Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (suuri jaosto)

1 päivänä lokakuuta 2019*

Ennakkoratkaisupyyntö – Ympäristö – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus (EY) N:o 1107/2009 – Pätevyys – Varovaisuusperiaate – ”Tehoaineen” määritelmä – Tehoaineiden kumulatiiviset vaikutukset – Arviointimenettelyn luotettavuus – Yleisön oikeus tutustua asiakirjoihin – Pitkän aikavälin toksisuustestit – Torjunta-aineet – Glyfosaatti

Asiassa C-616/17,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka tribunal correctionnel de Foix (rikosasioiden tuomioistuin, Foix, Ranska) on esittänyt 12.10.2017 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 26.10.2017, saadakseen ennakkoratkaisun rikosasiassa, jossa vastaajina ovat

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,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

Nicolas Benoit Rey,

Eric Malek Benromdan,

Olivier Eric Labrunie,

Simon Joseph Jeremie Boucard,

Alexis Ganter ja

Pierre André Garcia,

Espace Émerauden

osallistuessa asian käsittelyyn,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (suuri jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti K. Lenaerts, varapresidentti R. Silva de Lapuerta, jaostojen puheenjohtajat J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal ja K. Jürimäe sekä tuomarit A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (esittelevä tuomari), P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi ja I. Jarukaitis,

julkisasiamies: E. Sharpston,

kirjaaja: hallintovirkamies V. Giacobbo-Peyronnel,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 20.11.2018 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Mathieu Blaise ym., edustajanaan G. Tumerelle, avocat,

– Ranskan hallitus, asiamiehinään D. Colas, S. Horrenberger ja A.-L. Desjonquères,

– Kreikan hallitus, asiamiehinään G. Kanellopoulos, E. Chroni ja M. Tassopoulou,

– Suomen hallitus, asiamiehenään H. Leppo,

– Euroopan parlamentti, asiamiehinään A. Tamás, D. Warin ja I. McDowell,

– Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään A.-Z. Varfi ja M. Moore,

– Euroopan komissio, asiamiehinään F. Castillo de la Torre, A. Lewis, I. Naglis ja G. Koleva,

kuultuaan julkisasiamiehen 12.3.2019 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21.10.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 (EUVL 2009, L 309, s. 1) pätevyyttä.

2 Tämä pyyntö on esitetty rikosasiassa, jossa vastaajina ovat Mathieu Blaise ja 20 muuta henkilöä, jotka ovat syytettyinä toiselle kuuluvan omaisuuden vahingoittamisesta tai pilaamisesta yksituumaisesti.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Direktiivi 2003/4/EY

3 Ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta ja neuvoston direktiivin 90/313/ETY kumoamisesta 28.1.2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/4/EY (EUVL 2003, L 41, s. 26) 4 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltiot voivat säätää, että pyyntö saada ympäristötietoa voidaan evätä, jos tiedon ilmaiseminen vaikuttaisi haitallisesti:

– –

d) kaupallisten tai teollisten tietojen luottamuksellisuuteen, jos kansallisessa tai yhteisön lainsäädännössä säädetään tällaisesta salassapidosta oikeutetun taloudellisen edun suojelemiseksi, mukaan lukien tilasto- ja verosalaisuuden säilyttämistä koskeva yleinen etu;

– –

Edellä 1 ja 2 kohdassa mainittuja epäämisperusteita on tulkittava suppeasti, ottaen kussakin yksittäistapauksessa huomioon ilmaisemiseen liittyvä yleinen etu. Kussakin yksittäistapauksessa tiedon ilmaisemiseen liittyvää yleistä etua olisi verrattava epäämisellä saavutettaviin etuihin. Jäsenvaltiot eivät voi 2 kohdan a, d, f, g ja h alakohdan osalta säätää, että pyyntö voidaan evätä, jos pyyntö liittyy ympäristöön joutuneita päästöjä koskeviin tietoihin.

– –”

Asetus N:o 1107/2009

4 Asetuksen N:o 1107/2009 johdanto-osan kahdeksannessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojelu ja turvata samalla yhteisön maatalouden kilpailukyky. – – Olisi sovellettava varovaisuusperiaatetta, ja tässä asetuksessa olisi varmistettava, että yritykset osoittavat, ettei valmistetuilla tai markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.”

5 Tämän asetuksen 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Tässä asetuksessa annetaan säännöt, jotka koskevat lupien myöntämistä kasvinsuojeluaineille kaupallisessa muodossa sekä niiden markkinoille saattamista, käyttöä ja valvontaa yhteisössä.

2. Tässä asetuksessa annetaan – – säännöt niiden tehoaineiden – – hyväksymiseksi, joita kasvinsuojeluaineet sisältävät tai joista ne koostuvat – –

3. Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkea taso ja parantaa sisämarkkinoiden toimintaa yhdenmukaistamalla kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevia sääntöjä ja parantaa samalla maataloustuotantoa.

4. Tämän asetuksen säännökset perustuvat varovaisuusperiaatteeseen sen varmistamiseksi, että markkinoille saatetuilla tehoaineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön. Jäsenvaltiot voivat soveltaa varovaisuusperiaatetta, jos niiden alueelle päästettäviksi tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden aiheuttamista riskeistä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle vallitsee tieteellinen epävarmuus.”

6 Mainitun asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tätä asetusta sovelletaan aineisiin, myös mikro-organismeihin, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus haitallisiin organismeihin, kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin, jäljempänä ’tehoaineet’.”

7 Saman asetuksen 3 artikla sisältää joukon tätä asetusta sovellettaessa käytettäviä määritelmiä.

8 Asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1–3 ja 5 kohta kuuluvat seuraavasti:

”1. Tehoaine hyväksytään liitteen II mukaisesti, jos tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet mainitussa liitteessä olevissa 2 ja 3 kohdassa säädetyt hyväksymiskriteerit huomioon ottaen täyttävät jäljempänä 2 ja 3 kohdassa säädetyt vaatimukset.

– –

2. Kasvinsuojeluaineiden jäämien, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena ja ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet, on täytettävä seuraavat edellytykset:

a) niillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, herkät väestöryhmät mukaan luettuina, tai eläinten terveyteen, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun saatavilla on [Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomaisen hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen;

– –

3. Kasvinsuojeluaineen on hyvää kasvinsuojelukäytäntöä sovellettaessa ja ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet täytettävä seuraavat edellytykset:

– –

b) sillä ei saa olla välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen – – ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun saatavilla on [Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomaisen hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi – –;

– –

5. Tehoaineen hyväksymisen osalta 1, 2 ja 3 kohdan katsotaan täyttyvän, kun tämä on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.”

9 Tämän asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tehoaineen tuottajan on toimitettava jäsenvaltiolle, jäljempänä ’esittelevä jäsenvaltio’, tehoaineen hyväksyntää koskeva hakemus – –, jossa on mukana tiivistelmä ja täydellinen asiakirja-aineisto 8 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti – – ja jossa osoitetaan, että tehoaine täyttää 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.”

