Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (virspalāta)

2019. gada 1. oktobrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Vide – Augu aizsardzības līdzekļu laišana tirgū – Regula (EK) Nr. 1107/2009 – Spēkā esamība – Piesardzības princips – Jēdziena "darbīgā viela" definīcija – Darbīgo vielu kumulācija – Novērtēšanas procedūras uzticamība – Sabiedrības piekļuve dokumentācijai – Ilgtermiņa toksiskuma testi – Pesticīdi – Glifosāts

Lietā C-616/17

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *tribunal correctionnel de Foix* (Francija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2017. gada 12. oktobrī un kas Tiesā reģistrēts 2017. gada 26. oktobrī, krimināprocesā pret

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,

* Tiesvedības valoda – franču.

Nicolas Benoit Rey,

Eric Malek Benromdan,

Olivier Eric Labrunie,

Simon Joseph Jeremie Boucard,

Alexis Ganter,

Pierre André Garcia,

piedaloties

Espace Émeraude,

TIESA (virspalāta)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs K. Lēnartss [*K. Lenaerts*], priekšsēdētāja vietniece R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*], palātu priekšsēdētāji Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*], A. Arabadžijevs [*A. Arabadjiev*] A. Prehala [*A. Prechal*] un K. Jirimēe [*K. Jürimäe*], tiesneši A. Ross [*A. Rosas*], E. Juhāss [*E. Juhász*], M. Ilešičs [*M. Ilešič*], J. Malenovskis [*J. Malenovský*], L. Bejs Larsens [*L. Bay Larsen*] (referents), P. Dž. Švīrebs [*P. G. Xuereb*], N. Pisarra [*N. Piçarra*], L. S. Rossi [*L. S. Rossi*] un I. Jarukaitis [*I. Jarukaitis*],

ģenerāladvokāte: E. Šarpstone [*E. Sharpston*],

sekretāre: V. Džakobo-Peironnela [*V. Giacobbo-Peyronnel*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2018. gada 20. novembra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

– *Mathieu Blaise* u.c. vārdā – *G. Tumerelle, avocat*,

– Francijas valdības vārdā – *D. Colas* un *S. Horrenberger*, kā arī *A.-L. Desjonquères*, pārstāvji,

– Grieķijas valdības vārdā – *G. Kanellopoulos*, kā arī *E. Chroni* un *M. Tassopoulou*, pārstāvji,

– Somijas valdības vārdā – *H. Leppo*, pārstāve,

– Eiropas Parlamenta vārdā – *A. Tamás* un *D. Warin*, kā arī *I. McDowell*, pārstāvji,

– Eiropas Savienības Padomes vārdā – *A.-Z. Varfi* un *M. Moore*, pārstāvji,

– Eiropas Komisijas vārdā – *F. Castillo de la Torre, A. Lewis* un I. Naglis, kā arī *G. Koleva*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokātes secinājumus 2019. gada 12. marta tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecas uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (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 (OV 2009, L 309, 1. lpp.), spēkā esamību.

2 Šis lūgums ir ticis iesniegts kriminālprocesā, kas uzsākts pret *M. Blaise* un divdesmit citiem apsūdzētajiem par organizētā grupā veiktu kaitējuma nodarīšanu citam piederošai mantai vai tās bojāšanu.

Atbilstošās tiesību normas

Direktīva 2003/4/EK

3 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2003/4/EK (2003. gada 28. janvāris) par vides informācijas pieejamību sabiedrībai un par Padomes Direktīvas 90/313/EEK atcelšanu (OV 2003, L 41, 26. lpp.) 4. panta 2. punktā ir paredzēts:

"Dalībvalstis var paredzēt, ka vides informācijas pieprasījumu noraida, ja informācijas izpaušana var kaitēt:

[..]

d) komerciālas vai rūpnieciskas informācijas konfidencialitātei, ja šādu konfidencialitāti paredz valsts vai Kopienu tiesību akti, lai aizsargātu likumīgas saimnieciskas intereses, tostarp sabiedrības intereses, nodrošinot statistikas datu konfidencialitāti un nodokļu slepenību;

[..]

Panta 1. un 2. punktā minētā atteikuma iemeslus nedrīkst tulkot paplašināti, katrā konkrētā gadījumā ņemot vērā sabiedrības ieguvumu informācijas izpaušanas gadījumā. Katrā konkrētā gadījumā sabiedrības ieguvumu informācijas izpaušanas gadījumā pretstata ieguvumam atteikuma gadījumā. Piemērojot 2. punkta a), d) f), g) un h) apakšpunktu, dalībvalstis nedrīkst paredzēt pieprasījuma atteikumu, ja pieprasītā informācija skar piesārņojuma emisiju vidē.

[..]"

Regula Nr. 1107/2009

4 Regulas Nr. 1107/2009 8. apsvērumā ir noteikts:

"Šīs regulas mērķis ir nodrošināt augstu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības pakāpi, vienlaikus saglabājot Kopienas lauksaimniecības konkurētspēju. [..] Būtu jāpiemēro piesardzības princips un šai regulai būtu jānodrošina, ka ražotāji sniedz pierādījumus, ka saražotajām un tirgū laistām vielām un līdzekļiem nav nekādas kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un nekādas nevēlamas iedarbības uz apkārtējo vidi."

5 Šīs regulas 1. pantā ir noteikts:

"1. Ar šo regulu paredz Kopienā tirdzniecībai paredzētu augu aizsardzības līdzekļu atļaušanas, tirgū laišanas, lietošanas un kontroles noteikumus.

2. Ar šo regulu paredz [..] noteikumus tādu darbīgo vielu [..] apstiprināšanai, kur[as] satur vai no kā sastāv augu aizsardzības līdzekļi [..].

3. Šīs regulas mērķis ir nodrošināt cilvēku un dzīvnieku veselības, kā arī vides augsta līmeņa aizsardzību un uzlabot iekšējā tirgus darbību, saskaņojot noteikumus par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, vienlaikus veicinot lauksaimniecisko ražošanu.

4. Regulas noteikumu pamatā ir piesardzības princips, lai nodrošinātu, ka darbīgajām vielām un līdzekļiem, kas laisti tirgū, nav kaitīga ietekme uz cilvēku veselību vai vidi. Dalībvalstīm neliedz piesardzības principa piemērošanu it sevišķi tad, ja nav zinātniski noskaidrots, vai šo valstu teritorijā atļautie augu aizsardzības līdzekļi rada apdraudējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi."

6 Minētās regulas 2. panta 2. punkts ir formulēts šādi:

"Šo regulu piemēro vielām, tostarp mikroorganismiem, kam ir vispārēja vai specifiska iedarbība uz kaitīgiem organismiem vai augiem, augu daļām vai augu produktiem, turpmāk "darbīgās vielas"."

7 Šis pašas regulas 3. pantā ir iekļauta virkne definīciju šīs regulas nolūkiem.

8 Regulas Nr. 1107/2009 4. panta 1.–3. un 5. punktā ir noteikts:

"1. Darbīgo vielu apstiprina saskaņā ar II pielikumu, ja, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, gaidāms, ka atbilstīgi šā pielikuma 2. un 3. punktā minētajiem kritērijiem augu aizsardzības līdzekļi, kuros ir attiecīgā darbīgā viela, atbilst 2. un 3. punktā minētajām prasībām.

[..]

2. Augu aizsardzības līdzekļu atliekas saistībā ar labai augu aizsardzības praksei atbilstīgu lietošanu un, ņemot vērā reālos lietošanas apstākļus, atbilst šādām prasībām:

a) tām nav kaitīgas ietekmes nedz uz cilvēku, tostarp mazāk aizsargātu grupu, vai dzīvnieku veselību, ņemot vērā zināmo kumulatīvo un sinerģisko ietekmi, ja ir pieejamas [Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes] apstiprinātas zinātniskās metodes tādas ietekmes novērtēšanai, nedz arī uz gruntsūdeņiem;

[..]

3. Augu aizsardzības līdzeklis saistībā ar labai augu aizsardzības praksei atbilstīgu lietošanu un, ņemot vērā reālus lietošanas apstākļus, atbilst šādām prasībām:

[..]

b) tam nav tūlītējas vai vēlākas kaitīgas ietekmes nedz uz cilvēku [..] veselību [..], ņemot vērā zināmo kumulatīvo un sinerģisko ietekmi, ja ir pieejamas [Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes] apstiprinātas zinātniskās metodes tādas ietekmes novērtēšanai [..];

[..]

