TEISINGUMO TEISMO (didžioji kolegija) SPRENDIMAS

2019 m. spalio 1 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Aplinka – Augalų apsaugos produktų pateikimas rinkai – Reglamentas (EB) Nr.°1107/2009 – Galiojimas – Atsargumo principas – Sąvokos „veiklioji medžiaga“ apibrėžtis – Bendras veikliųjų medžiagų poveikis – Vertinimo procedūros patikimumas – Galimybė visuomenei susipažinti su bylos medžiaga – Ilgalaikio toksiškumo bandymai – Pesticidai – Glifosatas“

Byloje C-616/17

dėl *tribunal correctionnel de Foix* (Fua baudžiamasis teismas, Prancūzija) 2017 m. spalio 12 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2017 m. spalio 26 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

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,

* Proceso kalba: prancūzų.

Nicolas Benoit Rey,

Eric Malek Benromdan,

Olivier Eric Labrunie,

Simon Joseph Jeremie Boucard,

Alexis Ganter,

Pierre André Garcia,

dalyvaujant

Espace Émeraude,

TEISINGUMO TEISMAS (didžioji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas K. Lenaerts, pirmininko pavaduotoja R. Silva de Lapuerta, kolegijų pirmininkai J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal ir K. Jürimäe, teisėjai A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (pranešėjas), P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi ir I. Jarukaitis,

generalinė advokatė E. Sharpston,

posėdžio sekretorė V. Giacobbo-Peyronnel, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2018 m. lapkričio 20 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– Mathieu Blaise ir kt., atstovaujamų advokato G. Tumerelle,

– Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos D. Colas, S. Horrenberger ir A.-L. Desjonquères,

– Graikijos vyriausybės, atstovaujamos G. Kanellopoulos, E. Chroni ir M. Tassopoulou,

– Suomijos vyriausybės, atstovaujamos H. Leppo,

– Europos Parlamento, atstovaujamo A. Tamás, D. Warin ir I. McDowell,

– Europos Sąjungos Tarybos, atstovaujamos A.-Z. Varfi ir M. Moore,

– Europos Komisijos, atstovaujamos F. Castillo de la Torre, A. Lewis, I. Naglis ir G. Koleva,

susipažinęs su 2019 m. kovo 12 d. posėdyje pateikta generalinės advokatės išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinančio Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009, p. 1) galiojimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant baudžiamąją bylą, iškeltą D. Blaise ir dvidešimčiai kitų kaltinamųjų, dėl svetimo turto sunaikinimo arba sugadinimo veikiant grupėje.

Teisinis pagrindas

Direktyva 2003/4/EB

3 2003 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2003/4/EB dėl visuomenės galimybės susipažinti su informacija apie aplinką ir panaikinančios Tarybos direktyvą 90/313/EEB (OL L 41, 2003, p. 26; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 7 t., p. 375) 4 straipsnio 2 dalyje numatyta:

„Valstybė narė gali numatyti, kad prašymas pateikti informaciją apie aplinką būtų atmestas, jei informacijos atskleidimas neigiamai paveiktų:

<…>

d) komercinės arba pramoninės informacijos konfidencialumą, jei toks konfidencialumas numatytas nacionalinės arba Bendrijos teisės aktais tam, kad būtų apsaugoti teisėti ekonominiai interesai, įskaitant visuomenės interesą išsaugoti statistinių duomenų konfidencialumą ir mokesčių slaptumą;

<…>

Straipsnio 1 ir 2 dalyse minėto nepatenkinimo pagrindai turėtų būti aiškinami ribojančiai, konkrečiu atveju atsižvelgiant į visuomenės interesą informacijos atskleidimu. Kiekvienu konkrečiu atveju visuomenės interesas informacijos atskleidimu turi būti palygintas su atsisakymo ją pateikti interesu. Valstybės narės pagal straipsnio 2 dalies a, d, f, g ir h punktus negali numatyti, kad prašymas būtų nepatenkintas, jei prašymas susijęs su emisijos į aplinką informacija.

<…>“

Reglamentas Nr. 1107/2009

4 Reglamento Nr. 1107/2009 8 konstatuojamojoje dalyje nustatyta:

„Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, ir tuo pačiu metu apsaugoti Bendrijos žemės ūkio konkurencingumą. <…> Reikėtų taikyti atsargumo principą, ir šis reglamentas turėtų užtikrinti, kad pramonė įrodytų, jog pagamintos ar į rinką pateiktos medžiagos arba produktai neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba jokio nepriimtino poveikio aplinkai.“

5 Šio reglamento 1 straipsnyje nustatyta:

„1. Šiame reglamente nustatomos komerciniams tikslams skirtų augalų apsaugos produktų autorizacijos, pateikimo į rinką, naudojimo bei kontrolės Bendrijoje taisyklės.

2. Šiame reglamente nustatomos veikliosioms medžiagoms, <…> kurių yra augalų apsaugos produktuose ar kurie sudaro šiuos produktus, taikomos patvirtinimo taisyklės <…>.

3. Šio reglamento tikslas – užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį ir pagerinti vidaus rinkos veikimą suderinant augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką taisykles bei kartu padidinti žemės ūkio produktyvumą.

4. Šio reglamento nuostatos grindžiamos atsargumo principu siekiant užtikrinti, kad į rinką pateiktos veikliosios medžiagos arba produktai nepakenktų žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai. Visų pirma valstybėms narėms nedraudžiama taikyti atsargumo principo, jei moksliniu požiūriu abejojama, ar augalų apsaugos produktai, kuriuos leidžiama naudoti jų teritorijoje, nekelia pavojaus žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai.“

6 Šio reglamento 2 straipsnio 2 dalis suformuluota taip:

„Šis reglamentas taikomas medžiagoms, įskaitant mikroorganizmus, pasižyminčioms bendru ar specifiniu poveikiu kenksmingiems organizmams arba augalams, jų dalims arba augaliniams produktams (toliau – veikliosios medžiagos).“

7 Šio reglamento 3 straipsnyje pateikta grupė tam tikrų šiame reglamente taikomų apibrėžčių.

8 Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 1–3 ir 5 dalyse nustatyta:

„1. Veiklioji medžiaga tvirtinama pagal II priedą, jei vertinant pagal dabartines mokslo ir technikos žinias galima tikėtis, kad, atsižvelgiant į to priedo 2 ir 3 punktuose nustatytus patvirtinimo kriterijus, tą veikliąją medžiagą turintys augalų apsaugos produktai atitiks 2 ir 3 dalyse numatytas sąlygas.

<…>

2. Augalų apsaugos produktų likučiai, panaudojus laikantis geros augalų apsaugos praktikos ir atsižvelgiant į realias naudojimo sąlygas, turi atitikti šiuos reikalavimus:

a) neturi turėti jokio kenksmingo poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamas grupes, sveikatai ar gyvūnų sveikatai, atsižvelgiant į žinomą bendrą ir sąveikaujantį poveikį, kai turima [Europos maisto saugos tarnybos] pripažintų mokslinių tokio poveikio įvertinimo metodų, arba požeminiam vandeniui;

<…>

3. Augalų apsaugos produktas, panaudojus laikantis geros augalų apsaugos praktikos ir atsižvelgiant į realias naudojimo sąlygas, turi atitikti šiuos reikalavimus:

<…>

b) neturi turėti tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių <…> sveikatai <…>, atsižvelgiant į žinomą bendrą ir sąveikaujantį poveikį, kai turima [Europos maisto saugos tarnybos] pripažintų mokslinių tokio poveikio įvertinimo metodų; <…>;

<…>

5. Tvirtinant veikliąją medžiagą laikoma, kad 1, 2 ir 3 dalyse nurodyti reikalavimai yra tenkinami, jei tai nustatoma taikant bent vieno tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto vieną ar kelis tipiško naudojimo būdus.“

9 Šio reglamento 7 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Veikliosios medžiagos gamintojas pateikia valstybei narei (toliau – valstybė narė ataskaitos rengėja) paraišką dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo <…>, kartu pateikdamas 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse numatytą dokumentų rinkinio santrauką ir išsamų dokumentų rinkinį <…>, įrodantį, kad veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo kriterijus.“