10 Kyseisen asetuksen 8 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Asiakirja-aineiston tiivistelmässä on oltava seuraavat tiedot:

– –

b) tehoaineita koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta testien ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, niiden omistajan nimi sekä testit ja tutkimukset suorittaneen henkilön tai laitoksen nimi;

c) kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta sellaisten testien ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, niiden omistajan nimi sekä sellaiset testit ja tutkimukset suorittaneen henkilön tai laitoksen nimi, jotka ovat merkittäviä 4 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyjen kriteerien arvioimiseksi yhden tai useamman kasvinsuojeluaineen osalta – –;

– –

2. Täydellisen asiakirja-aineiston on sisällettävä 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja tietoja käsittelevät testi- ja tutkimusraportit kokonaisuudessaan. – –

– –

4. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tietovaatimukset sisältävät [kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetun neuvoston] direktiivin 91/414/ETY [(EYVL 1991, L 230, s. 1)] liitteessä II ja III olevat tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevat vaatimukset, ja niistä säädetään asetuksissa, jotka annetaan 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen niitä merkittävästi muuttamatta. Myöhemmistä muutoksista näihin asetuksiin päätetään 78 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

5. Hakijan on oheistettava asiakirja-aineistoon [Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittämä vertaisarvioitu vapaasti käytettävissä oleva sellainen tieteellinen aineisto, joka on julkaistu asiakirja-aineiston toimittamista edeltävien kymmenen vuoden kuluessa ja jossa käsitellään tehoaineen ja sen aineenvaihduntatuotteiden haitallisia sivuvaikutuksia terveyteen, ympäristöön ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin.”

11 Saman asetuksen 10 artiklassa säädetään seuraavaa:

”[Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomaisen on viipymättä saatettava 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu asiakirja-aineiston tiivistelmä julkisesti saataville lukuun ottamatta tietoja, joiden osalta luottamuksellista käsittelyä on pyydetty ja tälle on esitetty perusteet 63 artiklan mukaisesti, jollei niiden julkistaminen ole välttämätöntä erittäin tärkeän yleisen edun vuoksi.”

12 Asetuksen N:o 1107/2009 11 artiklan 1–3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Esittelevän jäsenvaltion on kahdentoista kuukauden kuluessa – – ilmoituspäivästä laadittava ja toimitettava komissiolle kertomus ja [Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomaiselle jäljennös kertomuksesta, jäljempänä ’arviointikertomuksen luonnos’, jossa arvioidaan, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

2. – –

Esittelevän jäsenvaltion on suoritettava riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella.

– –

3. Jos esittelevä jäsenvaltio tarvitsee lisätutkimuksia tai -tietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on toimitettava nämä lisätutkimukset tai -tiedot. – –”

13 Kyseisen asetuksen 12 artiklan 1–3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. [Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa esittelevältä jäsenvaltiolta saadun arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja muille jäsenvaltioille – –. Se pyytää hakijaa toimittamaan tarvittaessa ajan tasalle saatetun asiakirja-aineiston jäsenvaltioille, komissiolle ja [Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

[Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomainen saattaa arviointikertomuksen luonnoksen julkisesti saataville annettuaan hakijalle kaksi viikkoa aikaa pyytää 63 artiklan nojalla, että arviointikertomuksen luonnoksen tietyt osat pidetään luottamuksellisina.

– –

2. [Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomainen järjestää tarvittaessa asiantuntijoiden, myös esittelevän jäsenvaltion asiantuntijoiden, kuulemisen.

[Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomainen tekee 120 päivän kuluessa kirjallisten huomautusten toimittamiselle säädetyn määräajan päättymisestä hakemuksen toimittamisen ajankohtana saatavilla olevia ohjeasiakirjoja käyttäen senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella päätelmän siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit, ja ilmoittaa asiasta hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle ja saattaa sen julkisesti saataville. – –

– –

3. Jos [Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomainen tarvitsee lisätietoja, se asettaa enintään 90 päivän pituisen määräajan, jossa hakijan on toimitettava lisätiedot jäsenvaltioille, komissiolle ja [Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

– –

[Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomainen voi pyytää komissiota kuulemaan – – vertailulaboratoriota – –, tarkistamaan, ovatko hakijan ehdottamat analyysimenetelmät jäämien määrittämiseksi tyydyttävät – –”

14 Mainitun asetuksen 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Kuuden kuukauden kuluessa [Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemän päätelmän vastaanottamisesta komissio esittää 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle komitealle kertomuksen, jäljempänä ’tarkastelukertomus’, ja asetusehdotuksen, joissa se ottaa huomioon esittelevän jäsenvaltion arviointikertomuksen luonnoksen ja [Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän.

– –

2. Asetus annetaan 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen – –, ja asetuksessa säädetään, että

a) tehoaine hyväksytään, tarvittaessa 6 artiklassa tarkoitetuin edellytyksin ja rajoituksin;

b) tehoainetta ei hyväksytä; tai

c) hyväksynnän edellytyksiä muutetaan.”

15 Saman asetuksen 21 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Komissio voi milloin tahansa tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen. Se ottaa uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja seurantatietojen perusteella huomioon jäsenvaltion pyynnön tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen – –

Jos komissio katsoo uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella olevan merkkejä siitä, ettei aine enää täytä 4 artiklassa säädettyjä hyväksymiskriteereitä – –, se ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille, [Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja tehoaineen tuottajalle ja asettaa määräajan, jossa tuottajan on esitettävä huomautuksensa.

– –

3. Jos komissio katsoo, että 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit eivät enää täyty – –, asetus hyväksynnän peruuttamisesta tai muuttamisesta annetaan 79 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

– –”

16 Asetuksen N:o 1107/2009 25–27 artiklassa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymistä sekä apuaineiden hyväksymistä.

17 Tämän asetuksen 29 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Kasvinsuojeluaineelle annetaan lupa ainoastaan, jos se 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti täyttää seuraavat vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 50 artiklan soveltamista:

a) sen tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet on hyväksytty;

– –

e) se täyttää kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen 4 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset;

– –

2. Hakijan on osoitettava, että 1 kohdan a–h alakohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät.

3. Edellä 1 kohdan b alakohdassa ja e–h alakohdassa säädettyjen vaatimusten täyttyminen on vahvistettava virallisilla tai virallisesti tunnustetuilla testeillä ja analyyseillä – –

– –

6. Kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja sallimista koskevat yhdenmukaiset periaatteet sisältävät direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI olevat vaatimukset, ja niistä säädetään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen annetuissa asetuksissa niitä merkittävästi muuttamatta. Myöhemmistä muutoksista näihin asetuksiin päätetään 78 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.

Näitä periaatteita noudattamalla kasvinsuojeluaineiden arvioinnissa on otettava huomioon tehoaineiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden ja apuaineiden välinen vuorovaikutus.”

18 Kyseisen asetuksen 33 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Hakijan, joka haluaa saattaa kasvinsuojeluaineen markkinoille, on haettava lupaa – –

– –

3. Hakemukseen on liitettävä:

a) kyseisen kasvinsuojeluaineen osalta täydellinen asiakirja-aineisto ja tiivistelmä kunkin kasvinsuojeluainetta koskevan tietovaatimuksen kohdan osalta;

b) kasvinsuojeluaineen sisältämän jokaisen tehoaineen, suoja-aineen ja tehosteaineen osalta täydellinen asiakirja-aineisto ja tiivistelmä kustakin tehoainetta, suoja-ainetta ja tehosteainetta koskevan tietovaatimuksen kohdasta;

– –”

19 Saman asetuksen 36 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella suoritettava riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi käyttäen hakemusta tehtäessä saatavilla olevia ohjeasiakirjoja. – –

– –”

20 Asetuksen N:o 1107/2009 37 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on päätettävä kahdentoista kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta, täyttyvätkö lupavaatimukset.