5. Lai darbīgo vielu varētu apstiprināt, jābūt izpildītām 1., 2. un 3. punkta prasībām vismaz viena tāda augu aizsardzības līdzekļa, kura sastāvā ir attiecīgā darbīgā viela, vienam vai vairākiem lietojumiem."

9 Šīs regulas 7. panta 1. punktā ir noteikts:

"Darbīgās vielas ražotājs iesniedz dalībvalstij (ziņotāja dalībvalsts), pieteikumu darbīgās vielas apstiprināšanai [..], līdz ar kopsavilkumu un pilnīgu dokumentāciju, kā paredzēts 8. panta 1. un 2. punktā [..], pierādot, ka darbīgā viela atbilst apstiprināšanas kritērijiem, kas noteikti 4. pantā."

10 Minētās regulas 8. pantā ir noteikts:

"1. Kopsavilkuma dokumentācijā ietver:

[..]

b) par katru darbīgās vielas datu prasību punktu – izmēģinājumu un pētījumu kopsavilkumus un rezultātus, to īpašnieka vārdu un personas vai iestādes, kas veikusi izmēģinājumus un pētījumus, vārdu vai nosaukumu;

c) par katru augu aizsardzības līdzekļa datu prasību punktu – izmēģinājumu un pētījumu kopsavilkumus un rezultātus, to īpašnieka vārdu un personas vai iestādes, kas veikusi izmēģinājumus un pētījumus, vārdu vai nosaukumu atbilstīgi 4. panta 2. un 3. punktā noteikto kritēriju novērtējumam attiecībā uz vienu vai vairākiem augu aizsardzības līdzekļiem [..];

[..]

2. Pilnīgā dokumentācijā ietilpst pilns atsevišķu izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu teksts par visu 1. punkta b) un c) apakšpunktā minēto informāciju. [..]

[..]

4. Iepriekš 1. un 2. punktā minētās datu prasībās bez būtiskiem grozījumiem iekļauj darbīgo vielu un augu aizsardzības līdzekļu prasībās, kā izklāstīts [Eiropas Parlamenta un Padomes] Direktīvas 91/414/EEK [(1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV 1991, L 230, 1. lpp.)] II un III pielikumā un noteikts regulās, kuras pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru bez būtiskām izmaiņām. Turpmākus grozījumus šajās regulās pieņem saskaņā ar 78. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

5. Pieteikuma iesniedzējs pievieno dokumentācijai pieejamās zinātniski recenzētās publikācijas, kā tās noteikusi [Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde], par darbīgo vielu un tās attiecīgajiem metabolītiem, kurās aprakstīta blakus iedarbība uz veselību, vidi un blakussugām un kuras izdotas pēdējo desmit gadu laikā pirms dokumentācijas iesniegšanas."

11 Šīs pašas regulas 10. pantā ir paredzēts:

"[Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde] nekavējoties dara 8. panta 1. punktā minēto kopsavilkuma dokumentāciju publiski pieejamu, izņemot informāciju, kurai saskaņā ar 63. pantu lūgts saglabāt konfidencialitāti un šis lūgums atzīts par pamatotu, ja vien nepastāv sevišķi svarīgi apsvērumi darīt to zināmu sabiedrībai."

12 Regulas Nr. 1107/2009 11. panta 1.–3. punktā ir paredzēts:

"1. Divpadsmit mēnešu laikā pēc [..] paziņojuma ziņotāja dalībvalsts sagatavo un iesniedz Komisijai ziņojumu un [Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes] ziņojuma kopiju (turpmāk "novērtējuma ziņojuma projekts"), novērtējot, vai gaidāms, ka darbīgā viela varētu atbilst 4. pantā noteiktajiem apstiprinājuma kritērijiem.

2. [..]

Ziņotāja dalībvalsts veic neatkarīgu, objektīvu un pārredzamu novērtējumu, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas.

[..]

3. Ja ziņotājai dalībvalstij vajadzīgi papildu pētījumi vai informācija, tā nosaka termiņu, kādā iesniedzējam jāiesniedz šie pētījumi vai šī informācija. [..]"

13 Šīs regulas 12. panta 1.–3. punkts ir izteikts šādā redakcijā:

"1. [Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde] nosūta no ziņotājas dalībvalsts saņemto novērtējuma ziņojuma projektu iesniedzējam un pārējām dalībvalstīm [..]. Tā lūdz pieteikuma iesniedzēju vajadzības gadījumā izsūtīt atjauninātu dokumentāciju dalībvalstīm, Komisijai un [Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei].

[Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde] publisko novērtējuma ziņojuma projektu pēc tam, kad ir devusi iesniedzējam divas nedēļas laiku saskaņā ar 63. pantu lūgt, lai atsevišķas novērtējuma ziņojuma projekta daļas paliktu konfidenciālas.

[..]

2. Vajadzības gadījumā [Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde] organizē ekspertu apspriedi, iekļaujot ekspertus no ziņotājas dalībvalsts.

[Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde] 120 dienu laikā pēc tam, kad beidzies rakstisko atsauksmju iesniegšanai paredzētais termiņš, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, izmantojot pieteikuma iesniegšanas laikā pieejamās vadlīnijas, pieņem secinājumu par to, vai sagaidāms, ka darbīgā viela atbildīs 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un paziņo par to iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai un publisko šo secinājumu. [..]

[..]

3. Ja [Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei] vajadzīga papildu informācija, tā nosaka laikposmu, kas nepārsniedz 90 dienas un kurā pieteikuma iesniedzējam jāsniedz attiecīgā informācija dalībvalstīm, Komisijai un [Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei].

[..]

[Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde] var lūgt Komisiju apspriesties ar Kopienas references laboratoriju [..], lai pārbaudītu, vai iesniedzēja ierosinātā analītiskā metode atlieku noteikšanai ir pieņemama [..]."

14 Minētās regulas 13. panta 1. un 2. punktā ir paredzēts:

"1. Sešos mēnešos pēc [Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes] secinājuma saņemšanas Komisija iesniedz ziņojumu, turpmāk "pārskata ziņojums", un regulas projektu 79. panta 1. punktā minētajai komitejai, ņemot vērā ziņotājas dalībvalsts novērtējuma ziņojuma projektu un [Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes] secinājumu.

[..]

2. [..] saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru pieņem regulu, kurā paredzēts, ka:

a) darbīgo vielu apstiprina vajadzības gadījumā saskaņā ar nosacījumiem un ierobežojumiem, kā minēts 6. pantā;

b) darbīgo vielu neapstiprina; vai

c) groza apstiprināšanas nosacījumus."

15 Šīs pašas regulas 21. pantā ir noteikts:

"1. Komisija var jebkurā brīdī pārskatīt darbīgās vielas apstiprinājumu. Tā ņem vērā attiecīgās dalībvalsts lūgumu, pamatojoties uz jaunām zinātnes un tehnikas atziņām un monitoringa datiem, pārskatīt darbīgās vielas apstiprinājumu [..].

Ja, ņemot vērā jaunas zinātnes un tehnikas atziņas, tā uzskata, ka ir norādes, ka viela vairs neatbilst 4. panta apstiprināšanas kritērijiem [..], tā informē dalībvalstis, [Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi] un darbīgās vielas ražotāju, nosakot laikposmu, kurā ražotājam jāiesniedz komentāri.

[..]

3. Ja Komisija secina, ka 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji vairs netiek ievēroti [..], pieņem regulu par apstiprinājuma atsaukšanu vai grozīšanu saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru.

[..]"

16 Regulas Nr. 1107/2009 25.–27. pantā ir paredzēti noteikumi par aizsargvielu un sinerģistu apstiprināšanu, kā arī par papildvielu pieņemšanu.

17 Šīs regulas 29. pantā ir noteikts:

"1. Neskarot 50. pantu, augu aizsardzības līdzekli atļauj tikai tad, ja saskaņā ar 6. punktā minētajiem vienotajiem principiem tas atbilst šādām prasībām:

a) tā darbīgās vielas, aizsargvielas un sinerģisti ir apstiprināti;

[..]

e) ņemot vērā pašreizējās zinātniskās un tehniskās zināšanas, tas atbilst 4. panta 3. punkta prasībām;

[..]

2. Pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka 1. punkta a) līdz h) apakšpunktā minētās prasības ir izpildītas.

3. Atbilstību prasībām, kas noteiktas 1. punkta b) apakšpunktā un e) līdz h) apakšpunktā, konstatē ar oficiāliem vai oficiāli atzītiem izmēģinājumiem un analīzēm [..].

[..]

6. Vienotajos principos augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai iekļauj Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumā izklāstītās prasības, un šos principus nosaka regulās, ko pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru bez būtiskām izmaiņām. Turpmākus grozījumus šajās regulās var pieņemt saskaņā ar 78. panta 1. punkta c) apakšpunktu.

Saskaņā ar šiem principiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanā ņem vērā darbīgās vielas, aizsargvielu, sinerģistu un papildvielu mijiedarbību."

18 Šīs regulas 33. panta 1. un 3. punktā ir noteikts:

"1. Pieteikuma iesniedzējs, kas vēlas laist tirgū augu aizsardzības līdzekli, iesniedz pieteikumu atļaujas saņemšanai [..]

[..]

3. Pieteikumam pievieno šādus dokumentus

a) attiecīgam augu aizsardzības līdzeklim pilnīgu dokumentāciju un kopsavilkumu par katru attiecīgā augu aizsardzības līdzekļa datu prasību punktu;

b) katrai darbīgajai vielai, aizsargvielai un sinerģistam, ko satur augu aizsardzības līdzeklis pilnīgu un kopsavilkuma dokumentāciju par katru prasību punktu attiecīgajai darbīgajai vielai, aizsargvielai un sinerģistam;

[..]."

19 Šīs pašas regulas 36. panta 1. punktā ir paredzēts:

"Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, veic neatkarīgu, objektīvu un pārredzamu novērtējumu, ņemot vērā attiecīgā laika zinātnes un tehnikas atziņas, kā arī vadlīnijas, kuras pieejamas pieteikuma iesniegšanas laikā. [..]

[..]"

20 Regulas Nr. 1107/2009 37. panta 1. punktā ir precizēts:

"Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, 12 mēnešu laikā pēc tā saņemšanas pieņem lēmumu, vai ir izpildītas prasības atļaujas izsniegšanai.

Ja dalībvalstij nepieciešama papildu informācija, tā nosaka piemērotu termiņu, kādā iesniedzējam tā jāiesniedz. [..]"

21 Šīs regulas 44. panta 1. un 3. punkts ir izteikts šādā redakcijā:

"1. Dalībvalstis var pārskatīt atļauju jebkurā laikā, ja ir pazīmes, ka 29. panta prasības vairs netiek izpildītas.

[..]

3. Dalībvalsts attiecīgi atsauc vai groza atļauju, ja:

a) netiek vai vairs netiek pildītas 29. pantā minētās prasības;

b) tika iesniegta nepatiesa vai maldinoša informācija par faktiem, pamatojoties uz kuriem atļauja tika izdota;

[..]."

22 Minētās regulas 63. pants ir formulēts šādi:

"1. Persona, kas pieprasa, lai atbilstīgi šai regulai iesniegtā informācija tiktu atzīta par konfidenciālu, nodrošina pārbaudāmu pierādījumu, lai pierādītu, ka šīs informācijas atklāšana varētu ietekmēt personas komerciālās intereses, privātās dzīves aizsardzību un personas integritāti.

2. Parasti uzskata, ka attiecīgo personu komerciālo interešu vai privātās dzīves un integritātes aizsardzību var ietekmēt šādas informācijas atklāšana:

a) ražošanas metode;

[..]

f) informācija par augu aizsardzības līdzekļa pilnu sastāvu;

[..]

3. Šis pants neskar Direktīvu [2003/4]."

23 Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma 1.2. punktā ir precizēts:

"[Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes] un ziņotājas dalībvalsts novērtējums ir jābalsta uz zinātniskiem principiem un jāveic, izmantojot ekspertu konsultācijas."

24 Šā pielikuma 3.5. punktā ir noteikts:

"3.5.1. Ražotās darbīgas vielas, aizsargvielas vai sinerģista analīzes metodes un toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai videi kaitīgo piemaisījumu noteikšanas metodes, vai tādu piemaisījumu noteikšanas metodes, kas veido vairāk nekā 1 g/kg ražotās darbīgas vielas, aizsargvielas vai sinerģista, jāapstiprina un jāpierāda, kā tās ir pietiekami specifiskas, pareizi kalibrētas un precīzas.

3.5.2. Atlieku analīzes metodes darbīgai vielai un attiecīgiem metabolītiem attiecīgi augu, dzīvnieku un vides sistēmās un dzeramajā ūdenī jāapstiprina un jāpierāda, ka tās ir pietiekami jutīgas attiecībā uz kaitīguma pakāpēm.

3.5.3 Novērtējums veikts saskaņā ar vienotiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanas un apstiprināšanas principiem, kas minēti 29. panta 6. punktā."

25 Minētā pielikuma 3.6.3. un 3.6.4. punktā ir noteikts, ka darbīgo vielu apstiprināšana ir atkarīga no novērtējuma rezultātiem, kas ietver kancerogenitātes un toksiskuma pārbaudi.

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

26 *M. Blaise* un divdesmit citas personas 2016. gada 27. septembrī iekļuva veikalos, kuri atrodas Arjēžas [*Ariège*] departamentā (Francija), un sabojāja glifosātu saturošu herbicīdu kannas, kā arī stikla vitrīnas.

27 Šo faktu dēļ pret šīm personām *tribunal correctionnel de Foix* [Fuā Krimināltiesā] (Francija) tika uzsākti kriminālprocesi saistībā organizētā grupā veiktu kaitējuma nodarīšanu citam piederošai mantai vai tās bojāšanu.

28 Šajā tiesā apsūdzētie atsaucās uz galējās nepieciešamības situāciju un piesardzības principu, apgalvojot, ka viņu rīcības mērķis bija brīdināt attiecīgos veikalus un to klientus par bīstamību, kas ir saistīta ar glifosātu saturošu herbicīdu tirgošanu bez pietiekamiem brīdinājumiem, likt šķēršļus to tirdzniecībai un aizsargāt sabiedrības veselību, kā arī savu veselību.

29 Saistībā ar lēmuma pieņemšanu par šā argumenta pamatotību iesniedzējtiesai ir šaubas par Savienības tiesiskā regulējuma spēju pilnībā nodrošināt iedzīvotāju aizsardzību, un tāpēc tā uzskata, ka ir jālemj par Regulas Nr. 1107/2009 spēkā esamību no piesardzības principa perspektīvas.

30 Šādos apstākļos *tribunal correctionnel de Foix* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai Regula [Nr. 1107/2009] atbilst piesardzības principam, ja tajā precīzi nav noteikts, kas ir darbīgā viela, atstājot atļaujas pieprasītājam iespēju izvēlēties, ko tas nosaka kā darbīgo vielu produktā, un tam ļaujot veltīt visu pieprasījuma dokumentāciju vienai vielai, lai gan tirdzniecībā laistā galaprodukta sastāvā ietilpst vairākas?

2) Vai tiek nodrošināts piesardzības princips un tirdzniecības atļaujas objektivitāte, ja dokumentācijas izskatīšanai nepieciešamās pārbaudes, analīzes un novērtējumus veic vienīgi atļaujas pieprasītāji, kas var uzrādīt neobjektīvus rezultātus, neveicot neatkarīgu kontrolanalīzi un nepublicējot atļauju pieprasījumu ziņojumus ražošanas noslēpuma dēļ?

3) Vai Regula [Nr. 1107/2009] atbilst piesardzības principam, ja tajā nav ņemta vērā darbīgo vielu daudzveidība un to kumulatīvā izmantošana, it īpaši, ja tajā nav paredzēts Eiropas līmenī veikt specifisku visaptverošu analīzi par darbīgo vielu savienošanu vienā produktā?

4) Vai Regula [Nr. 1107/2009] atbilst piesardzības principam, ja tās III un IV nodaļā ir noteikts atbrīvojums no toksiskuma pārbaudēm (genotoksiskums, kancerogenitātes pētījumi, endokrīnās sistēmas traucējumu pētījumi [..]) pesticīdu produktiem ar sastāvu, kāds tiek laists tirdzniecībā un iedarbojas uz patērētājiem un vidi, paredzot vienīgi kopsavilkuma pārbaudes, ko veic atļaujas pieprasītājs?"

