UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

22 päivänä joulukuuta 2010 *

Asiassa C-77/09,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Italia) on esittänyt 17.12.2008 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 20.2.2009, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda

vastaan

Ministero della Salute,

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

UNIONIN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J. N. Cunha Rodrigues sekä tuomarit A. Rosas, U. Lõhmus, A. Ó Caoimh ja P. Lindh (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: N. Jääskinen,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies M. Ferreira,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 29.4.2010 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda, edustajinaan avvocato C. Mereu, avvocato S. Ambrosetti ja avvocato M. Velardo,

– Saksan hallitus, asiamiehinään M. Lumma ja J. Möller,

– Kreikan hallitus, asiamiehinään V. Kontolaimos, K. Marinou, I. Chalkias ja M. Tassopoulou,

– Euroopan komissio, asiamiehinään D. Nardi ja L. Parpala,

kuultuaan julkisasiamiehen 15.7.2010 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta fenarimolin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena 11.12.2006 annetun komission direktiivin 2006/134/EY (EUVL L 349, s. 32) pätevyyttä.

2 Pyyntö on esitetty Portugalin lainsäädännön mukaan perustetun yhtiön Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda:n (jäljempänä Gowan) ja Ministero della Saluten (terveysministeriö) välisessä oikeusriidassa, joka koskee fenarimolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevista luvista tehtyjen päätösten peruuttamista.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Direktiivi 91/414

3 Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetulla neuvoston direktiivillä 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1) otetaan käyttöön yhdenmukaiset säännöt kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevien lupien edellytysten ja lupien myöntämisessä noudatettavien menettelyjen sekä lupien tarkistamisen ja peruuttamisen osalta. Sillä ei ole tarkoitus yhdenmukaistaa pelkästään mainittujen tuotteiden hyväksymiseen liittyviä edellytyksiä ja menettelyjä vaan myös varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojelun ja ympäristönsuojelun korkea taso näiden tuotteiden huonosti valvotun käytön aiheuttamien uhkien ja vaarojen varalta. Direktiivillä pyritään lisäksi torjumaan näiden tuotteiden vapaan liikkuvuuden rajoituksia.

4 Direktiivin 91/414 3 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta tämän direktiivin mukaisesti – –”

5 Direktiivin 4 artiklassa säädetään edellytykset, jotka kasvinsuojeluaineen on täytettävä, jotta se voidaan hyväksyä. Siinä edellytetään muun muassa, että tehoaineet, joista se koostuu, luetellaan mainitun direktiivin liitteessä I ja että mainitussa liitteessä vahvistetut edellytykset täyttyvät. Luvissa on määriteltävä tuotteiden markkinoille saattamiseen ja käyttöön liittyvät vaatimukset. Luvat myönnetään ainoastaan

jäsenvaltioiden määräämäksi kiinteäksi, enintään 10 vuoden pituiseksi ajaksi. Ne voidaan käsitellä uudelleen milloin tahansa, ja ne on tietyin edellytyksin peruutettava. Kun jäsenvaltio peruuttaa luvan, sen on ilmoitettava tästä viipymättä luvansaajalle.

6 Direktiivin 91/414 5 artiklassa määritetään edellytykset näiden aineiden sisällyttämiselle mainitun direktiivin liitteeseen I. Siinä säädetään seuraavaa:

”1. Ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen tason tehoaine on sisällytettävä liitteeseen I enintään 10 vuoden pituiseksi alkujaksoksi, jos voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät seuraavat edellytykset:

a) niiden jäämillä, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena, ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle, ja silloin kun mainitut jäämät ovat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitseviä, ne voidaan mitata yleisesti käytetyillä menetelmillä,

b) niiden käytöllä hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisesti ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv ja v alakohdassa säädetyllä tavalla.

2. Tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I edellyttää, että erityisesti seuraavat seikat otetaan huomioon:

a) tarvittaessa ihmisen sallittu päiväannos (ADI),

b) tarvittaessa käyttäjän sallittu altistumistaso,

c) tarvittaessa arvio aineen kohtalosta ja leviämisestä ympäristössä sekä sen vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin lajeihin.

3. Kun sellainen tehoaine, joka ei ole vielä ollut markkinoilla kahta vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, sisällytetään ensimmäisen kerran luetteloon, vaatimukset katsotaan täytetyiksi, jos niiden on aiemmin todettu täyttyvän vähintään yhden samaa tehoainetta sisältävän valmisteen osalta.

4. Tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa vaatimuksia, kuten:

– tehoaineen vähimmäispuhtausaste,

– tiettyjen epäpuhtauksien luonne ja enimmäispitoisuus,

– jäljempänä 6 artiklassa tarkoitettujen tietojen arvioinnista aiheutuvat rajoitukset ottaen huomioon kyseiset maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, ilmastolliset olosuhteet mukaan lukien,

– valmistetyyppi,

– käyttötapa.