Jos jäsenvaltio tarvitsee lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jossa hakijan on ne toimitettava. – –”

21 Kyseisen asetuksen 44 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltiot voivat milloin tahansa tarkastella lupaa uudelleen, jos on merkkejä siitä, että jokin 29 artiklassa tarkoitettu vaatimus ei enää täyty.

– –

3. Jäsenvaltio voi tilanteen mukaan peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, jos

a) 29 artiklassa tarkoitetut vaatimukset eivät enää täyty;

b) luvan myöntämisen perusteena olevista seikoista on annettu virheellisiä tai harhaanjohtavia tietoja;

– –”

22 Saman asetuksen 63 artiklan sanamuoto on seuraava:

”1. Henkilön, joka pyytää tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen tietojen luottamuksellista käsittelyä, on esitettävä todennettavissa olevaa näyttöä siitä, että tietojen luovuttaminen voisi vahingoittaa hänen taloudellisia etujaan tai yksityiselämän ja koskemattomuuden suojaa.

2. Seuraavien tietojen antamisen katsotaan tavallisesti vaarantavan asianomaisten henkilöiden taloudellisten etujen tai yksityiselämän ja koskemattomuuden suojaa:

a) valmistusmenetelmä;

– –

f) kasvinsuojeluaineen koko koostumusta koskevat tiedot;

– –

3. Tämä artikla ei rajoita [direktiivin 2003/4] soveltamista.”

23 Asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 1.2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”[Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomaisen ja esittelevän jäsenvaltion suorittaman arvioinnin on perustuttava tieteellisiin periaatteisiin ja asiantuntijoiden antamiin suosituksiin.”

24 Kyseisessä liitteessä olevassa 3.5 kohdassa säädetään seuraavaa:

”3.5.1 Valmistettujen tehoaineiden, suoja-aineiden tai tehosteaineiden analyysimenetelmät ja sellaisten epäpuhtauksien määritysmenetelmät, jotka ovat toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta haitallisia tai joita on valmistetussa tehoaineessa, suoja-aineessa tai tehosteaineessa yli 1 g/kg, on validoitava ja niiden on osoitettava olevan riittävän spesifisiä, oikein kalibroituja, tarkkoja ja täsmällisiä.

3.5.2 Kasvi-, eläin- ja ympäristömatriiseissa ja juomavedessä olevien tehoaineen ja merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden jäämien analyysimenetelmän on oltava validoitu ja osoitettu olevan riittävän herkkä suhteessa riskitasoihin.

3.5.3 Arviointi on suoritettu 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja kasvinsuojeluaineiden arviointia ja sallimista koskevia yhdenmukaisia periaatteita noudattaen.”

25 Kyseisessä liitteessä olevissa 3.6.3 ja 3.6.4 kohdassa asetetaan muun muassa tehoaineiden hyväksymisen edellytykseksi arviointien tulokset, jotka sisältävät karsinogeenisuus- ja toksisuustestejä.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

26 Blaise ja 20 muuta henkilöä menivät 27.9.2016 Ariègen departementissa (Ranska) sijaitseviin myymälöihin ja vahingoittivat kanistereita, joissa oli glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita, sekä lasivitriinejä.

27 Nämä teot johtivat siihen, että näitä henkilöitä vastaan nostettiin syytteitä tribunal correctionnel de Foix'ssa (rikosasioiden tuomioistuin, Foix, Ranska) toiselle kuuluvan omaisuuden vahingoittamisesta tai pilaamisesta yksituumaisesti.

28 Syytetyt vetosivat kyseisessä tuomioistuimessa pakkotilaan ja varovaisuusperiaatteeseen väittäen, että heidän toimintansa tarkoituksena oli varoittaa kyseessä olevia liikkeitä ja niiden asiakkaita niistä vaaroista, jotka liittyvät glyfosaattia sisältävien rikkakasvien torjunta-aineiden myyntiin ilman riittäviä varoituksia, estää näiden aineiden myynti ja suojella kansanterveyttä ja heidän omaa terveyttään.

29 Sen ratkaisemiseksi, onko tämä väite perusteltu, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii, voidaanko unionin lainsäädännöllä taata väestön suoja täysimääräisesti, ja katsoo näin ollen, että sen on lausuttava asetuksen N:o 1107/2009 pätevyydestä varovaisuusperiaatteen valossa.

30 Tribunal correctionnel de Foix päätti näin ollen lykätä ratkaisun antamista ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [asetus N:o 1107/2009] varovaisuusperiaatteen mukainen, kun siinä ei määritellä täsmällisesti, mitä tehoaineella tarkoitetaan, jolloin hakijan tehtäväksi jää valita aine, jonka se nimeää tuotteensa tehoaineeksi, ja hakijalle jää mahdollisuus kohdistaa hakemuksensa asiakirja-aineisto kokonaisuudessaan yhteen ainoaan aineeseen, vaikka sen kaupan pitämään lopputuotteeseen sisältyy useita aineita?

2) Turvataanko varovaisuusperiaate ja kaupan pitämistä koskevan luvan puolueettomuus, kun asiakirja-aineiston tutkimiseksi tarvittavat testit, analyysit ja arvioinnit ovat pelkästään hakijoiden suorittamia ja ne voivat olla esitystavaltaan puolueellisia eikä niiden osalta tehdä riippumatonta vasta-analyysiä eikä lupahakemuksia koskevia raportteja julkisteta liikesalaisuuden vuoksi?

3) Onko asetus [N:o 1107/2009] varovaisuusperiaatteen mukainen, kun siinä ei millään tavoin oteta huomioon tilanteita, joissa tehoaineita on useita ja niitä käytetään yhdessä, ja erityisesti kun siinä ei säädetä samaan tuotteeseen sisältyvien tehoaineiden yhteisvaikutuksen täydellisestä erityisanalyysistä Euroopan tasolla?

4) Onko asetus [N:o 1107/2009] varovaisuusperiaatteen mukainen siltä osin kuin sen 3 ja 4 luvussa vapautetaan toksisuuden arvioinnista (genotoksisuus, karsinogeenisuuden tutkiminen, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tutkiminen jne.) torjunta-ainetuotteet kaupallisessa muodossaan sellaisina kuin ne on saatettu markkinoille ja sellaisina kuin kuluttajat ja ympäristö niille altistuvat, koska siinä säädetään vain suppeista testeistä, jotka ovat aina hakijan tekemiä?”

Ennakkoratkaisupyynnön tutkittavaksi ottaminen

31 Euroopan parlamentti ja Euroopan komissio katsovat, ettei ennakkoratkaisupyyntöä voida ottaa tutkittavaksi.

32 Parlamentti katsoo, että unionin tuomioistuimen vastaus tähän pyyntöön ei voi vaikuttaa pääasiassa kyseessä olevien rikossyytteiden lopputulokseen. On nimittäin niin, että vaikka pelkästään sen hyväksynnän, jonka glyfosaatti on saanut, toteamisella pätemättömäksi voisi mahdollisesti olla tältä osin merkitystä, ennakkoratkaisupyyntö koskee yksinomaan asetuksen N:o 1107/2009 pätevyyttä.

33 Komissio puolestaan väittää, että tämä asia koskee kasvinsuojeluainetta, jolle Ranskan tasavalta on myöntänyt luvan, ja että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei selitä, miten asetuksen N:o 1107/2009 pätemättömyys voisi vaikuttaa pääasian syytettyjen syyksi luettujen toimien rikosoikeudelliseen luonnehdintaan tai heitä vastaan nostettujen syytteiden perusteltavuuden arviointiin.

