmumu, ka endokrīni disruptīvas īpašības ir jānovērtē valsts līmenī.
- 10 Iesniedzējtiesa šajā ziņā uzsver, ka atbildētājas arguments, saskaņā ar kuru prasītājam ir konkrēti jāpierāda, ka vienai no *Pitcher* aktīvajām vielām ir endokrīna ietekme, nav pamatots. Proti, saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 29. panta 2. punktu pieteikuma iesniedzējam ir jāpierāda, ka ir izpildīti 1. punkta a)–h) apakšpunktā paredzētie nosacījumi. Saskaņā ar 1. punkta e) apakšpunktu augu aizsardzības līdzeklim, ņemot vērā pašreizējās zinātniskās un tehniskās zināšanas, ir jāatbilst 4. panta 3. punkta prasībām. Šajā kontekstā prasītājam ir tiesības vienīgi norādīt uz to, ka nav pierādīts, ka augu aizsardzības līdzeklis atbilst 4. panta 3. punkta prasībām, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas.
- 11 Šajā ziņā iesniedzējtiesa norāda, ka kopš 2018. gada 10. novembra, novērtējot endokrīni disruptīvas īpašības, kurām var būt negatīva ietekme uz cilvēkiem, ir jāpiemēro Regulas 2018/650 pielikumā norādītie kritēriji, izņemot procedūras, kurās par regulas projektu nav ticis nobalsots līdz 2018. gada 20. oktobrim. No Regulas 2018/605 8. apsvēruma izriet, ka Eiropas Komisija izvērtēs visu, kas izriet no Regulas (EK) Nr. 1107/2009 kārtībā vēl nepabeigtajām procedūrām.
- 12 Šajā saistībā iesniedzējtiesai rodas jautājums par to, vai Regulas 2018/605 stāšanās spēkā ietekmē (nepabeigto) *Adama* iesniegtā atļaujas pieteikuma izskatīšanas procedūru un, ja tas tā ir, kādā veidā. Pieteikums par atļaujas piešķiršanu *Pitcher* tika iesniegts pirms 2018. gada 10. novembra, un atbildētāja par pieteikumu lēma pēc 2018. gada 10. novembra (sākotnējais lēmums). Līdz ar to Regula 2018/605 stājas spēkā laikposmā, kurā pieteikums vēl tika izskatīts. Ar savu pirmo prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa vēlas zināt, vai atbildētājam, nosakot endokrīni disruptīvas īpašības, bija jāpiemēro jaunie kritēriji, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas apstrīdētā lēmuma pieņemšanas brīdī. Šajā ziņā nozīme ir Regulas Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta e) apakšpunktam.
- 13 Iesniedzējtiesa arī apsver, ka no Regulas 2018/605 apsvērumiem izriet zināma steidzamība rīkoties ātri un ņemt vērā pašreizējās zinātnes atziņas. Iesniedzējtiesas ieskatā atbildētājas viedoklis – saskaņā ar kuru jaunie kritēriji saistībā ar endokrīno ietekmi ir jāvērtē vienīgi aktīvo vielu atļaujas atjaunošanas brīdī – ir šķietami nesaderīgs ar Regulas Nr. 1107/2009 mērķi nodrošināt augstu cilvēku un dzīvnieku veselības, kā arī vides aizsardzības līmeni un uzlabot iekšējā tirgus darbību. Tāpat šķiet, ka atbildētājas viedoklis nav saderīgs ar Regulas Nr. 1107/2009 pamatā esošo piesardzības principu. Turpretim ar Regulu 2018/605 ieviesto kritēriju saistībā ar endokrīno ietekmi piemērošana atļaujas piešķiršanas procedūrā, kas Regulas 2018/605 spēkā stāšanās dienā jau bija uzsākta, šķietami

labāk atbilst Regulas Nr. 1107/2009 mērķim un piesardzības principam. Iesniedzējtiesa šajā ziņā norāda uz Regulas 2018/605 1. apsvērumu.

- 14 Turklāt ar otro prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa vēlas uzzināt, vai atbildētāja varēja lemt par pieteikumu atļaujas piešķiršanai, nesagaidot Eiropas Komisijas nostāju par Regulas Nr. 2018/608 ietekmi uz nepabeigtajām procedūrām. Gadījumā, ja atbildētāja to varēja darīt, rodas trešais un pēdējais prejudiciālais jautājums, proti, vai vērtējums ir pietiekams, pamatojoties tikai uz pieteikuma iesniegšanas brīdī zināmajiem datiem, pat ja šajā ziņā vērā ņemtās zinātnes un tehnikas atziņas vairs nav aktuālas apstrīdētā lēmuma pieņemšanas brīdī.

DARBA VERSIJA