10 Minėto reglamento 8 straipsnyje nustatyta:

„1. Dokumentų rinkinio santraukoje turi būti:

<…>

b) su kiekvienu veikliajai medžiagai taikomų reikalavimų pateikti duomenis punktu susijusių bandymų ir tyrimų santraukos bei rezultatai, jų savininko ir bandymus bei tyrimus atlikusio asmens vardas ir pavardė arba instituto pavadinimas;

c) su kiekvienu augalų apsaugos produktui taikomų reikalavimų pateikti duomenis punktu susijusių bandymų ir tyrimų santraukos ir rezultatai, jų savininko ir bandymus bei tyrimus, susijusius su 4 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytų kriterijų įvertinimu dėl vieno ar kelių augalų apsaugos produktų <…>;

<…>

2. Išsamiame dokumentų rinkinyje turi būti visas atskirų bandymų ir tyrimų ataskaitų, susijusių su visa 1 dalies b ir c punktuose nurodyta informacija, tekstas. <…>

<…>

4. [8 straipsnio] 1 ir 2 dalyse nurodyti reikalavimai pateikti duomenis turi apimti reikalavimus veikliosioms medžiagoms ir augalų apsaugos produktams nustatytus [1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 11 t., p. 332)] II ir III prieduose ir nustatytus reglamentuose, kurie priimami 79 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka, iš esmės jų nepakeičiant. Šių reglamentų vėlesni pakeitimai gali būti priimami pagal 78 straipsnio 1 dalies b punktą.

5. Pareiškėjas prie dokumentų rinkinio prideda prieinamą specialistų recenzuotą mokslinę literatūrą, kaip nustatė [Europos maisto saugos tarnyba], susijusią su veikliąja medžiaga ir jos metabolitais, darančiais šalutinį poveikį sveikatai, aplinkai ir atsitiktinai paveiktoms rūšims, ir paskelbtą per pastaruosius penkerius [dešimt] metus[-ų] iki duomenų rinkinio pateikimo datos.“

11 To paties reglamento 10 straipsnyje numatyta:

„[Europos maisto saugos tarnyba] nedelsdama suteikia visuomenei galimybę susipažinti su 8 straipsnio 1 dalyje nurodyta dokumentų rinkinio santrauka, išskyrus informaciją, kurią buvo prašoma laikyti konfidencialia ir prašymas buvo pagrįstas pagal 63 straipsnį, išskyrus atvejus, kai yra viršesnis visuomenės interesas atskleisti šią informaciją.“

12 Reglamento Nr. 1107/2009 11 straipsnio 1–3 dalyse nustatyta:

„1. Per dvylika mėnesių nuo <…> pranešimo datos valstybė narė ataskaitos rengėja parengia ir pateikia Komisijai ataskaitą (toliau – įvertinimo ataskaitos projektas), kopiją pateikdama [Europos maisto saugos tarnybai], kurioje įvertina, ar galima manyti, jog veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo reikalavimus.

2. <…>

Valstybė narė ataskaitos rengėja turi atlikti nepriklausomą, nešališką ir skaidrų įvertinimą atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technikos žinias.

<…>

3. Jei valstybei narei ataskaitos rengėjai reikia papildomų tyrimų ar informacijos, ji nustato terminą, per kurį pareiškėjas turi pateikti tokius tyrimus ar informaciją. <…>“

13 Šio reglamento 12 straipsnio 1–3 dalys išdėstytos taip:

„1. <…> [Europos maisto saugos tarnyba iš valstybės narės ataskaitos rengėjos gautą įvertinimo ataskaitos projektą] išsiunčia pareiškėjui ir kitoms valstybėms narėms. Ji paprašo pareiškėjo duomenų rinkinio atnaujinimus reikiamais atvejais išsiųsti valstybėms narėms, Komisijai ir [Europos maisto saugos tarnybai].

Suteikusi pareiškėjui dvi savaites pateikti prašymą, kad tam tikros įvertinimo ataskaitos projekto dalys pagal 63 straipsnį būtų laikomos konfidencialiomis, [Europos maisto saugos tarnyba] suteikia visuomenei galimybę susipažinti su įvertinimo ataskaitos projektu.

<…>

2. Prireikus [Europos maisto saugos tarnyba] surengia ekspertų, įskaitant ekspertus iš valstybės narės ataskaitos rengėjos, konsultacijas.

Per 120 dienų nuo šio straipsnio 1 dalyje numatyto termino pabaigos [Europos maisto saugos tarnyba], atsižvelgdama dabartines mokslo ir technikos žinias, naudodamasi paraiškos pateikimo metu turimais rekomendaciniais dokumentais, priima išvadą, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnio reikalavimus ir praneša šią išvadą pareiškėjui, valstybėms narėms bei Komisijai ir suteikia visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada. <…>

<…>

3. Jei [Europos maisto saugos tarnybai] reikia papildomos informacijos, ji nustato daugiausia 90 dienų terminą, per kurį pareiškėjas šią informaciją turi pateikti valstybėms narėms, Komisijai ir [Europos maisto saugos tarnybai].

<…>

[Europos maisto saugos tarnyba] gali prašyti Komisijos pasikonsultuoti su Bendrijos etalonine laboratorija, paskirta <…> patikrinti, ar pareiškėjo siūlomas analizės metodas likučiams nustatyti yra tinkamas <…>“

14 Minėto reglamento 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse numatyta:

„1. Gavusi [Europos maisto saugos tarnybos] išvadą, Komisija per šešis mėnesius pateikia 79 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui ataskaitą (toliau – peržiūros ataskaita) ir reglamento projektą, atsižvelgdama į valstybės narės ataskaitos rengėjos įvertinimo ataskaitos projektą ir [Europos maisto saugos tarnybos] priimtą išvadą.

<…>

2. <…> reglamentas priimamas vadovaujantis 79 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka, ir jame nustatoma, kad:

a) veiklioji medžiaga patvirtinama, tinkamais atvejais taikant 6 straipsnyje nurodytas sąlygas ir apribojimus;

b) veiklioji medžiaga nepatvirtinama; ar

c) keičiamos patvirtinimo sąlygos.“

15 To paties reglamento 21 straipsnyje nurodyta:

„1. Komisija gali bet kuriuo metu peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą. Ji atsižvelgia į valstybės narės prašymą peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą remiantis naujomis mokslo ir technikos žiniomis bei stebėsenos duomenimis <…>

Jei, atsižvelgiant į naujas mokslo ir technikos žinias, jos manymu, esama požymių, kad medžiaga nebetenkina 4 straipsnyje nustatytų kriterijų <…> ji apie tai praneša valstybėms narėms, [Europos maisto saugos tarnybai] ir veikliosios medžiagos gamintojui, nustatydama gamintojui terminą pastaboms pateikti.

<…>

3. Komisijai nusprendus, kad 4 straipsnyje nurodyti kriterijai nebetenkinami <…>, pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą priimamas patvirtinimo panaikinimo arba pakeitimo reglamentas.

<…>“

16 Reglamento Nr. 1107/2009 25–27 straipsniuose nustatytos taisyklės dėl apsauginių medžiagų, sinergiklių ir priimtinų koformuliantų patvirtinimo.

17 Šio reglamento 29 straipsnyje nustatyta:

„1. Nedarant poveikio 50 straipsnio taikymui, augalų apsaugos produktas autorizuojamas tik jei pagal 6 dalyje nurodytus vienodus principus jis atitinka šiuos reikalavimus:

a) jo veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergikliai yra patvirtinti;

<…>

e) atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, jis atitinka 4 straipsnio 3 dalyje numatytus reikalavimus;

<…>

2. Pareiškėjas turi įrodyti, kad laikomasi 1 dalies a–h punktuose numatytų reikalavimų.

3. Atitiktis 1 dalies b ir e–h punktuose numatytiems reikalavimams nustatoma oficialiais ar oficialiai pripažintais bandymais ir analize <…>.