Par lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu pieņemamību

31 Eiropas Parlaments un Komisija apstrīd lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu pieņemamību.

32 Parlaments uzskata, ka Tiesas atbilde uz šo lūgumu nevar ietekmēt pamatlietā uzsāktā krimināprocesa iznākumu. Proti, lai gan šajā ziņā varētu būt nozīme vienīgi glifosāta apstiprinājuma spēkā neesamības atzīšanai, minētais lūgums attiecas vienīgi uz Regulas Nr. 1107/2009 spēkā esamību.

33 Savukārt Komisija apgalvo, ka šī lieta attiecas uz Francijas Republikas atļautu augu aizsardzības līdzekli un ka iesniedzējtiesa neizskaidro, kā Regulas Nr. 1107/2009 spēkā neesamība varētu ietekmēt pamatlietā apsūdzētajām personām inkriminēto nodarījumu krimināltiesisko kvalifikāciju vai pret viņiem uzsāktā krimināprocesa lietderības vērtējumu.

34 Ir jāatgādina, ka saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru LESD 267. pantā iedibinātās sadarbības starp Tiesu un valsts tiesām ietvaros tikai valsts tiesai, kura izskata strīdu un ir atbildīga par pieņemamo tiesas nolēmumu, ņemot vērā lietas īpatnības, ir jānovērtē gan tas, cik lielā mērā prejudiciālais nolēmums ir nepieciešams sprieduma taisīšanai, gan arī Tiesai uzdoto jautājumu atbilstība. Tādēļ, ja uzdotie jautājumi attiecas uz Savienības tiesību normas interpretāciju vai spēkā esamību, Tiesai principā ir jālemj (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2015. gada 16. jūnijs, *Gauweiler* u.c., C-62/14, EU:C:2015:400, 24. punkts, kā arī 2018. gada 4. decembris, *Minister for Justice and Equality* un *Commissioner of An Garda Síochána*, C-378/17, EU:C:2018:979, 26. punkts).

35 No minētā izriet, ka uz jautājumiem par Savienības tiesībām attiecas atbilstības prezumpcija. Tiesa var atteikties lemt par valsts tiesas uzdotu prejudiciālu jautājumu tikai tad, ja ir acīmredzams, ka lūgtajai Savienības tiesību normas interpretācijai vai spēkā esamības izvērtējumam nav nekāda sakara ar pamatlietas faktiskajiem apstākļiem vai tās priekšmetu, ja izvirzītā problēma ir hipotētiska vai ja Tiesai nav zināmi faktiskie vai juridiskie apstākļi, kas nepieciešami, lai sniegtu noderīgu atbildi uz tai uzdotajiem jautājumiem (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2015. gada 16. jūnijs, *Gauweiler* u.c., C-62/14, EU:C:2015:400, 25. punkts, kā arī 2018. gada 4. decembris, *Minister for Justice and Equality* un *Commissioner of An Garda Síochána*, C-378/17, EU:C:2018:979, 27. punkts).

36 Šajā lietā no iesniedzējtiesas nolēmuma un iesniedzējtiesas atbildes uz lūgumu sniegt paskaidrojumus izriet, ka, iesniedzējtiesas ieskatā, Regulas Nr. 1107/2009 spēkā neesamības konstatējums, piemērojot Francijas krimināltiesību normas, varētu radīt tādas sekas, ka pamatlietā apsūdzētajām personām inkriminētais nodarījums vairs par tādu nav atzīstams, ņemot vērā attiecīgo augu aizsardzības līdzekļu kaitīgo ietekmi uz cilvēku veselību.

37 Šajos apstākļos, tā kā, pirmkārt, LESD 267. pantā minētās procedūras ietvaros valsts tiesību interpretācija ir tikai iesniedzējtiesas ziņā (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2018. gada 13. novembris, *Čepelnik*, C-33/17, EU:C:2018:896, 24. punkts un tajā minētā judikatūra) un tā kā, otrkārt, ar Regulu Nr. 1107/2009 ir paredzēti noteikumi, saskaņā ar kuriem šādu līdzekļu un to sastāvā esošo darbīgo vielu kaitīgums cilvēku un dzīvnieku veselībai ir jānovērtē, pirms dalībvalsts tās var atļaut, nevar uzskatīt, ka jautājumiem, kuri ir vērsti uz to, lai novērtētu šīs regulas atbilstību piesardzības principam, acīmredzami nav nekādas saiknes ar pamatlietas faktiskajiem apstākļiem vai tās priekšmetu.

38 Apstāklis, ka uzdotie jautājumi neattiecas uz to Savienības aktu spēkā esamību, ar kuriem ir apstiprināta šajos līdzekļos esošā darbīgā viela, nevar likt izdarīt atšķirīgu secinājumu, jo pamatlieta skar augu aizsardzības līdzekļus, kuriem pašiem ir jābūt atļautiem saskaņā ar minēto regulu.

39 Līdz ar to lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir pieņemams.

Par prejudiciālajiem jautājumiem

40 Ar saviem jautājumiem, kuri ir jāizskata kopā, iesniedzējtiesa būtībā lūdz Tiesai novērtēt Regulas Nr. 1107/2009 spēkā esamību no piesardzības principa perspektīvas.

Par piesardzības principa tvērumu un prasību par Regulas Nr. 1107/2009 atbilstību šim principam

41 Vispirms ir jānorāda, ka, lai gan LESD 191. panta 2. punktā ir paredzēts, ka vides politika ir balstīta tostarp uz piesardzības principu, šis princips ir piemērojams arī citu Savienības politiku ietvaros, it īpaši sabiedrības veselības aizsardzības politikas ietvaros, kā arī tad, kad Savienības iestādes kopējās lauksaimniecības politikas ietvaros vai iekšējā tirgus politikas ietvaros veic pasākumus cilvēku veselības aizsardzībai (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2004. gada 2. decembris, Komisija/Nīderlande, C-41/02, EU:C:2004:762, 45. punkts; 2005. gada 12. jūlijs, *Alliance for Natural Health* u.c., C-154/04 un C-155/04, EU:C:2005:449, 68. punkts, kā arī 2010. gada 22. decembris, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, 71. un 72. punkts).

42 Tādējādi Savienības likumdevējam, kad tas pieņem tādus noteikumus par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū kā Regulā Nr. 1107/2009 paredzētie, ir jāievēro piesardzības princips, lai tostarp atbilstoši Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantam, kā arī LESD 9. pantam un 168. panta 1. punktam nodrošinātu augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni (pēc analoģijas skat. spriedumu, 2016. gada 4. maijs, *Pillbox 38*, C-477/14, EU:C:2016:324, 116. punkts).

43 Šis princips nozīmē – ja joprojām nav skaidrības par cilvēku veselības apdraudējumu vai tā apmēru, iestādes var veikt aizsardzības pasākumus, negaidot, kamēr tiek pilnībā pierādīta šī riska faktiskā esamība un smagums. Gadījumā, kad veikto pētījumu nepārliecinošu rezultātu dēļ nav iespējams precīzi noteikt apgalvotā riska pastāvēšanu vai tā apmēru, bet joprojām pastāv iespēja, ka sabiedrības veselībai tiks nodarīts reāls kaitējums gadījumā, ja risks īstenotos, piesardzības princips pamato ierobežojošu pasākumu pieņemšanu (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2010. gada 22. decembris, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, 73.–76. punkts; 2015. gada 17. decembris, *Neptune Distribution*, C-157/14, EU:C:2015:823, 81. un 82. punkts, kā arī 2018. gada 22. novembris, *Swedish Match*, C-151/17, EU:C:2018:938, 38. punkts).

44 Šajā ziņā no Regulas Nr. 1107/2009 8. apsvēruma un 1. panta 4. punkta izriet, ka šīs regulas noteikumu pamatā ir piesardzības princips un ka tie neliedz dalībvalstīm piemērot šo principu, ja nav zinātniski noskaidrots, vai šo valstu teritorijā atļaujamie augu aizsardzības līdzekļi rada apdraudējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi.