5. Aineen sisällyttäminen liitteeseen I voidaan pyynnöstä uusia yhden tai useamman kerran enintään 10 vuoden pituiseksi ajanjaksoksi, ja sitä voidaan tarkistaa milloin tahansa, jos on syytä epäillä, että 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja perusteita ei enää täytetä. Hakemus on esitettävä riittävän ajoissa ja joka tapauksessa vähintään kaksi vuotta ennen liitteeseen sisällyttämisen voimassaolon päättymistä, ja uusi lupa annetaan ajaksi, joka on tarpeen uuden käsittelyn suorittamiseksi, sekä ajaksi, joka on tarpeen 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti vaadittujen tietojen toimittamiseksi."

7 Direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan "poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi 12 vuoden kuluessa tämän direktiivin tiedoksi antamisesta sallia, että sen alueella saatetaan markkinoille sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita ja jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen".

8 Kyseisen direktiivin 8 artiklan 2 kohdan toisesta alakohdasta ilmenee, että saman 12 vuoden ajanjakson aikana komissio käynnistää työohjelman, jolla pyritään näiden tehoaineiden asteittaiseen tutkimiseen.

9 Kyseisen direktiivin 8 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan mukaan ”[tämän] ajanjakson aikana voidaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää, sen jälkeen kun samassa artiklassa tarkoitettu komitea on tutkinut – – tehoaineen, että se voidaan sisällyttää liitteeseen I, sekä siitä, millä edellytyksillä sisällyttäminen voi tapahtua, tai jos 5 artiklan vaatimuksia ei täytetä tai vaadittuja tietoja ei anneta säädetyn määräajan kuluessa, että kyseistä tehoainetta ei sisällytetä liitteeseen I”. Tässä säännöksessä täsmennetään myös, että ”jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianmukaiset luvat myönnetään, peruutetaan tai niitä muutetaan tapauksen mukaan säädetyn määräajan kuluessa”.

10 Direktiivin 91/414, sellaisena kuin se on muutettuna 14.4.2003 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, s. 1), 6 artiklan 1 kohdasta ja 19 artiklasta ilmenee, että tehoaineen sisällyttämisestä mainitun direktiivin liitteeseen I päätetään menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28.6.1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY (EYVL L 184, s. 23) mukaisesti, jolloin komissiota avustaa elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, s. 1) 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

Asetus (ETY) N:o 3600/92

11 Direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11.12.1992 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 3600/92 (EYVL L 366, s. 10), sellaisena kuin se on muutettuna 12.10.2000 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 2266/2000 (EYVL

L 259, s. 27; jäljempänä asetus N:o 3600/92), vahvistetaan useiden tehoaineiden, muun muassa fenarimolin, arviointimenettely niiden mahdolliseksi sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I.

12 Asetuksen N:o 3600/92 8 artiklan 3 kohdan neljännessä alakohdassa säädetään seuraavaa:

”– – sen jälkeen kun – – tutkimus on tehty, komissio esittää komitealle:

a) tehoaineen lisäämistä direktiivin [91/414] liitteeseen I koskevan direktiiviluonnoksen, jossa vahvistetaan soveltuvin osin edellytykset tällaiselle lisäykselle, sen määräaika mukaan luettuna; – –

– –”

Direktiivi 2006/134

13 Neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta fenarimolin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena 11.12.2006 annetussa komission direktiivissä 2006/134/EY vahvistetaan rajoitukset tämän aineen käytölle sinä aikana, kun se on sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I, eli 1.1.2007–30.6.2008.

14 Direktiivin 2006/134 3 artiklassa säädetään, että ”jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414 – – mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava 30 päivään kesäkuuta 2007 mennessä sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat, jotka sisältävät fenarimolia tehoaineena. Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että fenarimolia koskevat mainitun direktiivin liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseistä tehoainetta koskevan tekstin B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta”.

15 Direktiivin 2006/134 liite sisältää seuraavia erityissäännöksiä:

”A OSA

Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöön seuraavien viljelykasvien osalta:

– tomaatit

– paprikat kasvihuoneissa

– munakoisot

– kurkut kasvihuoneissa

– melonit

– koristekasvit, puuntaimet ja perennat

– –

Käyttö seuraaviin tarkoituksiin on kiellettävä:

– ilmaruiskutus,

– harrastekäyttäjien käyttämät selässä tai käsin kannettavat laitteet,

– kotipuutarhat.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkia aiheellisia riskinhallintatoimenpiteitä sovelletaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraavien suojeluun:

– vesieliöt – –

– lierot – –

– linnut ja nisäkkäät – –

– käyttäjät – –

– työntekijät – –

B OSA

Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon fenarimolia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvanhaltijat ilmoittavat kunkin vuoden 31 päivään joulukuuta mennessä käyttäjillä ilmenneistä terveysongelmista. Jäsenvaltiot voivat edellyttää myyntitietojen ja käyttötapoja koskevan tutkimuksen kaltaisten tietojen toimittamista, jotta saataisiin realistinen käsitys fenarimolin käyttöoloista ja mahdollisesta toksikologisesta vaikutuksesta.