<…>

6. Vienodi augalų apsaugos produktų vertinimo ir autorizacijos principai turi apimti Direktyvos 91/414/EEB VI priede išdėstytus reikalavimus ir nustatomi reglamentuose, kurie priimami pagal 79 straipsnio 2 dalyje nurodytą patariamąją procedūrą, iš esmės jų nekeičiant. Šių reglamentų vėlesni pakeitimai priimami pagal 78 straipsnio 1 dalies c punktą.

Vertinant augalų apsaugos produktus, pagal šiuos principus atsižvelgiama į veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų, sinergiklių ir koformuliantų sąveiką.“

18 To paties reglamento 33 straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodyta:

„1. Pareiškėjas, pageidaujantis pateikti augalų apsaugos produktą į rinką, <…> teikia paraišką dėl autorizacijos <…>.

<…>

3. Prie paraiškos pridedama ši informacija:

a) dėl atitinkamo augalų apsaugos produkto – išsamus dokumentų rinkinys ir dokumentų rinkinio santrauka pagal kiekvieną augalų apsaugos produktui taikomų reikalavimų pateikti duomenis punktą;

b) dėl kiekvienos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergiklio – išsamus dokumentų rinkinys ir dokumentų rinkinio santrauka pagal kiekvieną veikliajai medžiagai, apsauginei medžiagai ir sinergikliui taikomų reikalavimų pateikti duomenis punktą; ir

<…>“

19 To paties reglamento 36 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Paraišką nagrinėjanti valstybė narė atlieka nepriklausomą, nešališką ir skaidrų vertinimą, atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technikos žinias, naudodamasi paraiškos pateikimo metu turimais rekomendaciniais dokumentais. <…>

<…>“

20 Reglamento Nr. 1107/2009 37 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Paraišką nagrinėjanti valstybė narė per dvylika mėnesių nuo jos gavimo nusprendžia, ar tenkinami autorizacijos reikalavimai.

Jei valstybei narei prireikia papildomos informacijos, ji nustato pareiškėjui terminą jai pateikti. <…>“

21 Šio reglamento 44 straipsnio 1–3 dalys išdėstytos taip:

„1. Valstybės narės gali bet kuriuo metu peržiūrėti autorizaciją, jei yra požymių, kad 29 straipsnyje nurodytas reikalavimas nebetenkinamas.

<…>

3. Prireikus valstybė narė panaikina autorizaciją arba ją pakeičia, jei:

a) netenkinami arba nebetenkinami 29 straipsnyje nurodyti reikalavimai;

b) buvo pateikta melagingos arba klaidinančios informacijos dėl faktų, kuriais remiantis buvo autorizuotas produktas;

<…>“

22 Minėto reglamento 63 straipsnis suformuluotas taip:

„1. Asmuo, kuris tvirtina, kad pagal šį reglamentą jo pateikta informacija turi būti laikoma konfidencialia, turi pateikti patikrinamą pagrįstą paaiškinimą, kad įrodytų, jog dėl tokios informacijos atskleidimo nukentėtų jo komerciniai interesai arba asmens privatumo ir neliečiamumo apsauga.

2. Paprastai laikoma, kad atitinkamo asmens komercinių interesų ar asmens privatumo ir neliečiamumo apsauga sumažinama atskleidus informaciją, susijusią su:

a) gamybos metodu;

<…>

f) informacija apie visą augalų apsaugos produkto sudėtį;

<…>

3. Šis straipsnis neturi poveikio [Direktyvos 2003/4] taikymui.“

23 Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 1.2 punkte nurodyta:

„[Europos maisto saugos tarnybos] ir valstybės narės ataskaitos rengėjos įvertinimas turi būti grindžiamas mokslo principais bei atliekamas remiantis ekspertų konsultacijomis.“

24 Šio priedo 3.5 punkte numatyta:

„3.5.1. Pagamintos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio analizės ir toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos aspektu svarbių priemaišų arba priemaišų, kurių kiekis pagamintoje veikliojoje medžiagoje, apsauginėje medžiagoje ar sinergiklyje viršija 1 g/kg, nustatymo metodai turi būti patvirtinti ir turi būti įrodyta, kad jie yra pakankamai konkretūs, tinkamai kalibruoti, aiškūs bei tikslūs.

3.5.2. Veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų likučių analizės augalų, gyvūnų ir aplinkos terpėse bei geriamajame vandenyje metodas atitinkamai turi būti patvirtintas, ir turi būti įrodyta, kad jis yra pakankamai tikslus nustatant atitinkamus susirūpinimą keliančius kiekius.

3.5.3. Įvertinimas buvo atliktas pagal 29 straipsnio 6 dalyje nurodytus vienodus augalų apsaugos produktų vertinimo ir autorizacijos principus.“

25 Minėto priedo 3.6.3 ir 3.6.4 punktuose veikliųjų medžiagų patvirtinimas visų pirma siejamas su vertinimo rezultatais, apimančiais ir kancerogeniškumo, ir toksiškumo testus.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

26 2016 m. rugsėjo 27 d. D. Blaise ir dvidešimt kitų asmenų užėjo į Arježo (Prancūzija) departamente esančią parduotuvę ir sugadino herbicidinių produktų, kurių sudėtyje yra glifosato, pakuotes ir stiklines vitrinas.

27 Dėl šių veikų buvo pradėtas tų asmenų baudžiamasis persekiojimas ir *tribunal correctionnel de Foix* (Fua baudžiamasis teismas, Prancūzija) nagrinėjama byla pagal kaltinimą dėl svetimo turto sunaikinimo arba sugadinimo veikiant grupėje.

28 Šiame teisme kaltinamieji rėmėsi būtinuoju reikalingumu ir atsargumo principu, nurodę, kad savo veiksmais siekė įspėti atitinkamas parduotuves ir jų klientus apie pavojų, kylantį dėl herbicidų, kurių sudėtyje yra glifosato, prekybos nepateikiant pakankamai informacijos, ir apsaugoti visuomenės ir jų pačių sveikatą.

29 Siekdamas nuspręsti dėl šio argumento pagrįstumo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar Sąjungos teisės aktai gali visiškai užtikrinti gyventojų apsaugą, ir mano, kad dėl šios priežasties privalo priimti sprendimą dėl Reglamento Nr. 1107/2009 galiojimo atsargumo principo atžvilgiu.

30 Šiomis aplinkybėmis *tribunal correctionnel de Foix* (Fua baudžiamasis teismas, Prancūzija) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar [Reglamente Nr. 1107/2009] paisoma atsargumo principo, jei jame nėra tiksliai apibrėžta, kas yra veiklioji medžiaga, paliekant pareiškėjui nuspręsti, ką savo produkte įvardyti kaip veikliąją medžiagą, ir paliekant jam galimybę visą dėmesį savo prašymo dokumentų rinkinyje skirti vienai medžiagai, nors jo galutinio parduodamo produkto sudėtyje jų yra kelios?

2. Ar autorizuojant produkto pateikimą rinkai užtikrinami atsargumo ir nešališkumo principai, jei konkrečiai autorizavimo bylai nagrinėti būtini tyrimai, analizė ir vertinimas atliekami tik pačių pareiškėjų, kurie pateikdami duomenis gali būti šališki, neatlikus jokios nepriklausomos priešpriešinės analizės ir, prisidengiant būtinybe apsaugoti pramoninę paslaptį, nepaskelbus paraiškų dėl autorizacijos ataskaitų?

3. Ar [Reglamente Nr. 1107/2009] paisoma atsargumo principo, jei jame neatsižvelgiama į veikliųjų medžiagų daugetą ir jų derinio naudojimą, ypač jeigu jame nenumatyta jokio specialaus ir išsamaus veikliųjų medžiagų mišinio tame pačiame produkte tyrimo Europos lygmeniu?