45 Tomēr ar šo konstatējumu nav pietiekami, lai atzītu, ka minētā regula atbilst piesardzības principam.

46 Proti, lai piesardzības principu minētās regulas aptvertajā jomā piemērotu pareizi, ir nepieciešams, pirmkārt, identificēt darbīgās vielas un augu aizsardzības līdzekļu piedāvātā lietošanas veida iespējami negatīvo ietekmi uz veselību un, otrkārt, visaptveroši izvērtēt veselībai radītos riskus, pamatojoties uz uzticamākajiem pieejamiem zinātniskajiem datiem un jaunākajiem starptautisko pētījumu rezultātiem (pēc analoģijas skat. spriedumus, 2010. gada 8. jūlijs, *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, 60. punkts, un 2010. gada 22. decembris, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, 75. punkts).

47 Tādējādi, tā kā Regulas Nr. 1107/2009 mērķis – kā noteikts tās 1. panta 1. un 2. punktā – ir paredzēt noteikumus par augu aizsardzības līdzekļu atļaušanu un šajos līdzekļos esošo darbīgo vielu apstiprināšanu saistībā ar to laišanu tirgū, Savienības likumdevējam bija jāizveido tiesiskais regulējums, kas nodrošina to, ka kompetento iestāžu rīcībā, kad tās lemj par šo atļauju un šo apstiprinājumu, ir pietiekama informācija, lai atbilstoši šā sprieduma 43. un 46. punktā atgādinātajām prasībām pienācīgi novērtētu veselībai radīto risku, kas izriet no šo darbīgo vielu un šo augu aizsardzības līdzekļu lietošanas.

48 Ir arī jāatgādina, ka Savienības tiesību normas spēkā esamība ir izvērtējama, ņemot vērā pašas šīs tiesību normas raksturīgās iezīmes, un tā nevar būt atkarīga no konkrēta gadījuma īpašajiem apstākļiem (spriedums, 2018. gada 29. maijs, *Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen* u.c., C-426/16, EU:C:2018:335, 72. punkts).

49 No tā izriet, ka iesniedzējtiesas paustā kritika attiecībā uz tās procedūras norisi, kuras rezultātā tika apstiprināts glifosāts, atsevišķi aplūkota, neļauj konstatēt šādu procedūru reglamentējošo vispārējo noteikumu prettiesiskumu.

50 Papildus tam ir jāprecizē, ka saistībā ar nepieciešamību līdzsvarot vairākus mērķus un principus, kā arī attiecīgo kritēriju īstenošanas sarežģītību tiesas kontrolei ir jāaprobežojas tikai ar jautājumu, vai Savienības likumdevējs, pieņemot Regulu Nr. 1107/2009, ir pieļāvis acīmredzamu kļūdu vērtējumā (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2016. gada 21. decembris, *Associazione Italia Nostra Onlus*, C-444/15, EU:C:2016:978, 46. punkts).

51 Līdz ar to – tā kā iesniedzējtiesa uzskata, ka šajā regulā paredzētie vispārējie noteikumi paši par sevi neatbilst no piesardzības principa izrietošajām prasībām, – ir jāizvērtē šī kritika, lai noteiktu, vai minētajā regulā ir pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā.

Par augu aizsardzības līdzekļa darbīgo vielu identifikāciju

52 Iesniedzējtiesa uzskata, ka Regulā Nr. 1107/2009 nav precīzi definēts "darbīgās vielas" jēdziens. Šā iemesla dēļ tā šaubās par to, vai pieteikuma iesniedzēja rīcībā it kā esošā iespēja virzīt augu aizsardzības līdzekļa atļaujas pieteikuma izskatīšanu, brīvi izvēloties šā līdzekļa sastāvdaļu, kura būtu jākvalificē par "darbīgo vielu", ir saderīga ar piesardzības principu.

53 Šajā ziņā, protams, ir jānorāda, ka šīs regulas 3. pantā, kura mērķis ir definēt virkni jēdzienu šīs regulas nolūkiem, jēdziens "darbīgā viela" nav ietverts.

54 Tomēr, pirmkārt, no Regulas Nr. 1107/2009 2. panta 2. punkta izriet, ka vielas, tostarp mikroorganismi, kam ir vispārēja vai specifiska iedarbība uz kaitīgiem organismiem vai augiem, augu daļām vai augu produktiem, ir uzskatāmas par darbīgajām vielām šīs regulas izpratnē.

55 Otrkārt, no minētās regulas 33. panta izriet, ka pieteikuma iesniedzējam, kurš vēlas laist tirgū augu aizsardzības līdzekli, ir jāiesniedz pieteikums atļaujas saņemšanai, kurā ir iekļauta šā pieteikuma izskatīšanai nepieciešamā informācija. Konkrēti, šīs pašas regulas 33. panta 3. punkta b) apakšpunktā ir paredzēts, ka pieteikumā par šāda līdzekļa atļaušanu attiecībā uz katru minētā līdzekļa saturā esošo darbīgo vielu ir jābūt iekļautai pilnīgai dokumentācijai un kopsavilkuma dokumentācijai par katru attiecīgajai darbīgajai vielai piemērojamo datu prasību punktu.

56 Papildus tam atbilstoši Regulas Nr. 1107/2009 78. panta 1. punkta b) apakšpunktam, kas lasīts kopsakarā ar šīs regulas 8. panta 4. punktu, nosacījumi, kuriem ir jāatbilst saistībā ar darbīgo vielu apstiprināšanu iesniedzamajai dokumentācijai, pēdējo reizi ir detalizēti Komisijas Regulā (ES) Nr. 283/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām (OV 2013, L 93, 1. lpp.), kurā tostarp ir noteiktas šīs regulas pielikuma A daļas 1. iedaļā ietvertās prasības šo darbīgo vielu identificēšanai. No šīm prasībām izriet, ka sniegtajai informācijai ir jābūt pietiekamai, lai katra darbīgā viela būtu precīzi identificējama un lai ar to būtu aprakstīta tās specifikācija un īpašības.

57 No tā izriet, ka pieteikuma iesniedzējam, iesniedzot savu pieteikumu par atļaujas piešķiršanu augu aizsardzības līdzeklim, ir jānorāda katra viela, kura ietilpst šā līdzekļa sastāvā un kura atbilst Regulas Nr. 1107/2009 2. panta 2. punktā paredzētajiem kritērijiem, un tādējādi – pretēji iesniedzējtiesas apgalvotajam – viņam nav iespējas brīvi izvēlēties, kura minētā līdzekļa sastāvdaļa ir uzskatāma par darbīgo vielu šā pieteikuma izskatīšanas nolūkos.

58 Turklāt nav acīmredzams, ka šajā normā izklāstītie kritēriji būtu nepietiekami, lai varētu objektīvi noteikt attiecīgās vielas un nodrošināt, ka vielas, kurām ir faktiska nozīme augu aizsardzības līdzekļu darbībā, tiktu faktiski ņemtas vērā, izvērtējot no šo produktu lietošanas izrietošos riskus.

59 Ir jāpiebilst, ka dalībvalstu kompetento iestāžu ziņā ir pārliecināties, ka pieteikuma iesniedzējs ir ievērojis pienākumu identificēt augu aizsardzības līdzekļa saturā esošās darbīgās vielas, lai tās būtu spējīgas pārbaudīt, ka šis līdzeklis atbilst šīs regulas 29. pantā paredzētajiem nosacījumiem, kura 1. punkta a) apakšpunktā ir noteikts, ka katrai no šīm darbīgajām vielām ir jābūt apstiprinātai.

60 Jebkurā gadījumā augu aizsardzības līdzekļa atļaujas saņēmējs, kurš savā pieteikumā par atļaujas piešķiršanu nebūtu minējis visas tā saturā esošās darbīgās vielas, atbilstoši minētās regulas 44. panta 3. punkta a) un b) apakšpunktam riskētu, ka viņam šī atļauja tiek atņemta.

61 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, nevar uzskatīt, ka Savienības likumdevējs būtu pieļāvis acīmredzamu kļūdu vērtējumā, izvēloties pienākumus, kuri pieteikuma iesniedzējam ir uzlikti saistībā ar tajā augu aizsardzības līdzekļa saturā esošo darbīgo vielu identificēšanu, par ko ir iesniegts atļaujas pieteikums.

Par augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu kumulatīvās ietekmes ņemšanu vērā

62 Iesniedzējtiesa šaubās par to, vai piesardzības principam atbilst tas, ka it kā netiekot ņemta vērā un konkrēti analizēta vienā augu aizsardzības līdzeklī ietvertu vairāku darbīgo vielu kumulatīvā ietekme.