34 On muistutettava, että unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan SEUT 267 artiklassa käyttöön otetussa unionin tuomioistuimen ja kansallisten tuomioistuinten välisessä yhteistyössä yksinomaan kansallisen tuomioistuimen, jossa asia on vireillä ja joka vastaa annettavasta ratkaisusta, tehtävänä on kunkin asian erityispiirteiden perusteella harkita, onko ennakkoratkaisu tarpeen asian ratkaisemiseksi ja onko sen unionin tuomioistuimelle esittämillä kysymyksillä merkitystä asian kannalta. Kun esitetyt kysymykset koskevat unionin oikeussäännön tulkintaa tai pätevyyttä, unionin tuomioistuimen on näin ollen lähtökohtaisesti ratkaistava ne (ks. vastaavasti tuomio 16.6.2015, Gauweiler ym., C-62/14, EU:C:2015:400, 24 kohta ja tuomio 4.12.2018, Minister for Justice and Equality ja Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, 26 kohta).

35 Tästä seuraa, että unionin oikeutta koskevilla kysymyksillä oletetaan olevan merkitystä asian kannalta. Unionin tuomioistuin voi kieltäytyä ratkaisemasta kansallisen tuomioistuimen esittämää ennakkoratkaisukysymystä ainoastaan silloin, kun on ilmeistä, että pyydetyllä unionin oikeuden säännön tulkitsemisella tai sen pätevyyden arvioinnilla ei ole mitään yhteyttä kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävän asian tosiseikkoihin tai kohteeseen, jos ongelma on luonteeltaan hypoteettinen taikka jos unionin tuomioistuimella ei ole tiedossaan niitä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja, jotka ovat tarpeen, jotta se voisi antaa hyödyllisen vastauksen sille esitettyihin kysymyksiin (ks. vastaavasti tuomio 16.6.2015, Gauweiler ym., C-62/14, EU:C:2015:400, 25 kohta ja tuomio 4.12.2018, Minister for Justice and Equality ja Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, 27 kohta).

36 Nyt käsiteltävässä asiassa ennakkoratkaisupyynnöstä ja ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen selvennyspyyntöön antamasta vastauksesta ilmenee, että kyseisen tuomioistuimen mukaan asetuksen N:o 1107/2009 pätemättömyyden toteaminen voisi Ranskan rikosoikeuden sääntöjen mukaan johtaa siihen, että rikoksen, josta pääasian syytettyjä syytetään, tunnusmerkistön mukaisen teon oikeudenvastaisuus poistuu, kun otetaan huomioon kyseessä olevien kasvinsuojeluaineiden haitallisuus ihmisten terveydelle.

37 Näissä olosuhteissa – kun otetaan huomioon yhtäältä se, että SEUT 267 artiklassa tarkoitetussa menettelyssä kansallisen oikeuden tulkinta kuuluu yksinomaan kansalliselle tuomioistuimelle (ks. vastaavasti tuomio 13.11.2018, Čepelnik, C-33/17, EU:C:2018:896, 24 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen), ja toisaalta se, että asetuksessa N:o 1107/2009 vahvistetaan säännöt, joiden mukaisesti tällaisten tuotteiden ja niiden sisältämien tehoaineiden haitallisuus ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle on arvioitava, ennen kuin jäsenvaltio voi myöntää niille luvan – ei voida katsoa, että kysymyksillä, joilla pyritään arvioimaan tämän asetuksen yhteensopivuutta varovaisuusperiaatteen kanssa, ei selvästi ole mitään yhteyttä kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävän asian tosiseikkoihin tai kohteeseen.

38 Se, että esitetyt kysymykset eivät koske niiden unionin toimien pätevyyttä, joilla näihin tuotteisiin sisältyvä tehoaine on hyväksytty, ei voi johtaa toisenlaiseen päätelmään, koska pääasia koskee kasvinsuojeluaineita, joille on sellaisina myönnettävä lupa kyseisen asetuksen nojalla.

39 Ennakkoratkaisupyyntö on näin ollen otettava tutkittavaksi.

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

40 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää kysymyksillään, joita on käsiteltävä yhdessä, unionin tuomioistuinta lähinnä arvioimaan asetuksen N:o 1107/2009 pätevyyttä varovaisuusperiaatteeseen nähden.

Varovaisuusperiaatteen ja sen vaatimuksen, että asetuksen N:o 1107/2009 on oltava tämän periaatteen mukainen, ulottuvuus

41 Aluksi on todettava, että vaikka SEUT 191 artiklan 2 kohdassa määrätään, että ympäristöpolitiikka perustuu muun muassa ennalta varautumisen periaatteeseen, tätä periaatetta voidaan soveltaa myös muiden unionin politiikkojen, erityisesti kansanterveyden suojelupolitiikan, yhteydessä ja silloin, kun unionin toimielimet hyväksyvät yhteisen maatalouspolitiikan tai sisämarkkinapolitiikan yhteydessä toimenpiteitä ihmisten terveyden suojelemiseksi (ks. vastaavasti tuomio 2.12.2004, komissio v. Alankomaat, C-41/02, EU:C:2004:762, 45 kohta; tuomio 12.7.2005, Alliance for Natural Health ym., C-154/04 ja C-155/04, EU:C:2005:449, 68 kohta ja tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, 71 ja 72 kohta).

42 Unionin lainsäätäjän on siis silloin, kun se antaa asetuksessa N:o 1107/2009 säädettyjen kaltaisia kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevia sääntöjä, noudatettava varovaisuusperiaatetta erityisesti varmistaakseen Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklan sekä SEUT 9 artiklan ja SEUT 168 artiklan 1 kohdan mukaisesti ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun (ks. analogisesti tuomio 4.5.2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, 116 kohta).

43 Varovaisuusperiaatteen mukaan silloin, kun on epävarmaa, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvia vaaroja tai kuinka merkittäviä nämä vaarat ovat, voidaan toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin. Kun sen vuoksi, että tehtyjen tutkimusten tulokset eivät ole vakuuttavia, osoittautuu mahdottomaksi määrittää varmasti, onko väitetty vaara olemassa tai kuinka merkittävä se on, mutta todellinen vahinko kansanterveydelle on todennäköinen siinä tilanteessa, että vaara toteutuisi, varovaisuusperiaatteen nojalla on oikeus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä (ks. vastaavasti tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, 73 ja 76 kohta; tuomio 17.12.2015, Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, 81 ja 82 kohta ja tuomio 22.11.2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, 38 kohta).

44 Tältä osin asetuksen N:o 1107/2009 johdanto-osan kahdeksannesta perustelukappaleesta ja 1 artiklan 4 kohdasta ilmenee, että tämän asetuksen säännökset perustuvat varovaisuusperiaatteeseen ja että niissä ei estetä jäsenvaltioita soveltamasta tätä periaatetta, jos niiden alueelle päästettäviksi tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden aiheuttamista riskeistä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle vallitsee tieteellinen epävarmuus.

45 Tämä toteamus ei kuitenkaan riitä osoittamaan, että kyseinen asetus olisi varovaisuusperiaatteen mukainen.

46 Varovaisuusperiaatteen oikea soveltaminen kyseisen asetuksen soveltamisalalla edellyttää nimittäin ensinnäkin niiden mahdollisesti kielteisten vaikutusten tunnistamista, joita sen soveltamisalaan kuuluvien tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden käyttämisellä on terveyteen, ja toiseksi terveysriskien kattavaa arviointia, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin (ks. analogisesti tuomio 8.7.2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, 60 kohta ja tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, 75 kohta).