4. Ar [Reglamente Nr. 1107/2009] paisoma atsargumo principo, jei III ir IV skyriuose nenumatyti komerciniams tikslams skirtų pesticidų tokių formuliacijų, kokių jie pateikiami rinkai ir turi poveikį gyventojams ir aplinkai, toksiškumo (genotoksiškumo, kancerogeniškumo, endokrininės sistemos pažeidimų ir kt.) tyrimai, numatant tik trumpus tyrimus, kuriuos visada atlieka pats pareiškėjas?“

Dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priimtinumo

31 Europos Parlamentas ir Europos Komisija ginčija prašymo priimti prejudicinį sprendimą priimtinumą.

32 Parlamentas mano, kad Teisingumo Teismo atsakymas į šį prašymą negali daryti įtakos pagrindinėje byloje pradėto baudžiamojo persekiojimo baigčiai. Iš tiesų, nors šiuo atžvilgiu svarbi galėtų būti tik išvada dėl glifosato patvirtinimo negaliojimo, minėtas prašymas pateiktas tik dėl Reglamento Nr. 1107/2009 galiojimo.

33 Komisija savo ruožtu tvirtina, kad ši byla susijusi su Prancūzijos Respublikos autorizuotu augalų apsaugos produktu ir kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nepaaiškina, kaip Reglamento Nr. 1107/2009 negaliojimas galėtų turėti įtakos veiksmų, kuriais kaltinami kaltinamieji pagrindinėje byloje, baudžiamajam kvalifikavimui ar jų atžvilgiu pradėto baudžiamojo persekiojimo tikslingumo vertinimui.

34 Reikia priminti, kad pagal suformuotą Teisingumo Teismo jurisprudenciją, Teisingumo Teismui ir nacionaliniams teismams bendradarbiaujant pagal SESV 267 straipsnį, tik bylą nagrinėjantis nacionalinis teismas, atsakingas už sprendimo priėmimą, atsižvelgdamas į bylos aplinkybes turi įvertinti tai, ar jo sprendimui priimti būtinas prejudicinis sprendimas, ir Teisingumo Teismui pateikiamų klausimų svarbą. Todėl, kai pateikti klausimai susiję su Sąjungos teisės nuostatos išaiškinimu arba

galiojimu, Teisingumo Teismas iš principo privalo priimti sprendimą (šiuo klausimu žr. 2015 m. birželio 16 d. Sprendimo *Gauweiler ir kt.*, C-62/14, EU:C:2015:400, 24 punktą ir 2018 m. gruodžio 4 d. Sprendimo *Minister for Justice and Equality ir Commissioner of An Garda Síochána*, C-378/17, EU:C:2018:979, 26 punktą).

35 Reikia daryti išvadą, kad klausimams dėl Sąjungos teisės taikoma svarbos prezumpcija. Teisingumo Teismo atsisakymas priimti sprendimą dėl nacionalinio teismo pateikto prejudicinio klausimo galimas, tik jei akivaizdu, kad Sąjungos teisės nuostatos aiškinimas ar galiojimo vertinimas visiškai nesusijęs su pagrindinės bylos faktais ar dalyku, kai problema hipotetinė arba Teisingumo Teismui nežinomos faktinės ir teisinės aplinkybės, kurių reikia norint naudingai atsakyti į jam pateiktus klausimus (šiuo klausimu žr. 2015 m. birželio 16 d. Sprendimo *Gauweiler ir kt.*, C-62/14, EU:C:2015:400, 25 punktą ir 2018 m. gruodžio 4 d. Sprendimo *Minister for Justice and Equality ir Commissioner of An Garda Síochána*, C-378/17, EU:C:2018:979, 27 punktą).

36 Šiuo atveju iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą ir prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo atsakymo į prašymą pateikti paaiškinimų matyti, kad, šio teismo nuomone, išvada dėl Reglamento Nr. 1107/2009 negaliojimo, taikant Prancūzijos baudžiamosios teisės normas, gali būti pagrindas manyti, kad nelieka nusikaltimo, kuriuo kaltinami kaltinamieji pagrindinėje byloje, sudėties elemento, atsižvelgiant į tai, kad augalų apsaugos produktai yra kenksmingi žmonių sveikatai.

37 Šiomis aplinkybėmis, kadangi, pirma, vykstant SESV 267 straipsnyje numatytam procesui aiškinti nacionalinę teisę priklauso tik prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui (šiuo klausimu žr. 2018 m. lapkričio 13 d. Sprendimo *Čepelnik*, C-33/17, EU:C:2018:896, 24 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją), ir, antra, kad Reglamente Nr. 1107/2009 įtvirtintos taisyklės, pagal kurias kenksmingas šių produktų ar į juos patenkančių aktyviųjų medžiagų poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai turi būti vertinamas prieš juos autorizuojant valstybei narei, negali būti laikoma, kad klausimai, kuriais siekiama įvertinti šio reglamento atitiktį atsargumo principui, akivaizdžiai neturi jokio ryšio su pagrindinės bylos aplinkybėmis arba dalyku.

38 Aplinkybė, kad pateikti klausimai nėra susiję su Sąjungos teisės aktų, kuriais patvirtinta šiuose produktuose esanti veiklioji medžiaga, galiojimu, negali lemti kitokios išvados, nes pagrindinė byla susijusi su augalų apsaugos produktais, kurie, kaip tokie, turi būti autorizuoti pagal šį reglamentą.

39 Taigi prašymas priimti prejudicinį sprendimą yra priimtinas.

Dėl prejudicinių klausimų

40 Savo klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės Teisingumo Teismo prašo įvertinti Reglamento Nr. 1107/2009 galiojimą atsargumo principo atžvilgiu.

Dėl atsargumo principo ir reikalavimo, kad Reglamentas Nr. 1107/2009 jį atitiktų

41 Pirmiausia reikia pažymėti, kad nors SESV 191 straipsnio 2 dalyje numatyta, jog aplinkos politika pirmiausia yra grindžiama atsargumo principu, šis principas taip pat taikomas ir kitose Sąjungos politikos srityse, būtent visuomenės sveikatos apsaugos politikoje ir kai Sąjungos institucijos, remdamosi bendra žemės ūkio politika arba vidaus rinkos politika, patvirtina žmonių sveikatos apsaugos priemones (šiuo klausimu žr. 2004 m. gruodžio 2 d. Sprendimo *Komisija / Nyderlandai*, C-41/02, EU:C:2004:762, 45 punktą; 2005 m. liepos 12 d. Sprendimo *Alliance for Natural Health ir kt.*, C-154/04 ir C-155/04, EU:C:2005:449, 68 punktą ir 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimo *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, 71 ir 72 punktus).

42 Taigi priimdamas augalų apsaugos produktų pateikimą rinkai reglamentuojančias taisykles, kaip antai įtvirtintas Reglamente Nr. 1107/2009, Sąjungos teisės aktų leidėjas turi laikytis atsargumo principo, visų pirma pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnį ir SESV 9 straipsnį bei 168 straipsnio 1 dalį užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį (pagal analogiją žr. 2016 m. gegužės 4 d. Sprendimo *Pillbox 38*, C-477/14, EU:C:2016:324, 116 punktą).

43 Šis principas reiškia, kad jei kyla abejonių dėl pavojaus žmonių sveikatai buvimo ar jo masto, apsaugos priemonių galima imtis nelaukiant, kol bus visiškai įrodyta, jog šis pavojus realus ir rimtas. Jeigu paaiškėja, kad dėl atliktų tyrimų rezultatų neįtikinamumo neįmanoma neabejotinai nustatyti nurodomo pavojaus buvimo arba apimties, tačiau realaus pavojaus visuomenės sveikatai tikimybė išlieka tuo atveju, jeigu pavojus pasitvirtintų, atsargumo principas pateisina ribojamųjų priemonių ėmimąsi (šiuo klausimu žr. 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimo *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, 73 ir 76 punktus; 2015 m. gruodžio 17 d., Sprendimo *Neptune Distribution*, C-157/14, EU:C:2015:823, 81 ir 82 punktus ir 2018 m. lapkričio 22 d. Sprendimo *Swedish Match*, C-151/17, EU:C:2018:938, 38 punktą).