63 Šajā ziņā ir jāuzsver, ka Regulā Nr. 1107/2009 vienlaikus ir paredzēta procedūra darbīgo vielu apstiprināšanai, kas ir reglamentēta tās II nodaļā, un procedūra augu aizsardzības līdzekļu atļaušanai, kas ir reglamentēta tās III nodaļā.

64 Šīs abas procedūras ir cieši saistītas, ciktāl it īpaši augu aizsardzības līdzekļa atļaušanas priekšnosacījums, pamatojoties uz šīs regulas 29. panta 1. punkta a) apakšpunktu, ir tas, ka tā darbīgās vielas jau ir tikušas apstiprinātas.

65 Savienības likumdevējs ir licis ņemt vērā augu aizsardzības līdzekļa dažādo sastāvdaļu potenciālo kumulatīvo ietekmi gan darbīgo vielu apstiprināšanas procedūrā, gan augu aizsardzības līdzekļu atļaušanas procedūrā.

66 Proti, atbilstoši Regulas Nr. 1107/2009 11. panta 2. punktam un 36. panta 1. punktam dalībvalstij, kurā ir iesniegts pieteikums par darbīgās vielas apstiprināšanu vai pieteikums par atļaujas piešķiršanu augu aizsardzības līdzeklim, ir jāveic šā pieteikuma neatkarīgs, objektīvs un pārredzams novērtējums, ņemot vērā attiecīgā laika zinātnes un tehnikas atziņas.

67 Darbīgās vielas apstiprināšanas procedūrā šā novērtējuma priekšmets atbilstoši šīs regulas 4. panta 1.–3. un 5. punktam tostarp ir pārliecināties, vai vismaz vienam vai vairākiem šo vielu saturošā augu aizsardzības līdzekļa raksturīgajiem lietojumiem vai šāda līdzekļa atliekām nav tūlītējas vai vēlākas kaitīgas ietekmes uz cilvēku veselību.

68 Papildus tam, ka šādu vērtējumu pēc būtības nevar veikt objektīvi, ja netiek ņemta vērā ietekme, kas veidojas no augu aizsardzības līdzekļa dažādo sastāvdaļu iespējamas kumulācijas, ir vēl arī jānorāda, ka minētās regulas 4. panta 2. un 3. punktā ir tieši paredzēts, ka iespējama šā līdzekļa vai tā atlieku kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību esamība ir jānovērtē, "ņemot vērā zināmo kumulatīvo un sinerģisko ietekmi", kas nozīmē – kā to ir norādījusi ģenerāladvokāte secinājumu 58. punktā –, ka ir jāņem vērā ietekme, kuru rada mijiedarbība starp noteiktu darbīgo vielu un arī citām līdzekļa sastāvdaļām.

69 Šī prasība attiecas arī uz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (turpmāk tekstā – "Iestāde"), kad tā atbilstoši Regulas Nr. 1107/2009 12. panta 2. punkta otrajai daļai, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, pieņem secinājumu, kurā tā norāda, vai sagaidāms, ka darbīgā viela atbildīs šīs regulas 4. pantā paredzētajiem apstiprināšanas kritērijiem.

70 Ir arī jānorāda, ka atbilstoši Regulas Nr. 1107/2009 13. panta 1. un 2. pantam ziņotājas dalībvalsts sagatavotais novērtējuma ziņojums, kā arī Iestādes secinājums Komisijai ir jāņem vērā novērtējuma ziņojuma projektā, kas ir paredzēts, lai vajadzības gadījumā sagatavotu projektu regulai par attiecīgās darbīgās vielas apstiprināšanu.

71 Runājot par atļaujas piešķiršanas procedūru augu aizsardzības līdzeklim, šā līdzekļa sastāvdaļu zināmo kumulatīvo un sinerģisko ietekmi ir jāņem vērā arī tāpēc, ka, pamatojoties uz Regulas Nr. 1107/2009 29. panta 1. punkta e) apakšpunktu, to prasību skaitā, kuras ir jāizpilda, lai augu aizsardzības līdzeklis tiktu atļauts, ir prasība, ka tas, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, atbilst 4. panta 3. punkta prasībām.

72 Šī prasība turklāt ir precizēta Regulas Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā, no kura izriet, ka, pamatojoties uz vienotajiem principiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai, kuri dalībvalstīm ir jāpiemēro, šādā novērtēšanā ir jāņem vērā darbīgās vielas, aizsargvielu, sinerģistu un papildvielu mijiedarbība.

73 Turklāt no Komisijas Regulas (ES) Nr. 284/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV 2013, L 93, 85. lpp.), pielikuma 1.2. un 1.3. punkta izriet, ka augu aizsardzības līdzekļu atļauju piešķiršanas nolūkos ir jāsniedz visa informācija par augu aizsardzības līdzekļa iespējamo kaitīgo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai uz vidi, kā arī par zināmo un gaidāmo kumulatīvo un sinerģisko ietekmi, kas izriet no šādas mijiedarbības.

74 Nepieciešamību ņemt vērā visu augu aizsardzības līdzekļa sastāvdaļu ietekmi turklāt pastiprina Regulas Nr. 1107/2009 25. un 27. pantā izklāstītie noteikumi, no kuriem izriet, ka attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa saturā esošu aizsargvielu, sinerģistu un papildvielu laišanu tirgū arī ir jāveic pārbaudes, kuru mērķis ir novērtēt to iespējamo kaitīgo ietekmi.

75 No iepriekš minētā izriet, ka – pretēji premisai, uz kuru balstītas šā sprieduma 62. punktā izklāstītās iesniedzējtiesas bažas, – procedūrām, kuru rezultātā tiek piešķirta atļauja augu aizsardzības līdzeklim, ir obligāti jāietver ne vien vērtējums par pašu šajā līdzeklī ietverto darbīgo vielu ietekmi, bet arī par šo vielu kumulatīvo ietekmi un to kumulatīvo ietekmi kopā ar citām minētā līdzekļa sastāvdaļām.

76 Līdz ar to nav uzskatāms, ka Regulā Nr. 1107/2009 ir pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā tāpēc, ka tajā neesot paredzēta augu aizsardzības līdzekļa dažādo sastāvdaļu ietekmes pietiekama ņemšana vērā, pirms tiek atļauta tā laišana tirgū.

Par to izmēģinājumu, pētījumu un analīžu uzticamību, kas ir ņemti vērā saistībā ar atļaujas piešķiršanu augu aizsardzības līdzeklim

77 Iesniedzējtiesa šaubās, vai apstāklis, ka pieteikuma iesniedzējs darbīgās vielas apstiprināšanai un augu aizsardzības līdzekļa atļaušanai nepieciešamos izmēģinājumus, pētījumus un analīzes iesniedz bez neatkarīgas kontrolanalīzes, nav pretrunā piesardzības principam, jo tas nozīmējot, ka šie izmēģinājumi, pētījumi un analīzes varot būt neobjektīvi.

78 Protams, no Regulas Nr. 1107/2009 7. panta 1. punkta un 8. panta 1. un 2. punkta izriet, ka izmēģinājumi, pētījumi un analīzes, kas ir nepieciešami, lai ļautu apstiprināt darbīgo vielu, ir jāiesniedz pieteikuma iesniedzējam. Tas pats attiecas uz atļaujas piešķiršanu augu aizsardzības līdzeklim, pamatojoties uz šīs regulas 33. panta 3. punkta a) un b) apakšpunktu, kas lasīts kopsakarā ar tās 8. panta 1. un 2. punktu.

79 Šie noteikumi ir sekas minētās regulas 7. panta 1. punktā un 29. panta 2. punktā izklāstītajam principam, saskaņā ar kuru pieteikuma iesniedzējam ir jāiesniedz pierādījumi, ka apstiprinājuma vai atļaujas pieteikumā minētā darbīgā viela atbilst kritērijiem, kuri šajā ziņā ir izvirzīti šajā pašā regulā.

80 Šis pienākums palīdz ievērot piesardzības principu, nodrošinot, ka netiek prezumēts darbīgo vielu un augu aizsardzības līdzekļu kaitīgās ietekmes trūkums.