47 Koska asetuksessa N:o 1107/2009 – kuten sen 1 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään – annetaan säännöt, joilla säännellään lupien myöntämistä kasvinsuojeluaineille ja niiden sisältämien tehoaineiden hyväksymistä, jotta ne voidaan saattaa markkinoille, unionin lainsäätäjän oli siis luotava sääntelykehys, jonka avulla toimivaltaisilla viranomaisilla voi olla antaessaan tätä lupaa ja tätä hyväksyntää käytössään riittävät tiedot arvioidakseen tyydyttävällä tavalla tämän tuomion 43 ja 46 kohdassa mieleen palautettujen vaatimusten mukaisesti näiden tehoaineiden ja näiden kasvinsuojeluaineiden käytöstä aiheutuvia terveysriskejä.

48 On vielä muistutettava, että unionin oikeussäännön pätevyyttä on arvioitava kyseisen säännön ominaispiirteiden perusteella, eikä se voi riippua tietyn yksittäistapauksen erityispiirteistä (tuomio 29.5.2018, Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen ym., C-426/16, EU:C:2018:335, 72 kohta).

49 Tästä seuraa, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämän arvostelun, joka koskee glyfosaatin hyväksyntään johtaneen menettelyn kulkua, perusteella erikseen tarkasteltuna ei voida todeta tällaista menettelyä koskevien yleisten sääntöjen lainvastaisuutta.

50 Lisäksi on täsmennettävä, että kun otetaan huomioon tarve punnita useita tavoitteita ja periaatteita ja merkityksellisten kriteerien täytäntöönpanon monimutkaisuus, tuomioistuinvalvonnan on välttämättä rajoituttava siihen, onko unionin lainsäätäjä asetuksen N:o 1107/2009 antaessaan tehnyt ilmeisen arviointivirheen (ks. vastaavasti tuomio 21.12.2016, Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, 46 kohta).

51 Siltä osin kuin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että tässä asetuksessa vahvistetut yleiset säännöt sinänsä eivät täytä varovaisuusperiaatteesta johtuvia vaatimuksia, sen esittämät moitteet on näin ollen tutkittava sen määrittämiseksi, onko siinä tehty ilmeinen arviointivirhe.

Kasvinsuojeluaineen tehoaineiden tunnistaminen

52 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, ettei asetuksessa N:o 1107/2009 määritellä täsmällisesti käsitettä ”tehoaine”. Näin ollen se pohtii, onko varovaisuusperiaatteen mukaista, että hakija voi ohjata kasvinsuojeluaineen lupahakemuksen tutkintaa valitsemalla oman harkintansa mukaan kasvinsuojeluaineen sen ainesosan, jota olisi pidettävä ”tehoaineena”.

53 Tältä osin on tosin todettava, että kyseisen asetuksen 3 artiklassa, jossa määritellään tiettyjä asetuksen käsitteitä, ei esitetä käsitteen ”tehoaine” määritelmää.

54 Yhtäältä on kuitenkin niin, että asetuksen N:o 1107/2009 2 artiklan 2 kohdasta ilmenee, että aineita, myös mikro-organismeja, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus haitallisiin organismeihin tai kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin, on pidettävä kyseisessä asetuksessa tarkoitettuina tehoaineina.

55 Toisaalta kyseisen asetuksen 33 artiklasta ilmenee, että hakijan, joka haluaa saattaa kasvinsuojeluaineen markkinoille, on esitettävä lupahakemus, joka sisältää tämän hakemuksen käsittelyn kannalta tarpeelliset tiedot. Erityisesti saman asetuksen 33 artiklan 3 kohdan b alakohdassa säädetään, että tällaisen tuotteen lupahakemukseen on liitettävä kasvinsuojeluaineen sisältämän jokaisen tehoaineen osalta täydellinen asiakirja-aineisto ja tiivistelmä kustakin tehoainetta koskevan tietovaatimuksen kohdasta.

56 Lisäksi asetuksen N:o 1107/2009 78 artiklan 1 kohdan b alakohdan, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 8 artiklan 4 kohdan kanssa, mukaisesti edellytyksistä, jotka tehoaineiden hyväksymistä varten esitettävien asiakirjojen on täytettävä, on viimeksi säädetty tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta asetuksen N:o 1107/2009 mukaisesti 1.3.2013 annetulla komission

asetuksella (EU) N:o 283/2013 (EUVL 2013, L 93, s. 1), jossa vahvistetaan erityisesti kyseisen asetuksen liitteen A osan 1 jaksossa määritetyt vaatimukset näiden tehoaineiden tunnistamiseksi. Näistä vaatimuksista ilmenee, että toimitettujen tietojen on oltava riittäviä, jotta kukin tehoaine voidaan tunnistaa täsmällisesti ja voidaan määritellä sen spesifikaatio ja luonne.

57 Tästä seuraa, että hakijan on kasvinsuojeluaineen lupahakemusta jättäessään mainittava kaikki tämän tuotteen sisältämät aineet, jotka täyttävät asetuksen N:o 1107/2009 2 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, joten sillä ei – toisin kuin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esittää – ole mahdollisuutta valita oman harkintansa mukaan, mitä kyseisen tuotteen ainesosaa on pidettävä tehoaineena kyseistä hakemusta jätettäessä.

58 Ei myöskään ole ilmeistä, että kyseisessä säännöksessä mainitut kriteerit olisivat riittämättömiä, jotta kyseessä olevat aineet voidaan määrittää objektiivisesti ja jotta voidaan taata, että aineet, joilla todella on rooli kasvinsuojeluaineiden toiminnassa, otetaan tosiasiallisesti huomioon arvioitaessa näiden tuotteiden käytöstä aiheutuvia riskejä.

59 On lisättävä, että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että hakija on noudattanut velvollisuutta yksilöidä lupahakemuksen kohteena olevaan kasvinsuojeluaineeseen sisältyvät tehoaineet, jotta voidaan tarkistaa, että kyseinen tuote täyttää edellytykset, joista säädetään tämän asetuksen 29 artiklassa, jonka 1 kohdan a alakohdassa edellytetään erityisesti, että kukin näistä tehoaineista on hyväksytty.

60 Joka tapauksessa kasvinsuojeluainetta koskevan luvan haltija, joka ei lupahakemuksessaan ole maininnut kaikkia siihen sisältyviä tehoaineita, saattaisi kyseisen asetuksen 44 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdan nojalla joutua siihen tilanteeseen, että lupa peruutetaan.

61 Edellä esitetyn perusteella ei ole syytä katsoa, että unionin lainsäätäjän valintoja, jotka koskevat hakijan velvoitteita, jotka liittyvät sen lupahakemuksessa tarkoitetun kasvinsuojeluaineen koostumukseen sisältyvien tehoaineiden tunnistamiseen, rasittaisi ilmeinen arviointivirhe.

Kasvinsuojeluaineen ainesosien kumulatiivisten vaikutusten huomioon ottaminen

62 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii, onko se, että väitteen mukaan kasvinsuojeluaineeseen sisältyvien useiden tehoaineiden kumulatiivisia vaikutuksia ei ole otettu huomioon eikä analysoitu erikseen, varovaisuusperiaatteen mukaista.