44 Šiuo klausimu iš Reglamento Nr. 1107/2009 8 konstatuojamosios dalies ir 1 straipsnio 4 dalies matyti, kad šio reglamento nuostatos grindžiamos atsargumo principu ir kad pagal jas valstybėms narėms nedraudžiama taikyti šio principo, kai yra abejonių dėl pavojaus žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai, kurį gali kelti augalų apsaugos produktai, kurie turi būti autorizuoti jų teritorijoje.

45 Vis dėlto šios išvados nepakanka siekiant įrodyti minėto reglamento atitiktį atsargumo principui.

46 Iš tiesų, kad atsargumo principas būtų taikomas teisingai šiuo reglamentu reguliuojamoje srityje, reikia identifikuoti, pirma, į jo taikymo sritį patenkančių aktyviųjų medžiagų ir augalų apsaugos produktų naudojimo potencialiai negatyvias pasekmes sveikatai ir, antra, visapusio pavojaus sveikatai vertinimo pagrindimą prieinamais patikimiausiais mokslo duomenimis ir naujausių tarptautinių tyrimų rezultatais (pagal analogiją žr. 2010 m. liepos 8 d. Sprendimo *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, 60 punktą ir 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimo *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, 75 punktą).

47 Taigi, kadangi Reglamentu Nr. 1107/2009 siekiama nustatyti, kaip numatyta jo 1 straipsnio 1 ir 2 dalyse, augalų apsaugos produktų autorizavimo ir juose esančių veikliųjų medžiagų patvirtinimo taisykles, norint juos tiekti rinkai, Sąjungos teisės aktų leidėjas turėjo nustatyti norminę sistemą, leidžiančią kompetentingoms valdžios institucijoms, jeigu jos priima sprendimą dėl tokios autorizacijos ir tokio patvirtinimo, turėti pakankamai informacijos, kad pagal šio sprendimo 43 ir 46 punktuose nurodytus reikalavimus galėtų tinkamai įvertinti dėl šių veikliųjų medžiagų ir šių augalų apsaugos produktų naudojimo kylantį pavojų sveikatai.

48 Taip pat reikia priminti, kad Sąjungos teisės nuostatos galiojimas vertinamas atsižvelgiant į šios nuostatos požymius ir kad ji negali priklausyti nuo konkretaus atvejo aplinkybių (2018 m. gegužės 29 d. Sprendimo *Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen ir kt.*, C-426/16, EU:C:2018:335, 72 punktas).

49 Iš to išplaukia, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo kritika dėl procedūros, per kurią buvo patvirtintas glifosatas, eigos, vertinama atskirai, negali leisti nustatyti, kad bendros tokios procedūros taisyklės yra neteisėtos.

50 Be to, reikia nurodyti, kad dėl būtinybės suderinti tam tikrus tikslus bei principus ir dėl reikšmingų kriterijų įgyvendinimo sudėtingumo teismo kontrolė turi neišvengiamai apimti tik klausimą, ar priimdamas Reglamentą Nr. 1107/2009 Sąjungos teisės aktų leidėjas nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos (šiuo klausimu žr. 2016 m. gruodžio 21 d. Sprendimo *Associazione Italia Nostra Onlus*, C-444/15, EU:C:2016:978, 46 punktą).

51 Taigi, kadangi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad pačios šiame reglamente įtvirtintos bendrosios taisyklės neatitinka atsargumo principo reikalavimų, reikia išnagrinėti jo kritiką, siekiant nustatyti, ar jame padaryta akivaizdi vertinimo klaida.

Dėl augalų apsaugos produkte esančių veikliųjų medžiagų identifikavimo

52 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad Reglamente Nr. 1107/2009 tiksliai neapibrėžta sąvoka „veiklioji medžiaga“. Dėl šios priežasties jis abejoja, ar su atsargumo principu suderinama tai, kad pareiškėjas turi galimybę pakreipti augalų apsaugos produkto paraiškos nagrinėjimą, savo nuožiūra pasirinkdamas šio produkto sudedamąją dalį, kuri turi būti laikoma „veikliąja medžiaga“.

53 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad šio reglamento 3 straipsnyje, kuriame apibrėžtos tam tikros joje vartojamos sąvokos, sąvokos „veiklioji medžiaga“ apibrėžtis nepateikta.

54 Atsižvelgiant į tai, viena vertus, iš Reglamento Nr. 1107/2009 2 straipsnio 2 dalies matyti, kad medžiagos, įskaitant mikroorganizmus, turinčius bendro pobūdžio arba specifinį poveikį kenksmingiems organizmams arba augalams, jų dalims ar augaliniams produktams, turi būti laikomos veikliosiomis medžiagomis, kaip tai suprantama pagal šį reglamentą.

55 Kita vertus, iš minėto reglamento 33 straipsnio matyti, kad augalų apsaugos produktą rinkai norintis pateikti pareiškėjas turi pateikti paraišką dėl autorizacijos, kurioje būtų pateikta šiai paraiškai nagrinėti reikalinga informacija. Konkrečiai kalbant, to paties reglamento 33 straipsnio 3 dalies b punkte numatyta, kad prie paraiškos dėl tokio produkto autorizacijos dėl kiekvienos jo sudėtyje esančios veikliosios medžiagos turi būti pridedamas išsamus dokumentų rinkinys ir dokumentų rinkinio santrauka pagal kiekvieną veikliajai medžiagai taikomų reikalavimų pateikti duomenis punktą.

56 Be to, pagal Reglamento Nr. 1107/2009 78 straipsnio 1 dalies b punktą, siejamą su šio reglamento 8 straipsnio 4 dalimi, reikalavimai, kuriuos turi atitikti dokumentų rinkiniai, pateikiami siekiant patvirtinti veikliąsias medžiagas, paskutinį kartą buvo nustatyti 2013 m. kovo mėn. 1 d. Komisijos reglamente (ES) Nr. 283/2013, nustatančiame duomenų apie veikliąsias medžiagas reikalavimus pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 (OL L 93, 2013, p. 1), kuriame, be kita ko, nustatyti šio reglamento priedo A dalies 1 skirsnyje apibrėžti reikalavimai identifikuoti šias veikliąsias medžiagas. Iš tų reikalavimų matyti, kad pateikta informacija turi būti pakankama, kad būtų galima tiksliai identifikuoti kiekvieną veikliąją medžiagą, apibūdinti jos specifikaciją ir pobūdį.

57 Darytina išvada, kad pateikdamas paraišką dėl augalų apsaugos produkto autorizacijos pareiškėjas privalo nurodyti bet kokią į šio produkto sudėtį patenkančią medžiagą, atitinkančią Reglamento Nr. 1107/2009 2 straipsnio 2 dalyje nustatytus kriterijus, todėl, priešingai nei teigia prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, jis neturi teisės savo nuožiūra pasirinkti, kuri minėto produkto sudedamoji dalis turi būti laikoma veikliąja medžiaga šios paraiškos nagrinėjimo tikslais.

58 Be to, nėra akivaizdu, kad šioje nuostatoje įtvirtinti kriterijai yra nepakankami, kad būtų galima objektyviai apskaičiuoti atitinkamas medžiagas ir užtikrinti, kad, vertinant pavojų, kylantį dėl augalų apsaugos produktų naudojimo, būtų tinkamai atsižvelgta į medžiagas, kurios realiai prisideda prie šių produktų daromo poveikio.

59 Reikia pridurti, kad valstybės narės kompetentingos institucijos turi užtikrinti, kad pareiškėjas įvykdė pareigą identifikuoti augalų apsaugos produkto sudėtyje esančias veikliąsias medžiagas, dėl kurių pateikta paraiška dėl autorizacijos, tam, kad galėtų patikrinti, ar šis produktas atitinka sąlygas, numatytas šio reglamento 29 straipsnyje, kurio 1 dalies a punkte, be kita ko, nustatyta, kad kiekviena veiklioji medžiaga turi būti patvirtinta.