81 Turklāt nevar tikt uzskatīts, ka Regulā Nr. 1107/2009 paredzētais tiesiskais regulējums ļauj pieteikuma iesniedzējam iesniegt neobjektīvus izmēģinājumus, pētījumus un analīzes, lai uz to pamata iegūtu darbīgās vielas apstiprinājumu vai augu aizsardzības līdzekļa atļauju.

82 Šajā ziņā, pirmkārt, ir jāuzsver, ka Savienības likumdevējs ir vēlējies reglamentēt to līdzekļu izmēģinājumu, pētījumu un analīžu kvalitāti, kas ir iesniegti, lai pamatotu atbilstoši šai regulai iesniegtu pieteikumu.

83 Tādējādi minētās regulas 8. panta 1. punktā arī ir prasīts, lai pieteikuma iesniedzēja iesniegtajā kopsavilkuma dokumentācijā par katru darbīgajai vielai, kā arī augu aizsardzības līdzeklim piemērojamo datu prasību punktu ir iekļauti izmēģinājumu un pētījumu kopsavilkumi un rezultāti, kā arī to īpašnieka vārds vai nosaukums un persona, kura ir veikusi pētījumus un izmēģinājumus.

84 Tāpat, runājot par darbīgo vielu apstiprinājuma procedūru, šīs pašas regulas II pielikuma 3.5. punktā ir prasīts, lai darbīgās vielas un tās atlieku analīzes metodes tiktu apstiprinātas un lai tiktu pierādīts, ka tās ir pietiekamas dažādu mērķu sasniegšanai.

85 Runājot par atļaujas piešķiršanas procedūru augu aizsardzības līdzekļiem, Regulas Nr. 1107/2009 29. panta 3. punktā ir paredzēts, ka noteikta skaita prasību, tai skaitā prasības par attiecīgā līdzekļa kaitīgas ietekmes neesamību, ievērošana tiek nodrošināta ar "oficiāliem vai oficiāli atzītiem izmēģinājumiem un analīzēm" – kas noteikti izslēdz to, ka izmēģinājumi vai analīzes, kuros nav pietiekami nodrošināta neatkarība, objektivitāte vai pārredzamība, nevar tikt pieņemti.

86 Turklāt, lai gan citādā ziņā Regulā Nr. 1107/2009 nav tieši noteikti standarti, kuri precīzi reglamentē kārtību, kādā jāveic pieteikuma iesniedzēja iesniegtie izmēģinājumi, pētījumi un analīzes, tās 8. panta 4. punktā ir paredzēts, ka noteikumos attiecībā uz darbīgajām vielām un augu aizsardzības līdzekļiem piemērotajām datu prasībām tiek ņemtas vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas.

87 Šādi standarti ir tikuši pieņemti un ir atrodami Regulas Nr. 283/2013 pielikuma 3. punktā un Regulas Nr. 284/2013 pielikuma 3. punktā.

88 Otrkārt, ir jāatgādina – kā tika izklāstīts šā sprieduma 66. un 69. punktā –, ka dalībvalstij, kurā ir iesniegts pieteikums, ir jāveic neatkarīgs, objektīvs un pārredzams novērtējums, ņemot vērā attiecīgā laika zinātnes un tehnikas atziņas, savukārt Iestādei lēmums ir jāpieņem, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas.

89 Šo prasību ievērošanu palīdz nodrošināt Regulas Nr. 1107/2009 8. panta 5. punkts, kurā pieteikuma iesniedzējam ir likts dokumentācijai pievienot pieejamās zinātniski recenzētās publikācijas, kā tās noteikusi Iestāde, par darbīgo vielu un tās attiecīgajiem metabolītiem, kurās aprakstīta blakus iedarbība uz veselību, vidi un blakussugām un kuras izdotas pēdējo desmit gadu laikā pirms dokumentācijas iesniegšanas.

90 Turklāt Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma 1.2. punktā ir prasīts, lai Iestādes un ziņotājās dalībvalsts veiktais novērtējums tiktu balstīts uz zinātniskiem principiem un uz ekspertu ieteikumiem.

91 No tā izriet pirmām kārtām, ka, lai pārliecinātos, ka pieteikuma iesniedzējs ir pierādījis augu aizsardzības līdzekļa kaitīgas ietekmes neesamību, kā prasīts šīs regulas 4. panta 3. punkta b) apakšpunktā un 29. panta 1. punkta e) apakšpunktā, kompetentās iestādes nevar pamatoties uz izmēģinājumiem, analīzēm un pētījumiem, attiecībā uz kuriem viņš nav iesniedzis informāciju, kas pierāda, ka tos ir veikusi uzticama institūcija, balstoties uz atzītiem zinātniskiem principiem atbilstošām metodēm.

92 Ja minētās iestādes uzskata, ka informācija, kuru šajā ziņā ir iesniedzis pieteikuma iesniedzējs, nav pietiekama, šīm iestādēm, pamatojoties uz minētās regulas 11. panta 3. punktu, 12. panta 3. punktu un 37. panta 1. punktu, ir jāprasa viņam iesniegt papildu informāciju.

93 Otrām kārtām, tā kā novērtējumam, ko šīm pašām iestādēm ir jāveic – kā tika atgādināts šā sprieduma 88. punktā –, ir jābūt tostarp neatkarīgam un objektīvam, šīm iestādēm šajā novērtējumā ir obligāti jāņem vērā cita attiecīgā informācija, kas nav pieteikuma iesniedzēja iesniegtie izmēģinājumi, analīzes un pētījumi, kura tiem būtu pretrunā. Šāda pieeja atbilst piesardzības principam.

94 No šī viedokļa raugoties, kompetentajām iestādēm it īpaši ir jāņem vērā visuzticamākie zinātniskie dati, kā arī visnesenākie starptautiskās pētniecības rezultāti un tām nav visos gadījumos vislielākais svars jāpiešķir pieteikuma iesniedzēja iesniegtajiem pētījumiem.

95 Gadījumā, ja kompetentās iestādes secinātu, ka, ņemot vērā visu to rīcībā esošo informāciju, pieteikuma iesniedzējs nav pienācīgi pierādījis, ka nosacījumi, kuri attiecas uz lūgto apstiprinājumu vai atļauju nav izpildīti, tām pieteikums ir jānoraida un, lai veiktu šādu secinājumu, nav jāveic kontrolekspertīze.

96 Treškārt, ir jākonstatē, ka dažādās Regulas Nr. 1107/2009 normas palīdz nodrošināt, ka kompetento iestāžu vērtējums var tikt balstīts uz citu informāciju, ne vien tikai pieteikuma iesniedzēja iesniegtajiem izmēģinājumiem, analīzēm un pētījumiem.

97 Tā no minētās regulas 11. panta 1. punkta un 12. panta 1. punkta izriet, ka pirms darbīgās vielas apstiprināšanas ziņotāja dalībvalsts sagatavo novērtējuma ziņojuma projektu, kas tiek nosūtīts citām dalībvalstīm, kā arī Iestādei.

98 Turklāt sava secinājuma pieņemšanas nolūkos Iestādei atbilstoši minētās regulas 12. panta 2. un 3. punktam ir pilnvaras rīkot apspriešanos ar ekspertiem un lūgt Komisiju apspriesties ar Kopienas references laboratoriju, kurai pieteikuma iesniedzējam var nākties iesniegt paraugus un analītiskos standartus. Turklāt šis secinājums tiek paziņots dalībvalstīm.

99 Ceturtkārt, no Regulas Nr. 1107/2009 21. panta 1. un 3. punkta izriet, ka Komisija jebkurā brīdī var pārskatīt darbīgās vielas apstiprinājumu, tostarp tad, ja, ņemot vērā jaunas zinātnes un tehnikas atziņas, ir pamats domāt, ka viela vairs neatbilst šīs regulas 4. pantā paredzētajiem apstiprināšanas kritērijiem. Tāpat no minētās regulas 44. panta 1. un 3. punkta izriet, ka augu aizsardzības līdzekļa atļauja var tikt pārskatīta un pēc tam grozīta vai atsaukta arī, ja no jaunākajām zinātnes un tehnikas atziņām izriet, ka minētais līdzeklis neatbilst vai vairs neatbilst šīs pašas regulas 29. pantā paredzētajām prasībām, lai atļautu tā laišanu tirgū, it īpaši – prasībai par tūlītējas vai vēlākas kaitīgas ietekmes uz cilvēku veselību neesamību.