Jäsenvaltioiden on edellytettävä fenarimolin mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevien lisätutkimusten toimittamista kahden vuoden kuluessa siitä, kun Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) on antanut hormonitoiminnan häiritsemiseen liittyviä kokeita koskevat suuntaviivat. Niiden on varmistettava, että ilmoittajat, joiden pyynnöstä fenarimoli on sisällytetty tähän liitteeseen, toimittavat tällaiset tutkimukset komissiolle kahden vuoden kuluessa edellä mainittujen suuntaviivojen antamisesta.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

16 DowElanco Europe -niminen yhtiö ilmaisi 28.7.1993 komissiolle kiinnostuksensa fenarimolin sisällyttämiseen direktiivin 91/414 liitteeseen I. Gowan jatkoi DowElanco Europen toimintaa ja omissa nimissään myös fenarimolin liitteeseen sisällyttämistä koskevaa menettelyä.

17 Noudattaakseen direktiivin 2006/134 säännöksiä Italian tasavalta peruutti 8.6.2007 annetulla ministeriön asetuksella fenarimolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevat luvat.

18 Fenarimoli sisällytettiin 17.10.2007 annetulla ministeriön asetuksella (decreto ministeriale) Italiassa sallittujen tehoaineiden luetteloon, joka on 17.3.1995 annetun asetuksen (decreto legislativo) nro 194 liitteessä I.

19 Myöhempänä ajankohtana, jota Tribunale amministrativo regionale del Lazio ei ole tarkentanut, 8.6.2007 annettu ministeriön asetus kumottiin osittain, ja tarkoituksena oli sisällyttää tietyt fenarimolia sisältävät aineet väliaikaisesti Italiassa sallittujen aineiden joukkoon asetuksen nro 194, sellaisena kuin se on muutettuna 17.10.2007 annetulla ministeriön asetuksella, mukaisesti.

20 Gowan riitautti nämä ministeriön asetukset nostamalla kumoamiskanteen Tribunale amministrativo regionale del Laziossa. Gowan vetoaa kanteessaan direktiivin 2006/134 lainvastaisuuteen. Se väittää myös, että fenarimolin käytön tiukat rajoitukset eivät ole perusteltuja arviointimenettelyn aikana tehtyjen tieteellisten tutkimusten valossa. Gowanin mukaan fenarimoli sisällytettiin direktiivin 91/414 liitteeseen I ehdoilla, joilla rajoitetaan aineen käyttöä siten, että sitä voidaan 18 kuukauden ajan käyttää ainoastaan joihinkin sellaisiin viljelykasveihin, joiden merkitys Gowanille on erittäin vähäinen verrattuna niihin viljelykasveihin, jotka ovat tähän mennessä muodostaneet yrityksen suurimmat markkinat (viiniköynnökset, omenat, päärynät,

persikat, vesimelonit, kesäkurpitsat, muualla kuin kasvihuoneissa kasvatettavat paprikat ja mansikat).

21 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että tieteellisestä selvityksestä oli saatu myönteisiä tuloksia ja että komissio oli alun perin ehdottanut fenarimolin sisällyttämistä rajoituksetta direktiivin 91/414 liitteeseen I.

22 Tribunale amministrativo regionale del Lazio on päättänyt lykätä asian ratkaisemista ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko direktiivi 2006/134/EY, jolla on huomattavasti rajoitettu fenarimolin käyttöä verrattuna kertomuksen antavan jäsenvaltion tekemään teknis-tieteelliseen selvitykseen, jossa näytettäisiin päätyvän siihen, että kyseisestä käytöstä aiheutuvaa vaaraa pidetään hyväksyttävänä, pätevä?”

Ennakkoratkaisupyynnön tutkittavaksi ottaminen

23 Saksan liittotasavalta, Helleenien tasavalta ja komissio epäilevät, voidaanko ennakkoratkaisupyyntö ottaa tutkittavaksi. Niiden mielestä pyynnön sanamuoto ei ole riittävän selkeä ja täsmällinen, jotta unionin tuomioistuin voisi määrittää ne oikeudelliset seikat tai tosiseikat, joihin kansallisen tuomioistuimen direktiivin 2006/134 pätevyydestä esittämät epäilyt perustuvat.

24 Kun kansallisessa tuomioistuimessa nousee esiin kysymys Euroopan unionin toimielinten tekemän toimen pätevyydestä, kansallisen tuomioistuimen asiana on ratkaista, onko vastaus kysymykseen tarpeen sen käsiteltävänä olevan asian ratkaisemiseksi, ja siis päättää pyytää unionin tuomioistuimelta ratkaisua kysymykseen. Jos kansallisen tuomioistuimen esittämät kysymykset siis koskevat unionin oikeuden oikeussäännön pätevyyttä, unionin tuomioistuimen on lähtökohtaisesti annettava asiassa ratkaisu (asia C-491/01, British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, tuomio 10.12.2002, Kok., s. I-11453, 34 kohta ja asia C-308/06, Intertanko ym., tuomio 3.6.2008, Kok., s. I-4057, 31 kohta).

25 Unionin tuomioistuin voi nimittäin kieltäytyä vastaamasta kansallisen tuomioistuimen esittämään ennakkoratkaisukysymykseen ainoastaan, jos on ilmeistä, että kansallisen tuomioistuimen pyytämällä unionin oikeussäännön tulkitsemisella tai pätevyyden tutkimisella 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. tulkintakysymyksistä asia C-415/93, Bosman, tuomio 15.12.1995, Kok., s. I-4921, 61 kohta ja asia C-45/09, Rosenbladt, tuomio 12.10.2010, Kok., s. I-9391, 33 kohta).