63 Tältä osin on korostettava, että asetuksessa N:o 1107/2009 säädetään sekä tehoaineiden hyväksymistä koskevasta menettelystä, jota sen II luku koskee, että kasvinsuojeluaineita koskevasta lupamenettelystä, josta säädetään sen III luvussa.

64 Nämä kaksi menettelyä liittyvät läheisesti toisiinsa, koska luvan myöntäminen kasvinsuojeluaineelle edellyttää kyseisen asetuksen 29 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla sitä, että sen tehoaineet on jo hyväksytty.

65 Unionin lainsäätäjä on edellyttänyt kasvinsuojeluaineen eri ainesosien mahdollisten kumulatiivisten vaikutusten huomioon ottamista sekä tehoaineiden hyväksymismenettelyssä että kasvinsuojeluaineiden lupamenettelyssä.

66 Asetuksen N:o 1107/2009 11 artiklan 2 kohdan ja 36 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltion, jonka käsiteltäväksi tehoaineen hyväksymistä tai luvan myöntämistä kasvinsuojeluaineelle koskeva hakemus on saatettu, on kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella suoritettava riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi.

67 Tehoaineen hyväksymismenettelyssä tämän arvioinnin tarkoituksena on kyseisen asetuksen 4 artiklan 1–3 ja 5 kohdan mukaisesti muun muassa tarkistaa, että vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta käytöllä ja näiden aineiden jäämillä ei ole välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen.

68 Sen lisäksi, että tällaista arviointia ei voida luonnollisestikaan toteuttaa objektiivisesti, jos ei oteta huomioon kasvinsuojeluaineen eri ainesosien mahdollisen yhdistämisen vaikutuksia, on vielä todettava, että mainitun asetuksen 4 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetään nimenomaisesti, että kyseisen tuotteen tai sen jäämien mahdollisia haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen on arvioitava ”ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset”, mikä merkitsee – kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 58 kohdassa – sitä, että siinä edellytetään, että huomioon otetaan tietyn tehoaineen ja erityisesti tuotteen muiden ainesosien välisen vuorovaikutuksen aiheuttamat vaikutukset.

69 Tämä vaatimus pätee myös Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (jäljempänä elintarviketurvallisuusviranomainen) osalta silloin, kun se tekee asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella päätelmän siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

70 On vielä korostettava, että asetuksen N:o 1107/2009 13 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan komission on otettava tarkastelukertomuksessa, jolla valmistellaan kyseessä olevan tehoaineen hyväksyntää koskevan asetuksen antamista, huomioon esittelevän jäsenvaltion arviointikertomuksen luonnos ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä.

71 Kasvinsuojeluaineen lupamenettelyn osalta on todettava, että tämän tuotteen ainesosien tunnettujen kumulatiivisten vaikutusten ja yhteisvaikutusten huomioon ottaminen on välttämätöntä myös silloin, kun asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan nojalla yhtenä niistä vaatimuksista, joiden on täytyttävä, jotta kasvinsuojeluaineelle voidaan myöntää lupa, on se, että se täyttää kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen kyseisen asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset.

72 Tätä vaatimusta on lisäksi täsmennetty asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa, josta ilmenee, että kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja niille myönnettäviä lupia koskevien yhdenmukaisten periaatteiden, joita jäsenvaltioiden on noudatettava, mukaisesti tällaisessa arvioinnissa on otettava huomioon tehoaineiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden ja apuaineiden välinen vuorovaikutus.

73 Kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta asetuksen N:o 1107/2009 mukaisesti 1.3.2013 annetun komission asetuksen (EU) N:o 284/2013 (EYUL 2013, L 93, s. 85) liitteessä olevista 1.2 ja 1.3 kohdasta ilmenee lisäksi, että jotta kasvinsuojeluaineille voidaan myöntää lupa, on toimitettava kaikki tiedot kasvinsuojeluaineen mahdollisesti haitallisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön samoin kuin tällaisesta vuorovaikutuksesta johtuvat tunnetut ja odotetut kumulatiiviset ja synergiavaikutukset.

74 Se, että kasvinsuojeluaineen kaikkien ainesosien vaikutukset on otettava huomioon, vahvistetaan lisäksi asetuksen N:o 1107/2009 25 ja 27 artiklan sisältämissä säännöissä, joista ilmenee, että myös tällaisen tuotteen sisältämien suoja-aineiden, tehosteaineiden ja apuaineiden markkinoille saattamiseksi niiden mahdollista haitallisuutta on arvioitava.

75 Edellä esitetystä seuraa, että – toisin kuin on katsottu olettamassa, johon tämän tuomion 62 kohdassa esitetty ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen epäilys perustuu – menettelyihin, joiden päätteeksi kasvinsuojeluaineelle myönnetään lupa, on ehdottomasti sisällyttävä arviointi paitsi tähän tuotteeseen sisältyvien tehoaineiden vaikutuksista, myös näiden aineiden kumulatiivisista vaikutuksista ja niiden kumulatiivisista vaikutuksista mainitun tuotteen muiden ainesosien kanssa.

76 Näin ollen ei ole syytä katsoa, että asetusta N:o 1107/2009 rasittaisi ilmeinen arviointivirhe siten, ettei siinä säädettäisi riittävällä tavalla, että kasvinsuojeluaineen eri ainesosien kumulatiiviset vaikutukset on otettava huomioon ennen luvan myöntämistä sen markkinoille saattamiseksi.

Lupaa kasvinsuojeluaineelle myönnettäessä huomioon otettavien testien, tutkimusten ja analyysien luotettavuus

77 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii, onko se, että hakija toimittaa testit, tutkimukset ja analyysit, jotka ovat välttämättömiä tehoaineen hyväksymistä ja luvan myöntämistä kasvinsuojeluaineelle koskevien menettelyjen kannalta, ilman, että esitettäisiin riippumatonta vasta-analyysiä, varovaisuusperiaatteen vastaista siltä osin kuin se merkitsee sitä, että nämä testit, tutkimukset ja analyysit voivat olla puolueellisia.

78 Asetuksen N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdasta ja 8 artiklan 1 ja 2 kohdasta kylläkin ilmenee, että testit, tutkimukset ja analyysit, jotka ovat välttämättömiä tehoaineen hyväksymiseksi, on hakijan toimitettava. Sama pätee kasvinsuojeluaineen lupamenettelyyn kyseisen asetuksen 33 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdan, luettuna yhdessä sen 8 artiklan 1 ja 2 kohdan kanssa, nojalla.

79 Nämä säännöt ovat seurausta mainitun asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa ja 29 artiklan 2 kohdassa vahvistetusta periaatteesta, jonka mukaan hakijan on osoitettava, että hyväksyntää koskevassa hakemuksessa tai lupahakemuksessa tarkoitettu tehoaine tai kasvinsuojeluaine täyttää samassa asetuksessa tätä varten asetetut edellytykset.

80 Tämä velvollisuus edistää varovaisuusperiaatteen noudattamista, koska sillä taataan, ettei tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden oleteta olevan haitattomia.

81 Ei myöskään voida katsoa, että asetuksessa N:o 1107/2009 määritelty sääntelykehys antaisi hakijalle mahdollisuuden toteuttaa puolueellisia testejä, tutkimuksia ja analyysejä saadakseen niiden perusteella tehoaineen hyväksynnän tai luvan kasvinsuojeluaineelle.