100 Ņemot vērā visus šos apstākļus, nešķiet, ka Regulā Nr. 1107/2009 ir pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā tā iemesla dēļ, ka tajā ir paredzēts, ka izmēģinājumus, pētījumus un analīzes, kas ir nepieciešami darbīgās vielas apstiprinājuma un augu aizsardzības līdzekļa atļaušanas procedūrās, iesniedz pieteikuma iesniedzējs, un tajā nav izvirzīta prasība par sistemātisku kontrolanalīzi.

Par atļaujas pieteikuma dokumentācijas publiskumu

101 Iesniedzējtiesa pauž šaubas par to, vai konfidencialitāte, kas attiecoties uz dokumentāciju, kuru pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis uz Regulas Nr. 1107/2009 pamata uzsākto procedūru ietvaros, ir saderīga ar piesardzības principu.

102 Šajā ziņā, lai gan nevar tikt izslēgts, ka šo procedūru pārredzamības nostiprināšana var ļaut vēl labāk novērtēt risku veselībai, kas izriet no augu aizsardzības līdzekļa lietošanas, ļaujot ieinteresētajai sabiedrības daļai izvirzīt argumentus pret pieteikuma iesniedzēja pieprasītā apstiprinājuma vai viņa pieprasītās atļaujas piešķiršanu, jebkurā gadījumā ir jākonstatē, ka šajā regulā lielā mērā ir atļauta sabiedrības piekļuve pieteikuma iesniedzēja iesniegtajai dokumentācijai.

103 Proti, pirmkārt, runājot par darbīgās vielas apstiprinājuma procedūru, minētās regulas 10. pantā ir noteikts princips, ka Iestāde nekavējoties dara publiski pieejamu šīs pašas regulas 8. panta 1. punktā minēto kopsavilkuma dokumentāciju – šajā kopsavilkuma dokumentācijā tostarp ir iekļauti pieteikuma iesniedzēja iesniegto izmēģinājumu un pētījumu kopsavilkumi un rezultāti.

104 Tāpat Regulas Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktā arī ir paredzēts, ka Iestāde publisko novērtējuma ziņojuma projektu, kuru tai ir nosūtījusi ziņotāja dalībvalsts. Šāds novērtējuma ziņojuma projekts, kura mērķis atbilstoši šīs regulas 11. panta 1. punktam ir novērtēt, vai ir sagaidāms, ka darbīgā viela atbildīs minētās regulas 4. pantā paredzētajiem apstiprināšanas kritērijiem, obligāti ietver pieteikuma iesniedzēja iesniegtās dokumentācijas analīzi.

105 Otrkārt, Regulas Nr. 1107/2009 63. panta 1. punktā ir paredzēts, ka jebkurai persona, kas pieprasa, lai atbilstīgi šai regulai iesniegtā informācija tiktu atzīta par konfidenciālu, ir jānodrošina pārbaudāmi pierādījumi tam, ka šīs informācijas atklāšana varētu ietekmēt personas komerciālās intereses vai privātās dzīves un personas integritātes aizsardzību – attiecībā uz minētās regulas 63. panta 2. punktā uzskaitīto informāciju šis risks tomēr tiek prezumēts.

106 Treškārt, Regulas Nr. 1107/2009 63. panta 3. punktā ir precizēts, ka šis pants ir jāsaprot tā, ka tas neskar Direktīvas 2003/4 piemērošanu, – tas nozīmē, ka uz trešo personu pieteikumiem par piekļuvi informācijai, kura ir iekļauta atļaujas pieteikuma dokumentācijā, attiecas šīs direktīvas vispārējās normas (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2016. gada 23. novembris, *Bayer CropScience* un *Stichting De Bijenstichting*, C-442/14, EU:C:2016:890, 44. punkts).

107 Taču no minētās direktīvas 4. panta 2. punkta pirmspēdējā teikuma izriet, ka dalībvalstis nedrīkst noteikt, ka piekļuves pieteikums, kas attiecas uz informāciju par emisijām vidē, tiek noraidīts tādu iemeslu dēļ, kuri attiecas uz komerciālas vai rūpnieciskas informācijas konfidencialitāti.

108 Šis īpašais noteikums ir arī lielā mērā piemērojams pētījumiem, kuru mērķis ir novērtēt augu aizsardzības līdzekļa lietošanas kaitīgumu vai atlieku esamību vidē pēc šā līdzekļa izmantošanas (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2016. gada 23. novembris, *Bayer CropScience* un *Stichting De Bijenstichting*, C-442/14, EU:C:2016:890, 79., 87., 91., kā arī 95. punkts).

109 Šajos apstākļos nevar tikt uzskatīts, ka sistēmā, kuru Savienības likumdevējs ir izveidojis, lai nodrošinātu sabiedrības piekļuvi tiem pieteikuma dokumentācijas elementiem, kuriem ir nozīme, lai novērtētu no augu aizsardzības līdzekļa izmantošanas izrietošos riskus, ir pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā.

Par apgalvoto atbrīvojumu no kancerogenitātes un toksiskuma pētījumiem atļaujas piešķiršanas procedūras nolūkos

110 Iesniedzējtiesa uzskata, ka Regulā Nr. 1107/2009 pieteikuma iesniedzējam ir tikai uzlikts pienākums veikt augu aizsardzības līdzekļa, uz ko attiecas atļaujas pieteikums, kopsavilkuma pārbaudes un ka tajā viņš ir atbrīvots no ilgtermiņa kancerogenitātes un toksiskuma pārbaužu veikšanas. Līdz ar to tai ir šaubas, vai šī sistēma ir saderīga ar piesardzības principu.

111 Šajā ziņā ir jākonstatē, ka šajā regulā nav detalizēti paredzēts to izmēģinājumu, analīžu un pētījumu raksturs, kuri ir jāveic attiecībā uz augu aizsardzības līdzekli, pirms tas tiek atļauts.

112 Proti, lai gan minētās regulas II pielikuma 3.6.3. un 3.6.4. punktā ir tieši uzskaitītas noteiktas pārbaudes, kuras ir jāveic attiecībā darbīgajām vielām pirms to apstiprināšanas, šajā pašā regulā nav iekļautas salīdzināmas normas par augu aizsardzības līdzekļiem.

113 Tomēr nevar secināt, ka Regulā Nr. 1107/2009 pieteikuma iesniedzējs tiek atbrīvots no atļaujas pieteikumā minētā augu aizsardzības līdzekļa ilgtermiņa kancerogenitātes un toksiskuma pārbaužu veikšanas.

114 Šajā kontekstā ir jāatgādina, ka atbilstoši šis regulas 4. panta 3. punkta b) apakšpunktam un 29. panta 1. punkta e) apakšpunktam šāds līdzeklis var tikt atļauts tikai, ja ir pierādīts, ka nav ne tūlītējas, ne vēlākas kaitīgas ietekmes uz cilvēku veselību, un šādi pierādījumi atbilstoši minētās regulas 29. panta 2. punktam ir jāsniedz pieteikuma iesniedzējam.

115 Nevar tikt uzskatīts, ka augu aizsardzības līdzeklis atbilst šim nosacījumam, ja tajā ir konstatējama ilgtermiņa kancerogenitāte vai toksiskums.

116 Līdz ar to kompetentajām iestādēm, veicot pieteikuma par atļaujas piešķiršanu augu aizsardzības līdzeklim pārbaudi, ir jāpārliecinās, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtie elementi, kuru priekšplānā ir izmēģinājumi, analīzes un pētījumi par līdzekli, ir pietiekami, lai pašreizējo zinātnes un tehnisko atziņu gaismā tiktu izslēgts risks, ka šim līdzeklim piemīt šāda kancerogenitāte vai toksiskums. Šajā kontekstā iesniedzējtiesas minētās "kopsavilkuma pārbaudes" nav pietiekamas, lai pabeigtu šādu pārbaudi.

117 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz uzdotajiem jautājumiem ir jāatbild, ka to izvērtējumā nav atklāts neviens apstāklis, kas varētu ietekmēt Regulas Nr. 1107/2009 spēkā esamību.

Par tiesāšanās izdevumiem

118 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (virspalāta) nospriež:

Prejudiciālo jautājumu izvērtējumā nav atklāts neviens apstāklis, kas ietekmētu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (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, spēkā esamību.

[Paraksti]