26 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että Gowan nosti Tribunale amministrativo regionale del Laziossa kanteen, jolla pyrittiin direktiivin 2006/134 täytäntöön panemiseksi annettujen ministeriön asetusten kumoamiseen fenarimolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta. Unionin tuomioistuimessa ei ole kiistetty sitä, että esitetyllä kysymyksellä direktiivin 2006/134 pätevyydestä on merkitystä pääasian ratkaisun kannalta. Ei näin ollen ole ilmeistä, että ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen pyytämällä direktiivin 2006/134 pätevyyden tutkimisella ei olisi mitään yhteyttä pääasian tosiseikkoihin tai kohteeseen tai että se koskisi luonteeltaan hypoteettista ongelmaa.

27 Kansallinen tuomioistuin esitti ennakkoratkaisupyynnössään epäilevänsä direktiivin 2006/134 pätevyyttä etenkin direktiivillä fenarimolin käytölle asetettujen rajoitusten ja tätä ainetta koskevien teknisten ja tieteellisten tutkimusten, jotka ovat olleet yleisesti positiivisia, välisen ristiriidan vuoksi. Vaikka ennakkoratkaisupyyntö ei sisällä tyhjentävää esitystä pääasiassa esitetyistä väitteistä, on todettava, että unionin tuomioistuin on saanut siitä sekä kirjallisista ja suullisista huomautuksista riittävästi tietoja tutkiakseen direktiivin 2006/134 pätevyyttä pääasian kohteena olevassa tilanteessa (ks. vastaavasti mm. yhdistetyt asiat C-296/04–C-298/04, Manfredi ym., tuomio 13.7.2006, Kok., s. I-6619, 29 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

28 Näin ollen ennakkoratkaisupyyntö on otettava tutkittavaksi.

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

29 Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee, onko direktiivi 2006/134 pätevä, kun otetaan huomioon, että siitä seuraavat fenarimolin käytön rajoitukset ylittävät sen, mitä on pidetty tarpeellisena riskien arvioinnin vaiheen päätteeksi.

Alustavat huomautukset

30 Hyödyllisen vastauksen antamiseksi kansalliselle tuomioistuimelle direktiivin 2006/134 pätevyyttä on tarkasteltava ottaen huomioon oikeusvarmuuden periaate, ilmeisen arviointivirheen olemassaolo, ennalta varautumisen periaate ja suhteellisuusperiaate.

31 Aluksi on täsmennettävä niitä olosuhteita, joissa direktiivi 2006/134 annettiin.

32 Direktiivin 2006/134 johdanto-osasta ilmenee, että fenarimolin vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetuksen N:o 3600/92 säännösten mukaisesti ilmoittajien ehdottamien käyttötarkoitusten osalta.

33 Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta toimitti 30.4.1996 esittelevänä jäsenvaltiona komissiolle arviointikertomuksen ja suositukset. Asiakirja-aineistosta ja erityisesti komission unionin tuomioistuimen pyynnöstä toimittamista asiakirjoista ilmenee, että kyseinen asiakirja puolsi fenarimolin sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I edellyttäen, että esitetään tiettyjä lisätietoja.

34 Komissio pyysi marraskuussa 2000 ilmoittajaa tekemään kaloja koskevan lisätutkimuksen (”full fish life cycle study”), jotta se voisi arvioida fenarimoliin liittyviä riskejä hormonitoiminnan häiritsemisestä. Yhdistynyt kuningaskunta katsoi tämän tutkimuksen, jonka Gowan toimitti asetetussa määräajassa, nojalla, että fenarimolin käytöstä kaloille aiheutuvan kroonisen vaaran taso on hyväksyttävä eikä ole tarvetta muulle analyysille tai riskinhallintatoimenpiteelle. Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean työryhmä ”arviointi” vahvisti tämän tutkimuksen tuloksen ja yleisemmin Yhdistyneen kuningaskunnan esittämän arviointikertomuksen, ennen kuin se päätti työskentelynsä 11.3.2004.

35 Lisäksi asiakirjat osoittavat, että komissio on esittänyt kasveja käsittelevälle tiedekomitealle useita kysymyksiä, jotka koskevat erityisesti fenarimolin aromataasi-inhibitiovaikutuksiin liittyviä riskejä hormonitoiminnan häiritsemisestä.

36 Direktiivin 2006/134 neljännestä perustelukappaleesta ilmenee, että tämän komitean mukaan rotilla havaittuja fenarimolin vaikutuksia urosten hedelmällisyyteen on pidettävä merkityksellisinä ihmisille aiheutuvan riskin arvioinnissa. Sen mukaan fenarimolin vaikutuksia rottien poikimiseen ei voida pitää merkityksellisinä ihmisille aiheutuvan riskin arvioinnissa. Se totesi, että ”lukuun ottamatta uroksen välityksellä tapahtuvaa hedelmällisyyden vähentymistä ja poikimisen viivästymistä, vakuuttavaa näyttöä ei ollut muista fenarimolista johtuvaan aromataasi-inhibitioon liittyvistä kielteisistä vaikutuksista lisääntymiskykyyn”.