82 Tältä osin on ensinnäkin korostettava, että unionin lainsäätäjän tarkoituksena on ollut säännellä kyseiseen asetukseen perustuvan hakemuksen tueksi esitettyjen testien, tutkimusten ja analyysien laatua.

83 Kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa edellytetään tämän vuoksi muun muassa, että hakijan esittämä asiakirja-aineiston tiivistelmä sisältää tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten kunkin kohdan osalta testien ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset, niiden omistajan nimen sekä testit ja tutkimukset suorittaneen henkilön nimen.

84 Samoin asetuksen liitteessä II olevassa 3.5 kohdassa edellytetään tehoaineiden hyväksymismenettelyn osalta, että tehoaineen ja sen jäämien analyysimenetelmien on oltava validoituja ja että niiden on osoitettava olevan riittäviä eri tavoitteiden saavuttamiseksi.

85 Kasvinsuojeluaineiden lupamenettelystä on todettava, että asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 3 kohdassa säädetään, että tiettyjen vaatimusten, mukaan lukien asianomaisen tuotteen haitattomuuteen liittyvä vaatimus, täyttyminen on vahvistettava ”virallisilla tai virallisesti tunnustetuilla testeillä ja analyyseillä”, mikä sulkee väistämättä pois sen, että testit tai analyysit, joilla ei ole puolueettomuuden, objektiivisuuden tai avoimuuden takeita, voitaisiin hyväksyä.

86 Lisäksi on niin, että vaikka asetuksessa N:o 1107/2009 ei muutenkaan suoraan aseteta standardeja, joissa täsmennettäisiin yksityiskohtaisesti säännöt, joiden mukaisesti hakijan toimittamat testit, tutkimukset ja analyysit toteutetaan, asetuksen 8 artiklan 4 kohdassa säädetään, että tehoaineita ja kasvinsuojeluaineita koskevista vaatimuksista säädetään kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen.

87 Tällaiset standardit on asetettu ja ne esitetään asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevassa 3 kohdassa ja asetuksen N:o 284/2013 liitteessä olevassa 3 kohdassa.

88 Toiseksi on muistutettava, kuten tämän tuomion 66 ja 69 kohdassa todetaan, että jäsenvaltion, jolle hakemus on esitetty, on kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella suoritettava riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi, kun taas elintarviketurvallisuusviranomaisen on lausuttava asiasta senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella.

89 Näiden vaatimusten noudattamiseen myötävaikutetaan asetuksen N:o 1107/2009 8 artiklan 5 kohdalla, jossa hakija velvoitetaan liittämään asiakirja-aineistoon elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittämä vertaisarvioitu vapaasti käytettävissä oleva sellainen tieteellinen aineisto, joka on julkaistu asiakirja-aineiston toimittamista edeltävien kymmenen vuoden kuluessa ja jossa käsitellään tehoaineen ja sen aineenvaihduntatuotteiden haitallisia sivuvaikutuksia terveyteen, ympäristöön ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin.

90 Asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 1.2 kohdassa edellytetään lisäksi, että elintarviketurvallisuusviranomaisen ja esittelevän jäsenvaltion suorittaman tehoaineen arvioinnin on perustuttava tieteellisiin periaatteisiin ja asiantuntijoiden antamiin suosituksiin.

91 Tästä seuraa yhtäältä, että sen varmistamiseksi, että hakija osoittaa kyseisen asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa ja 29 artiklan 1 kohdan e alakohdassa edellytetyn kasvinsuojeluaineen haitallisten vaikutusten puuttumisen, toimivaltaiset viranomaiset eivät voi nojautua sellaisiin testeihin, analyyseihin ja tutkimuksiin, joiden osalta hakija ei ole esittänyt todisteita, jotka osoittavat, että luotettava laitos on toteuttanut ne hyväksyttyjen tieteellisten periaatteiden mukaisten menetelmien perusteella.

92 Jos kyseiset viranomaiset katsovat, että hakijan tältä osin toimittamat tiedot ovat riittämättömiä, niiden on pyydettävä kyseisen asetuksen 11 artiklan 3 kohdan, 12 artiklan 3 kohdan ja 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti sitä, että hakija toimittaa lisätietoja.

93 Toisaalta sen arvioinnin yhteydessä, joka näiden viranomaisten on suoritettava, koska – kuten tämän tuomion 88 kohdassa muistutetaan – tämän arvioinnin on oltava erityisesti riippumaton ja objektiivinen, niiden on ehdottomasti otettava huomioon sellaiset muut merkitykselliset seikat kuin hakijan esittämät testit, tutkimukset ja analyysit, jotka ovat ristiriidassa viimeksi mainittujen kanssa. Tällainen lähestymistapa on varovaisuusperiaatteen mukainen.

94 Toimivaltaisten viranomaisten on näin ollen erityisesti otettava huomioon luotettavimmat käytettävissä olevat tieteelliset tiedot ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimmat tulokset ja oltava antamatta kaikissa tapauksissa ratkaisevaa merkitystä hakijan toimittamille tutkimuksille.

95 Siinä tapauksessa, että toimivaltaiset viranomaiset katsovat kaikkien tiedossaan olevien seikkojen perusteella, ettei hakija ole riittävällä tavalla osoittanut, että haetun hyväksynnän tai luvan edellytykset täyttyvät, niiden on todettava, että hakemus hylätään, ilman että tällaiseen toteamukseen päätymiseksi asiassa olisi tarpeen esittää vastanäyttöä.

96 Kolmanneksi on todettava, että asetuksen N:o 1107/2009 eri säännöksillä myötävaikutetaan sen varmistamiseen, että toimivaltaisten viranomaisten tekemä arviointi voi perustua muihin seikkoihin kuin vain hakijan toimittamiin testeihin, analyyseihin ja tutkimuksiin.

97 Mainitun asetuksen 11 artiklan 1 kohdasta ja 12 artiklan 1 kohdasta ilmenee, että ennen tehoaineen hyväksymistä esittelevä jäsenvaltio laatii arviointikertomuksen luonnoksen, joka toimitetaan muille jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

98 Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisella on saman asetuksen 12 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti päätelmänsä tekemiseksi mahdollisuus järjestää asiantuntijoiden kuuleminen ja pyytää komissiota kuulemaan yhteisön vertailulaboratoriota, jolle hakija voi olla velvollinen toimittamaan näytteitä ja analyyttisiä standardeja. Nämä päätelmät annetaan lisäksi tiedoksi jäsenvaltioille.

99 Neljänneksi asetuksen N:o 1107/2009 21 artiklan 1 ja 3 kohdasta ilmenee, että komissio voi tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen milloin tahansa muun muassa silloin, kun uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella on merkkejä siitä, ettei aine enää täytä kyseisen asetuksen 4 artiklassa säädettyjä hyväksymiskriteereitä. Lisäksi mainitun asetuksen 44 artiklan 1 ja 3 kohdasta ilmenee, että kasvinsuojeluaineelle myönnettyä lupaa voidaan tarkastella uudelleen ja sitä voidaan muuttaa tai se voidaan jopa peruuttaa, jos erityisesti tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella on ilmeistä, että kyseinen aine ei täytä tai ei enää täytä saman asetuksen 29 artiklassa säädettyjä markkinoille saattamista koskevan luvan vaatimuksia, mukaan lukien se, että käytöllä ei ole välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen.