60 Bet kuriuo atveju pagal minėto reglamento 44 straipsnio 3 dalies a ir b punktus išduota autorizacija iš augalų apsaugos produkto autorizacijos turėtojo gali būti atšaukta, jeigu šis savo paraiškoje dėl autorizacijos nenurodė visų produkto veikliųjų medžiagų.

61 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, nėra pagrindo konstatuoti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, kai nustatė pareiškėjo pareigas, susijusias su veikliųjų medžiagų, įeinančių į jo paraiškoje dėl autorizavimo nurodyto augalų apsaugos produkto sudėtį, identifikavimu.

Dėl atsižvelgimo į bendrą augalų apsaugos produkto sudedamųjų dalių poveikį

62 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas, ar suderinama su atsargumo principu tai, kad tariamai nebuvo atsižvelgta į augalų apsaugos produkte esančių kelių veikliųjų medžiagų bendrą poveikį ir šiuo klausimu neatlikta konkreti analizė.

63 Šiuo klausimu reikia pabrėžti, kad Reglamente Nr. 1107/2009 numatyta veikliųjų medžiagų patvirtinimo procedūra, reglamentuojama jos II skyriuje, ir augalų apsaugos produktų autorizacijos procedūra, reglamentuojama jos III skyriuje.

64 Šios dvi procedūros yra glaudžiai susijusios, pirmiausia todėl, kad augalų apsaugos produkto autorizacija pagal šio reglamento 29 straipsnio 1 dalies a punktą suponuoja, kad jo veikliosios medžiagos jau buvo patvirtintos.

65 Sąjungos teisės aktų leidėjas įpareigojo atsižvelgti į galimą įvairių augalų apsaugos produkto sudedamųjų dalių bendrą poveikį tiek per veikliųjų medžiagų patvirtinimo procedūrą, tiek per augalų apsaugos produktų autorizacijos procedūrą.

66 Iš tiesų pagal Reglamento Nr. 1107/2009 11 straipsnio 2 dalį ir 36 straipsnio 1 dalį valstybė narė, į kurią buvo kreiptasi su paraiška patvirtinti veikliąją medžiagą arba išduoti augalų apsaugos produkto autorizaciją, turi atlikti nepriklausomą, objektyvų ir skaidrų šios paraiškos vertinimą, atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technikos žinias.

67 Per veikliosios medžiagos patvirtinimo procedūrą tokio vertinimo tikslas, remiantis šio reglamento 4 straipsnio 1–3 ir 5 dalimis, yra, be kita ko, patikrinti, ar vienas arba keli tipiški augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, ir tokio produkto likučiai neturi tiesioginio kenksmingo poveikio žmonių sveikatai.

68 Toks vertinimas ne tik iš esmės negali būti objektyviai atliktas neatsižvelgiant į galimą įvairių augalų apsaugos produkto sudedamųjų dalių bendrą poveikį, bet dar reikia pažymėti, kad minėto reglamento 4 straipsnio 2 ir 3 dalyse aiškiai numatyta, kad galimą šio produkto arba jo likučių kenksmingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai reikia vertinti „atsižvelgiant į žinomą bendrą ir sąveikaujantį poveikį“, o tai reiškia, kad būtina atsižvelgti į atitinkamos veikliosios medžiagos ir, be kita ko, kitų produkto sudedamųjų dalių sąveikos pasekmes, kaip generalinė advokatė nurodė išvados 58 punkte.

69 Šis reikalavimas taikomas ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba), kai pagal Reglamento Nr. 1107/2009 12 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą atsižvelgusi į dabartines mokslo ir technikos žinias ji patvirtina išvadas, kuriose patikslina, ar veiklioji medžiaga gali atitikti šio reglamento 4 straipsnio patvirtinimo kriterijus.

70 Taip pat reikia pabrėžti, kad, remiantis Reglamento Nr. 1107/2009 13 straipsnio 1 ir 2 dalimis, patikrinimo ataskaitoje, kuria siekiama parengti, jei reikia, reglamento dėl atitinkamos veikliosios medžiagos patvirtinimo priėmimą, Komisija turi atsižvelgti į valstybės narės ataskaitos rengėjos parengtą įvertinimo ataskaitos projektą ir Tarnybos išvadą.

71 Kiek tai susiję su augalų apsaugos produkto autorizacijos procedūra, taip pat privaloma atsižvelgti į bendrą ir sąveikaujantį šio produkto sudėtinių dalių poveikį, nes pagal Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalies e punktą vienas iš augalų apsaugos produkto autorizacijos reikalavimų yra toks, kad, esant dabartinėms mokslo ir technikos žinioms, jis atitiktų šio reglamento 4 straipsnio 3 dalyje numatytas sąlygas.

72 Be to, šis reikalavimas nurodytas Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, iš kurios matyti, kad pagal vienodus augalų apsaugos produktų vertinimo ir autorizacijos principus, kuriuos turi taikyti valstybės narės, turi būti atsižvelgiama į veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų, sinergiklių ir koformuliantų sąveiką.

73 Iš 2013 m. kovo mėn. 1 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 284/2013, kuriuo, remiantis Reglamentu Nr. 1107/2009, nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013, p. 85), priedo 1.2 ir 1.3 punktų irgi matyti, kad augalų apsaugos produktų autorizavimo tikslais turi būti pateikta visa informacija apie galimą kenksmingą augalų apsaugos produkto poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai, taip pat apie iš tokios sąveikos atsirandantį žinomą ir numatomą bendrą ir sąveikaujantį poveikį.

74 Būtinybė atsižvelgti į augalų apsaugos produkto visų sudedamųjų dalių poveikį, be kita ko, pabrėžiama Reglamento Nr. 1107/2009 25 ir 27 straipsniuose įtvirtintose taisyklėse, iš kurių matyti, kad pateikiant rinkai apsaugines medžiagas, sinergiklius ir koformuliantus, esančius tokio produkto sudėtyje, taip pat turi būti atliktas jų galimo kenksmingumo įvertinimas.

75 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad, priešingai nei prielaida, kuria paremta šio sprendimo 62 punkte išdėstyta prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo abejonė, augalų apsaugos produkto autorizacijos procedūros privalo apimti ne tik šio produkto sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų poveikį, bet ir šių medžiagų bendrą poveikį, taip pat šių medžiagų bendrą poveikį kartu su kitomis minėto produkto sudedamosiomis dalimis.

76 Taigi negalima konstatuoti, kad Reglamente Nr. 1107/2009 yra akivaizdi vertinimo klaida, nes jame nepakankamai numatyta, kad turi būti atsižvelgiama į augalų apsaugos produkto atskirų sudedamųjų dalių bendrą poveikį iki autorizacijos pateikti jį rinkai išdavimo.

Dėl bandymų, tyrimų ir analizių patikimumo siekiant gauti augalų apsaugos produkto autorizaciją

77 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas, ar tai, kad per veikliosios medžiagos patvirtinimo ir augalų apsaugos produkto autorizacijos procedūras pareiškėjas pateikia būtinus bandymus, tyrimus ir analizes ir neatliekama nepriklausoma priešpriešinė analizė, prieštarauja atsargumo principui, nes šie bandymai, tyrimai ir analizės gali būti šališki.

78 Iš Reglamento Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalies ir 8 straipsnio 1 ir 2 dalių aiškiai matyti, kad bandymai, tyrimai ir analizės, būtini tam, kad būtų galima patvirtinti veikliąją medžiagą, turi būti pateikti pareiškėjo. Tas pats pasakytina apie augalų apsaugos produkto autorizacijos procedūrą, remiantis šio reglamento 33 straipsnio 3 dalies a ir b punktais kartu su šio reglamento 8 straipsnio 1 ir 2 dalimis.

79 Šios taisyklės yra šio reglamento 7 straipsnio 1 dalyje ir 29 straipsnio 2 dalyje įtvirtinto principo, pagal kurį pareiškėjas turi pateikti įrodymų, kad paraiškoje dėl patvirtinimo ar autorizacijos nurodyta veiklioji medžiaga arba augalų apsaugos produktas atitinka tame pačiame reglamente nustatytus kriterijus, išdava.