37 Kesäkuun 2004 ja maaliskuun 2006 välisenä aikana riskinhallintatoimenpiteistä keskusteltiin elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean työryhmässä ”lainsäädäntö”. Tältä osin komission unionin tuomioistuimelle toimittamista asiakirjoista ilmenee, että sen jälkeen, kun se esitti 7.10.2004 työryhmälle ”lainsäädäntö” epämuodollisen asiakirjan, jossa suositellaan fenarimolin sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I (asiakirja SANCO/10321/2004 rev. 0) kymmenen vuoden ajaksi, useiden jäsenvaltioiden hormonitoiminnan häiritsemiseen liittyvät epäilykset saivat komission suunnittelemaan fenarimolin käytön rajoituksia ja lupa-ajan lyhentämistä.

38 Näin ollen komissio ilmoitti 2.8.2005 päivätyllä kirjeellä Gowanille, että kuultuaan laajasti jäsenvaltioiden asiantuntijoita se aikoi olla sisällyttämättä fenarimolia direktiivin 91/414 liitteeseen I, ja vetosi muun muassa riskiin hormonitoiminnan häiriintymisestä. Vastauksena tähän kirjeeseen Gowan ehdotti komissiolle 11.11.2005 päivätyllä kirjeellä muun muassa, että fenarimolin käyttötarkoitusten, joita varten se haki sen sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I, määrää rajoitettaisiin.

39 Komissio esitti helmikuussa 2006 elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle ehdotuksen arviointikertomukseksi (asiakirja 6847/VI/97-rev.,

4.–5.1.2006) sekä ehdotuksen direktiiviksi fenarimolin sisällyttämisestä direktiivin 91/414 liitteeseen I, jossa sen käyttö rajoitetaan seitsemään vuoteen ja rajoitetumpiin käyttötarkoituksiin kuin Gowan esitti 11.11.2005 päivätyssä kirjeessään (asiakirja SANCO/10321/2005-rev., 5.–19.1.2006).

40 Direktiivin 2006/134 johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa tarkennetaan tämän alkuperäisen ehdotuksen osalta, että jotta ”vältettäisiin ristiriitojen syntyminen tavoiteltuun korkeatasoiseen suojeluun nähden, direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I oli tarkoitus sisällyttää vain ne fenarimolin käyttötarkoitukset, joille on tosiasiallisesti tehty yhteisön arviointi ja joiden osalta ehdotettujen käyttötarkoitusten katsottiin vastaavan direktiivin 91/414/ETY vaatimuksia. –– Ottaen huomioon fenarimolin vaarallinen luonne katsottiin olevan tarpeen huolehtia siitä, että yhteisössä yhdenmukaistetaan vähimmäistasolla ne tietyt riskinhallintatoimenpiteet, joita jäsenvaltioiden on sovellettava lupia myöntäessään”.

41 Komissio totesi muun muassa, kuten direktiivin 2006/134 kymmenennessä perustelukappaleessa muistutetaan, että ”vaikka päätelmänä onkin, että fenarimolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset, on kuitenkin aiheellista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Fenarimolin mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia on arvioitu kokeissa, joissa on noudatettu parhaita nykykäytänteitä. Komissio on tietoinen siitä, että Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) on kehittämässä kokeita koskevia suuntaviivoja, jotta mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevaa arviointia voitaisiin parantaa nykyisestään. Tämän vuoksi on aiheellista, että fenarimolille olisi tehtävä tällaiset lisäkokeet, heti kun sovitut OECD:n suuntaviivat ovat olemassa, ja että ilmoittajan olisi esiteltävä tällaiset tutkimukset. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi vaadittava luvanhaltijoita

toimittamaan tietoja fenarimolin käytöstä, myös mahdolliset tiedot vaikutuksista käyttäjien terveyteen”.

42 Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei antanut lausuntoa tästä ehdotuksesta 3.3.2006 pitämässään kokouksessa.

43 Kuten direktiivin 2006/134 johdanto-osan seitsemännessä ja kahdeksannessa perustelukappaleessa on muistutettu, useiden jäsenvaltioiden, joiden mielestä lisärajoitukset ovat tarpeen riskin vähentämiseksi hyväksyttäväksi katsottavalle tasolle ja yhteisössä tavoitellun suojelun korkean tason mukaiseksi, esittämien huolien takia komissio tutki kantaansa uudelleen. Sen mukaan johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa esitettyjen periaatteiden lisäksi on aiheellista lyhentää sisällyttämisen ajanjaksoa seitsemästä vuodesta 18 kuukauteen, jolloin tällä rajoittamisella riskiä voidaan pienentää entisestään, sillä sen avulla varmistetaan tämän aineen uudelleenarvioinnin kuuluvan prioriteetteihin.