100 Kaikki edellä esitetyt seikat huomioon ottaen on todettava, ettei asetusta N:o 1107/2009 rasita ilmeinen arviointivirhe siltä osin kuin siinä säädetään, että testit, tutkimukset ja analyysit, jotka ovat välttämättömiä tehoaineen hyväksymiseksi ja luvan myöntämiseksi kasvinsuojeluaineelle, on hakijan toimitettava, ilman että vaadittaisiin systemaattisesti riippumattoman vasta-analyysin toteuttamista.

Lupahakemuksen asiakirja-aineiston julkisuus

101 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on epävarma siitä, onko hakijan asetuksessa N:o 1107/2009 säädettyjen menettelyjen yhteydessä toimittaman asiakirja-aineiston luottamuksellisuus varovaisuusperiaatteen mukaista.

102 Vaikka tältä osin ei voida sulkea pois sitä, että näiden menettelyjen avoimuuden vahvistaminen mahdollistaisi vielä paremman arvioinnin kasvinsuojeluaineen käytöstä aiheutuvasta terveydellisestä vaarasta antamalla kiinnostuneelle yleisölle mahdollisuuden esittää väitteitä, joissa vastustetaan hakijan pyytämän hyväksynnän tai luvan myöntämistä, on joka tapauksessa todettava, että kyseisellä asetuksella annetaan suurelta osin yleisölle mahdollisuus tutustua hakijan esittämään asiakirja-aineistoon.

103 Ensinnäkin tehoaineen hyväksyntämenettelyn osalta mainitun asetuksen 10 artiklassa esitetään periaate, jonka mukaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on viipymättä saatettava julkisesti saataville 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu asiakirja-aineiston tiivistelmä, joka sisältää muun muassa hakijan esittämien testien ja tutkimusten tiivistelmät ja tulokset.

104 Asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdassa säädetään myös, että elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa esittelevältä jäsenvaltiolta saadun arviointikertomuksen luonnoksen julkisesti saataville. Tällainen arviointikertomuksen luonnos, jossa on tämän asetuksen 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkoitus arvioida, voiko tehoaine täyttää mainitun asetuksen 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit, sisältää välttämättä hakijan esittämän asiakirja-aineiston analyysin.

105 Toiseksi asetuksen N:o 1107/2009 63 artiklan 1 kohdassa säädetään, että henkilön, joka pyytää tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen tietojen luottamuksellista käsittelyä, on esitettävä todennettavissa olevaa näyttöä siitä, että tietojen luovuttaminen voisi vahingoittaa hänen taloudellisia etujaan tai yksityiselämän ja koskemattomuuden suojaa, mutta tällainen vaara on olettamana kyseisen asetuksen 63 artiklan 2 kohdassa lueteltujen tietojen osalta.

106 Kolmanneksi asetuksen N:o 1107/2009 63 artiklan 3 kohdassa täsmennetään, että tämä artikla ei rajoita direktiivin 2003/4 soveltamista, mikä merkitsee sitä, että kolmansien osapuolten pyyntöihin saada tutustua lupahakemusasiakirjoihin sisältyviin tietoihin sovelletaan tämän direktiivin yleisiä säännöksiä (ks. vastaavasti tuomio 23.11.2016, Bayer CropScience ja Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, 44 kohta).

107 Kyseisen direktiivin 4 artiklan 2 kohdan toiseksi viimeisestä virkkeestä ilmenee kuitenkin, että jäsenvaltiot eivät voi säätää, että ympäristöön joutuneita päästöjä koskeviin tietoihin liittyvä pyyntö voidaan hylätä syistä, jotka liittyvät kaupallisten tai teollisten tietojen luottamuksellisuuden suojaan.

108 Tätä erityissääntöä voidaan suurelta osin soveltaa tutkimuksiin, joiden tarkoituksena on arvioida kasvinsuojeluaineen käytön haitallisuutta tai ympäristössä sen levittämisen jälkeen esiintyviä jäämiä (ks. vastaavasti tuomio 23.11.2016, Bayer CropScience ja Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, 79, 87, 91 ja 95 kohta).

109 Näin ollen ei voida katsoa, että järjestelmää, jonka unionin lainsäätäjä on ottanut käyttöön sen varmistamiseksi, että yleisöllä on oikeus tutustua merkityksellisiin hakemusasiakirjoihin arvioidakseen kasvinsuojeluaineen käytöstä johtuvia vaaroja, rasittaa ilmeinen arviointivirhe.

Väitetty vapauttaminen karsinogeenisuutta ja toksisuutta koskevien tutkimusten toteuttamisesta lupamenettelyssä

110 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että asetuksessa N:o 1107/2009 asetetaan hakijalle vain velvollisuus toteuttaa lupahakemuksessa tarkoitetun kasvinsuojeluaineen yleisluonteisia testejä ja että se vapautetaan pitkän aikavälin karsinogeenisuutta ja toksisuutta koskevien testien toteuttamisesta. Näin ollen se pohtii, onko tämä järjestelmä varovaisuusperiaatteen mukainen.

111 Tältä osin on todettava, että tässä asetuksessa ei säädetä yksityiskohtaisesti niiden testien, analyysien ja tutkimusten luonteesta, joita kasvinsuojeluaineille on tehtävä ennen luvan saamista.

112 On nimittäin niin, että vaikka kyseisen asetuksen liitteessä II olevissa 3.6.3 ja 3.6.4 kohdassa luetellaan nimenomaisesti tietyt testit, joita tehoaineille on tehtävä ennen niiden hyväksymistä, kyseinen asetus ei sisällä vastaavia säännöksiä kasvinsuojeluaineiden osalta.

113 Ei kuitenkaan voida todeta, että asetuksessa N:o 1107/2009 hakija vapautettaisiin toimittamasta lupapyynnössä tarkoitettua kasvinsuojeluainetta koskevia pitkän aikavälin karsinogeenisuutta ja toksisuutta koskevia testejä.

114 Tässä yhteydessä on muistutettava, että kyseisen asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdan ja 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaan tällainen tuote voidaan hyväksyä vain, jos osoitetaan, ettei sillä ole välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, ja mainitun asetuksen 29 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakijan on esitettävä tällainen näyttö.

115 Kasvinsuojeluaineen ei voida katsoa täyttävän tätä edellytystä, jos se on pitkällä aikavälillä karsinogeeninen tai toksinen.

116 Toimivaltaisten viranomaisten on siis kasvinsuojeluaineen lupahakemusta tutkiessaan tarkastettava, ovatko hakijan esittämät seikat, joista ensisijaisia ovat tuotetta koskevat testit, analyysit ja tutkimukset, riittäviä, jotta kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella voidaan todeta, että tällaista vaaraa tuotteen karsinogeenisuudesta tai toksisuudesta ei ole. Tässä yhteydessä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mainitsemat ”yleisluonteiset testit” eivät voi olla riittäviä tämän tarkastuksen suorittamiseksi asianmukaisesti.

117 Kaiken edellä esitetyn perusteella esitettyihin kysymyksiin on vastattava, ettei niitä tarkasteltaessa ole ilmennyt mitään seikkaa, joka vaikuttaisi asetuksen N:o 1107/2009 pätevyyteen.

Oikeudenkäyntikulut

118 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (suuri jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Ennakkoratkaisukysymyksiä tarkasteltaessa ei ole ilmennyt mitään seikkaa, joka vaikuttaisi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21.10.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 pätevyyteen.

Allekirjoitukset