80 Ši pareiga prisideda prie atsargumo principo užtikrinimo, garantuojant, kad veikliųjų medžiagų ir augalų apsaugos produktų nekenksmingumas nėra preziumuojamas.

81 Be to, negalima konstatuoti, kad dėl Reglamente Nr. 1107/2009 apibrėžto norminio pagrindo pareiškėjui leidžiama pateikti šališkus bandymus, tyrimus ir analizes, kad remdamasis jais gautų veikliosios medžiagos patvirtinimą arba augalų apsaugos produkto autorizaciją.

82 Šiuo klausimu visų pirma reikia pabrėžti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas ketino apibrėžti bandymų, tyrimų ir analizių, pateikiamų siekiant pagrįsti pagal šį reglamentą pateikiamas paraiškas, kokybę.

83 Minėto reglamento 8 straipsnio 1 dalyje, be kita ko, reikalaujama, kad pareiškėjo pateiktoje dokumentų rinkinio santraukoje būtų bandymų ir tyrimų santraukos ir rezultatai, jų savininko ir bandymus bei tyrimus atlikusio asmens vardas ir pavardė, susiję su kiekvienu veikliųjų medžiagų ir augalų apsaugos produktams taikomų reikalavimų pateikti duomenis punktu.

84 Be to, kalbant apie veikliųjų medžiagų patvirtinimo procedūrą, pažymėtina, kad to paties reglamento II priedo 3.5 punkte reikalaujama, kad veikliosios medžiagos ir jų likučių analizės metodai būtų patvirtinti ir kad būtų įrodyta, jog jų pakanka, kad būtų pasiekti įvairūs tikslai.

85 Kalbant apie augalų apsaugos produktų autorizacijos procedūrą, pažymėtina, kad Reglamento Nr. 1107/2009 29 straipsnio 3 dalyje numatyta, jog tam tikrų reikalavimų, įskaitant atitinkamo produkto nekenksmingumo, laikymasis užtikrinamas „oficialiais ar oficialiai pripažintais bandymais ir analize“, o tai reiškia, kad negali būti pritarta bandymams ar analizėms, neturinčioms pakankamų nešališkumo, objektyvumo ar skaidrumo garantijų.

86 Be to, nors toliau Reglamente Nr. 1107/2009 tiesiogiai neįtvirtintos normos, kuriomis tiksliai būtų nustatoma pareiškėjo pateikiamų bandymų, tyrimų ir analizių atlikimo tvarka, jo 8 straipsnio 4 dalyje numatyta, kad taisyklės dėl reikalavimų duomenų srityje, taikomų veikliosioms medžiagoms ir augalų apsaugos produktams, priimamos atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias.

87 Tokios normos buvo priimtos ir numatytos Reglamento Nr. 283/2013 priedo 3 punkte ir Reglamento Nr. 284/2013 priedo 3 punkte.

88 Antra, reikia priminti, kaip buvo nurodyta šio sprendimo 66 ir 69 punktuose, kad valstybė narė, kuriai buvo pateikta paraiška, turi atlikti nepriklausomą, objektyvų ir skaidrų šios paraiškos vertinimą, o Tarnyba – priimti sprendimą, ir jos tai turi daryti, atsižvelgdamos į dabartines mokslo ir technikos žinias.

89 Reglamento Nr. 1107/2009 8 straipsnio 5 dalis, pagal kurią pareiškėjas prie dokumentų rinkinio įpareigojamas pridėti prieinamą specialistų recenzuotą mokslo literatūrą, kaip nustatė Tarnyba, susijusią su veikliąja medžiaga ir jos metabolitais, darančiais šalutinį poveikį sveikatai, aplinkai ir atsitiktinai paveiktoms rūšims, ir paskelbtą per pastaruosius dešimt metų iki duomenų rinkinio pateikimo datos, padeda užtikrinti, kad būtų laikomasi šių reikalavimų.

90 Be to, Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 1.2 punkte reikalaujama, kad Tarnybos ir valstybės ataskaitos rengėjos atliktas veikliosios medžiagos vertinimas būtų pagrįstas mokslo principais ir ekspertų rekomendacijomis.

91 Iš to matyti, kad, viena vertus, siekdamos įsitikinti, jog pareiškėjas įrodė augalų apsaugos produkto nekenksmingumą, kaip to reikalaujama pagal šio reglamento 4 straipsnio 3 dalies b punktą ir 29 straipsnio 1 dalies e punktą, kompetentingos institucijos negali remtis bandymais, analizėmis ir tyrimais, dėl kurių jis nepateikė įrodymų, patvirtinančių, kad juos atliko patikima institucija, remdamasi pripažintus mokslo principus atitinkančiais metodais.

92 Jei šios institucijos konstatuoja, kad pareiškėjo šiuo klausimu pateiktos informacijos nepakanka, pagal minėto reglamento 11 straipsnio 3 dalį ir 37 straipsnio 1 dalį jos turi prašyti pareiškėjo pateikti papildomos informacijos.

93 Kita vertus, kadangi, kaip buvo priminta šio sprendimo 88 punkte, šios institucijos turi atlikti tokį vertinimą, kuris visų pirma turi būti nepriklausomas ir objektyvus, jos būtinai privalo atsižvelgti ne tik į bandymus, analizes ir tyrimus, kuriuos pateikė pareiškėjas, bet ir į kitas svarbias aplinkybes, kurios jiems prieštarauja. Toks požiūris atitinka atsargumo principą.

94 Atsižvelgiant į tai, būtent kompetentingos institucijos turi atsižvelgti į turimus patikimiausius mokslo duomenis ir naujausius tarptautinių tyrimų rezultatus, o ne visais atvejais suteikti lemiamą reikšmę pareiškėjo pateiktoms studijoms.

95 Tuo atveju, kai kompetentingos valdžios institucijos prieina prie išvados, kad, atsižvelgiant į visas joms žinomas aplinkybes, pareiškėjas nepakankamai įrodė, jog sąlygos, nuo kurių priklauso prašomo patvirtinimo ar leidimo sąlygos, yra patenkintos, jos privalo atmesti prašymą, ir tam, kad būtų padaryta tokia išvada, nėra reikalo atlikti tyrimą.

96 Trečia, reikia konstatuoti, jog įvairios Reglamento Nr. 1107/2009 nuostatos padeda užtikrinti, kad kompetentingų valdžios institucijų atliktas vertinimas gali būti pagrįstas kitomis aplinkybėmis nei pareiškėjo pateikti bandymai, analizės ir tyrimai.

97 Pavyzdžiui, iš minėto reglamento 11 straipsnio 1 dalies ir 12 straipsnio 1 dalies matyti, kad prieš patvirtindama veikliąją medžiagą valstybė narė ataskaitos rengėja parengia įvertinimo ataskaitos projektą, kuris perduodamas kitoms valstybėms narėms ir Tarnybai.

98 Be to, siekdama patvirtinti savo išvadas, Tarnyba pagal to paties reglamento 12 straipsnio 2 ir 3 dalis turi teisę surengti ekspertų konsultaciją ir paraginti Komisiją konsultuotis su referencine Bendrijos laboratorija, kuriai pareiškėjas galės būti įpareigotas pateikti pavyzdžius ir analizės standartus. Be to, šios išvados pateikiamos valstybėms narėms.

99 Ketvirta, iš Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 ir 3 dalių matyti, kad Komisija gali peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą bet kuriuo metu, be kita ko, kai dėl naujų mokslo ir techninių žinių esama priežasčių manyti, kad medžiaga nebetenkina šio reglamento 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų. Be to, iš minėto reglamento 44 straipsnio 1 ir 3 dalių matyti, kad augalų apsaugos produkto autorizacija gali būti peržiūrėta ir vėliau pakeista arba panaikinta, jei, atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinių raidą, paaiškėja, kad minėtas produktas neatitinka arba nebeatitinka to paties reglamento 29 straipsnyje numatytų autorizacijos, kad būtų galima pateikti rinkai, reikalavimų, pirmiausia reikalavimo, kad nebūtų tiesioginio ar ilgalaikio kenksmingo poveikio žmonių sveikatai.