44 Komissio toimitti Euroopan unionin neuvostolle tätä koskevan ehdotuksen direktiiviksi, kuten direktiivin 2006/134 johdanto-osan 16 perustelukappaleesta ilmenee. Koska neuvosto ei ole direktiivin 91/414 19 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädetyssä kolmen kuukauden määräajassa antanut ehdotettua täytäntöönpanosäädöstä eikä ilmoittanut vastustavansa ehdotusta täytäntöönpanotoimenpiteiksi, komissio hyväksyi kyseiset toimenpiteet antamalla direktiivin 2006/134.

Oikeusvarmuuden periaatteen loukkaaminen

45 Gowan esittää, että direktiivissä 2006/134 säädetyt fenarimolin käytön rajoitukset perustuvat arviointiperusteisiin, jotka eivät sisälly direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan

a ja b alakohtaan, mikä on vastoin oikeusvarmuuden periaatetta. Komissio on nimittäin vedonnut hormonitoimintaa koskeviin negatiivisiin vaikutuksiin. Gowanin mukaan ei ole kuitenkaan olemassa unionin tasolla vakiintunutta tieteellistä menetelmää, jonka avulla voidaan tarkastaa tällaisten vaikutusten olemassaolo (Commission Staff Working Document on implementation of the Community Strategy for Endocrine disrupters – a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (SEC(2004) 1372, s. 22).

46 Gowan väittää muun muassa, että direktiivi 2006/134 perustuu fenarimolin aiheuttamaan vaaraan. Tällaisten huolten nojalla ei kuitenkaan voida katsoa, että olisi olemassa direktiivissä 91/414 tarkoitettu kohtuuton vaara ympäristölle ja ihmisten terveydelle.

47 On muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeusvarmuuden yleinen periaate, joka on unionin oikeuden perusperiaate, edellyttää erityisesti, että säännösten on oltava selviä ja täsmällisiä, jotta oikeussubjektit voivat ilman epävarmuutta saada tiedon oikeuksistaan ja velvollisuuksistaan ja ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin (ks. asia 169/80, Gondrand ja Garancini, tuomio 9.7.1981, Kok., s. 1931, 17 kohta; asia C-110/03, Belgia v. komissio, tuomio 14.4.2005, Kok., s. I-2801, 30 kohta; asia C-344/04, IATA ja ELFAA, tuomio 10.1.2006, Kok., s. I-403, 68 kohta ja em. asia Intertanko ym., tuomion 69 kohta).

48 Kriteerit, joiden perusteella tehoaineet voidaan sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I, mainitaan yleisesti kyseisen direktiivin 5 artiklassa. Tämän artiklan 1 kohdan mukaan kahden edellytyksen on täytyttävä, jotta aine voidaan sisällyttää direktiivin liitteeseen I. Kun otetaan huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen taso, on

voitava olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät seuraavat edellytykset:

”a) niiden jäämillä, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena, ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle – –

b) niiden käytöllä hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisesti ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv ja v alakohdassa säädetyllä tavalla.”

49 Direktiivin 91/414 5 artiklan 2 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttäminen mainitun direktiivin liitteeseen I edellyttää, että erityisesti seuraavat seikat otetaan huomioon:

”a) tarvittaessa ihmisen sallittu päiväannos (ADI),

b) tarvittaessa käyttäjän sallittu altistumistaso,

c) tarvittaessa arvio aineen kohtalosta ja leviämisestä ympäristössä sekä sen vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin lajeihin.”

50 Lopuksi tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I tarvittavia asiakirjoja koskevat vaatimukset tarkennetaan tämän direktiivin liitteessä II.

51 On riidatonta, ettei mikään näistä säännöksistä sisällä tehoaineen vaikutuksista hormonitoimintaan tehtävän arvioinnin erityisiä kriteerejä. Kuitenkin tällaiset vaikutukset kuuluvat yksiselitteisesti direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen ihmisten tai eläinten terveydelle aiheutuvien haitallisten vaikutusten arviointiin. Näin ollen oikeusvarmuuden periaatteen loukkaamista ei voida todeta eikä direktiivi 2006/134 ole pätemätön tämän periaatteen loukkaamisen vuoksi.

Ilmeisen arviointivirheen olemassaolo

52 Gowan väittää, ettei direktiivi 2006/134 ole perusteltu yhdenkään direktiivin 91/414 mukaisesti tehdyn tieteellisen tutkimuksen nojalla, sillä ne kokonaisuudessaan osoittavat, että ne fenarimolin käyttötarkoitukset, joita varten tämän aineen sisällyttämistä haettiin, vastaavat tämän direktiivin vaatimuksia. Komissio loukkasi tieteenalan huippuosaamisen periaatetta, kun se hylkäsi sille esitetyt tieteelliset lausunnot.

53 Gowan väittää, että koska Yhdistynyt kuningaskunta ehdotti tieteellisen arvioinnin nojalla fenarimolin sisällyttämistä, komissio ei voinut tieteellisten perustelujen tai oikeutusten puuttuessa palata aikaisempaan arviointiinsa ja hyväksyä tämän aineen käyttöä koskevia epäoikeutettuja rajoituksia.