100 Atsižvelgiant į visus šiuos argumentus, reikia konstatuoti, kad Reglamente Nr. 1107/2009 nebuvo padaryta akivaizdžios vertinimo klaidos, kiek jame numatyta, kad veikliosios medžiagos patvirtinimo ir augalų apsaugos produkto autorizacijos procedūroms reikalingus bandymus, tyrimus ir analizes pateikia pareiškėjas, ir paprastai nereikalaujama atskiros nepriklausomos priešpriešinės analizės.

Dėl dokumentų rinkinio dėl autorizacijos paraiškos viešumo

101 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas abejoja, ar per Reglamente Nr. 1107/2009 nustatytas procedūras užtikrinamas pareiškėjo pateiktų dokumentų rinkinio konfidencialumas suderinamas su atsargumo principu.

102 Šiuo klausimu pažymėtina, kad nors negalima atmesti galimybės, kad didesnis šių procedūrų skaidrumas galėtų leisti geriau įvertinti dėl augalų apsaugos produkto naudojimo kylantį pavojų sveikatai ir leistų suinteresuotajai visuomenės daliai pateikti argumentus, kuriais būtų grindžiamas prieštaravimas dėl pareiškėjo prašomo patvirtinimo arba autorizacijos, bet kuriuo atveju reikia konstatuoti, kad šiuo reglamentu iš esmės visuomenei suteikiama galimybė susipažinti su pareiškėjo pateiktu dokumentų rinkiniu.

103 Iš tiesų, pirma, dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo procedūros pažymėtina, kad minėto reglamento 10 straipsnyje įtvirtintas principas, pagal kurį Tarnyba nedelsdama suteikia visuomenei galimybę susipažinti su 8 straipsnio 1 dalyje nurodyta dokumentų rinkinio santrauka, kuri, be kita ko, apima pareiškėjo pateiktų bandymų ir tyrimų santraukas ir rezultatus.

104 Be to, Reglamento Nr. 1107/2009 12 straipsnio 1 dalyje, be kita ko, numatyta, kad Tarnyba leidžia visuomenei susipažinti su valstybės narės ataskaitos rengėjos perduotu įvertinimo ataskaitos projektu. Tačiau toks įvertinimo ataskaitos projektas, kurio tikslas, remiantis šio reglamento 11 straipsnio 1 dalimi – įvertinti, ar veiklioji medžiaga gali atitikti minėto reglamento 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo kriterijus, neišvengiamai apima pareiškėjo pateikto dokumentų rinkinio analizę.

105 Antra, Reglamento Nr. 1107/2009 63 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad bet kuris asmuo, kuris prašo, kad pagal šį reglamentą pateikta informacija būtų laikoma konfidencialia, turi pateikti patikrinamą pagrįstą paaiškinimą, kad įrodytų, jog dėl tokios informacijos atskleidimo nukentėtų jo komerciniai interesai arba asmens privatumo ir neliečiamumo apsauga, tačiau toks pavojus preziumuojamas kalbant apie minėto reglamento 63 straipsnio 2 dalyje išvardytą informaciją.

106 Trečia, Reglamento Nr. 1107/2009 63 straipsnio 3 dalyje pabrėžiama, kad šis straipsnis nedaro poveikio Direktyvos 2003/4 taikymui, o tai reiškia, kad prašymams leisti susipažinti su informacija, pateikta paraiškų dėl autorizacijos dokumentų rinkiniuose, taikomos šios direktyvos bendrosios nuostatos (šiuo klausimu žr. 2016 lapkričio 23 d. Sprendimo *Bayer CropScience ir Stichting De Bijenstichting*, C-442/14, EU:C:2016:890, 44 punktą).

107 Iš minėtos direktyvos 4 straipsnio 2 dalies priešpaskutinio sakinio matyti, jog valstybės narės negali numatyti, kad prašymą susipažinti su emisijos į aplinką informacija galima atmesti dėl priežasčių, susijusių su komercinės arba pramoninės informacijos konfidencialumo apsauga.

108 Ši speciali taisyklė, be kita ko, taikoma tyrimams, kuriais siekiama įvertinti augalų apsaugos produkto kenksmingumą arba likučių buvimą aplinkoje po to, kai šis produktas buvo panaudotas (šiuo klausimu žr. 2016 m. lapkričio 23 d. Sprendimo *Bayer CropScience ir Stichting De Bijenstichting*, C-442/14, EU:C:2016:890, 79, 87, 91 ir 95 punktus).

109 Šiomis aplinkybėmis negalima konstatuoti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjo sukurtoje sistemoje, užtikrinančioje galimybę visuomenei susipažinti su paraiškų dokumentų rinkiniuose, reikšminguose vertinant dėl augalų apsaugos produkto naudojimo kylantį pavojų, esančiais duomenimis, padaryta akivaizdi vertinimo klaida.

Dėl to, kad tariamai per autorizacijos suteikimo procedūrą nereikia pateikti kancerogeniškumo ir toksiškumo tyrimų

110 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nuomone, pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 tik reikalaujama, kad pareiškėjas atliktų trumpus augalų apsaugos produkto, dėl kurio pateikia paraišką dėl autorizacijos, tyrimus, ir nereikalaujama, kad būtų atlikti kancerogeniškumo ir ilgalaikio toksiškumo tyrimai. Todėl jam kyla klausimas, ar ši tvarka suderinama su atsargumo principu.

111 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad šiame reglamente išsamiai nenumatyti bandymai, tyrimai ir analizės, kurie turi būti atliekami su augalų apsaugos produktais, siekiant jų autorizacijos.

112 Iš tiesų, nors minėto reglamento II priedo 3.6.3 ir 3.6.4 punktuose aiškiai išvardyti kai kurie tyrimai, kurie turi būti atliekami su veikliosiomis medžiagomis iki jų patvirtinimo, tame pačiame reglamente nėra panašių nuostatų dėl augalų apsaugos produktų.

113 Vis dėlto negalima daryti išvados, kad pagal Reglamentą Nr. 1107/2009 pareiškėjas atleidžiamas nuo pareigos pateikti kancerogeniškumo ir ilgalaikio toksiškumo tyrimus, susijusius su augalų apsaugos produktu, dėl kurio pateikta autorizacijos paraiška.

114 Šiomis aplinkybėmis reikia priminti, kad pagal šio reglamento 4 straipsnio 3 dalies b punktą ir 29 straipsnio 1 dalies e punktą toks produktas gali būti autorizuotas tik tuo atveju, jei yra nustatyta, kad jis neturi tiesioginio kenksmingo poveikio žmonių sveikatai, o tokį įrodymą pagal minėto reglamento 29 straipsnio 2 dalį turi pateikti pareiškėjas.

115 Augalų apsaugos produktas negali būti laikomas atitinkančiu šią sąlygą, jeigu pasižymi kancerogeniškumu ar ilgalaikiu toksiškumu.

116 Taigi kompetentingos institucijos, nagrinėdamos paraišką dėl augalų apsaugos produkto autorizacijos, turi patikrinti, ar pakanka pareiškėjo pateiktos informacijos, t. y. visų pirma bandymų, tyrimų ir analizių, kad, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtų atmesta galimybė, jog šis produktas pasižymi tokiu kancerogeniškumu ar ilgalaikiu toksiškumu. Šiomis aplinkybėmis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nurodytų „trumpų tyrimų“ negali pakakti tokiam patikrinimui atlikti.

117 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į pateiktus klausimus reikia atsakyti taip, kad juos išnagrinėjus nenustatyta nieko, kas galėtų paveikti Reglamento Nr. 1107/2009 galiojimą.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

118 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (didžioji kolegija) nusprendžia:

Išnagrinėjus prejudicinius klausimus, nenustatyta nieko, kas galėtų daryti poveikį 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinančio Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB, galiojimui.

Parašai.