54 On kuitenkin huomautettava, kuten direktiivin 91/414 johdanto-osan viidennestä, kuudennesta ja yhdeksännestä perustelukappaleesta ilmenee, että direktiivillä 91/414

pyritään yhteisön sisäisen kasvinsuojeluaineiden kaupan rajoitusten poistamiseen pitämällä kuitenkin yllä korkea ympäristön sekä ihmisten ja eläinten terveyden suojelun taso (asia C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés v. komissio, tuomio 18.7.2007, Kok., s. I-6557, 74 kohta).

55 Komissiolla on oltava paljon harkintavaltaa, jotta se voi tehokkaasti tavoitella sille asetettua päämäärää, kun otetaan huomioon ne monitahoiset tieteelliset arvioinnit, jotka sen on tehtävä, kun se arvioi tehoaineiden sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I koskevien hakemusten yhteydessä näiden aineiden käytön aiheuttamia vaaroja.

56 Tämän harkintavallan käyttö ei kuitenkaan jää tuomioistuinvalvonnan ulkopuolelle. Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä nimittäin ilmenee, että unionin tuomioistuinten tehtävänä on valvoa, että menettelysäännöksiä on noudatettu, että komission huomioon ottamat tosiseikat pitävät asiallisesti paikkansa, ettei näitä tosiseikkoja ole arvioitu ilmeisen virheellisesti ja ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin (asia 98/78, Racke, tuomio 25.1.1979, Kok., s. 69, Kok. Ep. IV, s. 297, 5 kohta ja asia C-16/90, Nölle, tuomio 22.10.1991, Kok., s. I-5163, 12 kohta).

57 Erityisesti sen tarkastamiseksi, onko toimivaltainen toimielin tehnyt ilmeisen arviointivirheen, unionin tuomioistuinten on tutkittava, onko kyseinen toimielin tutkinut huolellisesti ja puolueettomasti kaikki kyseiseen asiaan liittyvät merkitykselliset seikat, eli seikat joihin asiassa tehdyt päätelmät perustuvat (ks. mm. asia C-269/90, Technische Universität München, tuomio 21.11.1991, Kok., s. I-5469, Kok. Ep. XI, s. I-485, 14 kohta).

58 On myös muistutettava, että asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 2 kohdan b alakohdasta ilmenee, että ilmoittajan on osoitettava, että direktiivin 91/414 5 artiklassa

tarkoitettuja perusteita koskevat edellytykset voivat täyttyä eräitä käyttötarkoituksia edustavasta yhdestä tai useammasta valmisteesta toimitettujen tietojen perusteella.

59 Edellä esitettyjen toteamusten valossa on tutkittava, puuttuuko direktiiviltä 2006/134 tieteellinen perusta.

60 On korostettava, että vaikka komission on direktiivin 91/414 puitteissa otettava huomioon esittelevän jäsenvaltion tekemä tieteellinen arviointi, tämä arviointi ei sido komissiota tai tilanteen mukaan neuvostoa, joilla on tämän direktiivin 19 artiklassa säädetyssä menettelyssä oikeus hyväksyä esittelevän jäsenvaltion ehdottamista toimenpiteistä eroavia riskinhallintatoimenpiteitä.

61 Direktiivistä 2006/134 on todettava, että elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean työryhmä nimeltä ”arviointi” vahvisti esittelevän jäsenvaltion johtopäätökset, jotka perustuivat sen fenarimolin ominaisuuksista ja ilmoituksen tekijän suunnitteleman tämän aineen käytön vaaroista tekemään tieteelliseen arviointiin.

62 Asiakirjat osoittavat erityisesti fenarimolin käyttöön liittyvistä hormonitoiminnan häiriintymisen vaaroista, että ilmoittajan toimittamat tiedot, erityisesti vuonna 2003 toimitettu täydentävä tutkimus, joka perustui kalojen elämänsyklin kattavaan analyysiin, vahvistivat esittelevän jäsenvaltion alkuperäisen arvioinnin kohtuuttoman vaaran puuttumisesta ja työryhmä nimeltä ”arviointi” on hyväksynyt ne.

63 Fenarimolin sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I koskevasta päätöksestä on korostettava, että direktiivissä 2006/134 ei kumota tämän tehoaineen aiheuttamien vaarojen tieteellisen arvioinnin tuloksia, sillä jälkimmäinen direktiivi johtaa sen käytön sallimiseen kasvinsuojeluaineissa.

64 Direktiivin 2006/134 johdanto-osan viidennessä perustelukappaleessa muistutetaan, että ”eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että fenarimolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta edellyttäen, että riittäviä riskinhallintatoimenpiteitä toteutetaan”.

65 Näin ollen komissiota ei voida moittia siitä, ettei se olisi ottanut huolellisesti ja puolueettomasti huomioon esittelevän jäsenvaltion esittämiä tieteellisiä seikkoja fenarimolin käytön aiheuttamien vaarojen arvioinnissa.

66 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymyksen tarkoituksena on etenkin määrittää, ylittävätkö direktiivistä 91/414 johtuvat fenarimolin käytön rajoitukset sen, mikä on tarpeen tällä direktiivillä tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseksi Gowanin toimittamien tietojen perusteella tehdyn tieteellisen arvioinnin valossa. Tämä kysymys liittyy direktiivin 2006/134 tarkasteluun ennalta varautumisen periaatteen ja suhteellisuusperiaatteen kannalta.

67 Näin ollen on todettava, että kun otetaan huomioon ilmoituksen tekijän suunnitteleman fenarimolin käytön aiheuttamien vaarojen arvioinnista ilmenevät tieteelliset seikat, asian tarkastelussa ei ole tullut esiin mitään seikkaa, minkä perusteella voitaisiin katsoa, että direktiiviä 2006/134 koskee ilmeinen komission arviointivirhe.

Ennalta varautumisen periaatteen ja suhteellisuusperiaatteen rikkominen

68 Gowanin mukaan ennalta varautumisen periaatteeseen ei voida tukeutua fenarimolin käytölle asetettujen rajoitusten perustelemiseksi. Tätä periaatetta voidaan soveltaa vain tieteellisesti epävarmoissa tilanteissa (asia T-13/99, Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok., s. II-3305, 142 kohta), jotka johtuvat muun muassa tiedoista, jotka eivät ole riittäviä, vakuuttavia tai selviä (komission 2.2.2000 antama tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta [KOM(2000) 1 lopullinen]). Sitä vastoin tähän periaatteeseen ei voida turvautua sillä perusteella, ettei vaaran puuttumista ole osoitettu (julkisasiamies Mischon ratkaisuehdotus asiassa C-6/99, Greenpeace France ym., tuomio 21.3.2000, Kok., s. I-1651).

69 Gowan väittää, että se on esittänyt kaikki tutkimukset, joiden avulla voidaan tarkastella fenarimolin vaikutuksia hormonitoimintaan. Näin ollen ennalta varautumisen periaatteeseen vetoaminen komission tavoin asettaa henkilöille, jotka hakevat tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I, velvollisuuden osoittaa, ettei ole olemassa minkäänlaista vaaraa, joka ei myöskään sisälly tällaisen sisällyttämisen osalta tässä direktiivissä merkityksellisiksi mainittuihin vaaroihin.

70 Gowan väittää, että vaikka oletetaan, että tieteellinen epävarmuus koskee fenarimolin vaikutuksia hormonitoimintaan, kaikkien ennalta varautumisen periaatteen nojalla hyväksyttyjen toimenpiteiden on oltava oikeassa suhteessa direktiivin 91/414 tavoitteisiin, jolloin näiden toimenpiteiden avulla päästään vain harvoin nollariskiin (komission tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta 2.2.2000, s. 3, 6 kohta). Tästä

direktiivistä seuraavat fenarimolin käytön rajoitukset johtavat käytännössä tämän aineen kieltämiseen.

71 On muistutettava, että SEUT 191 artiklan 1 ja 2 kohdasta ilmenee, että ihmisten terveyden suojelu kuuluu unionin ympäristöpolitiikan tavoitteisiin. Tämä suojelun korkeaan tasoon pyrkivä politiikka perustuu muun muassa ennalta varautumisen periaatteeseen. Tämän politiikan mukaiset vaatimukset on sisällytettävä unionin muun politiikan määrittelyyn ja toteuttamiseen. Kuten SEUT 168 artiklassa määrätään, ihmisten terveyden suojelua koskevat vaatimukset kuuluvat osana unionin kaikkeen politiikkaan ja toimintoihin ja ne on näin ollen otettava huomioon, kun unionin toimielimet toteuttavat yhteistä maatalouspolitiikkaa.

72 Ennalta varautumisen periaatetta sovelletaan myös silloin, kun unionin toimielimet toteuttavat yhteisen maatalouspolitiikan puitteissa toimenpiteitä ihmisten terveyden suojelemiseksi (ks. vastaavasti asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok., s. I-2211, 64 kohta ja asia C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok., s. I-2265, 100 kohta).

73 Ennalta varautumisen periaatteesta seuraa, että kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, suojatoimenpiteitä saadaan toteuttaa tarvitsematta odottaa, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin (ks. em. asia National Farmers' Union ym., tuomion 63 kohta; em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomion 99 kohta ja asia C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomio 9.9.2003, Kok., s. I-8105, 111 kohta).

74 Vaikka direktiivissä 91/414 säädetään yhtenä ennalta varautumisen periaatteen mahdollisena ilmaisuna kasvinsuojelutuotteiden ennakkolupamenettelystä, on katsottava, että koska ennalta varautumisen periaate on olennainen osa päätöksentekomenettelyä, jossa päätetään ihmisten terveyden suojelemiseen tähtäävien toimenpiteiden toteuttamisesta, tilanteessa, jossa komissio tai tilanteen mukaan neuvosto päättää tehoaineen sisällyttämisestä direktiivin 91/414 liitteeseen I, nämä toimielimet voivat ryhtyä suojelutoimenpiteisiin ennalta varautumisen periaatteen nojalla odottamatta sitä, että näiden vaarojen olemassaolo ja vakavuus olisi täysin osoitettu.

75 Ennalta varautumisen periaatteen oikea soveltaminen edellyttää ensinnäkin niiden mahdollisesti kielteisten vaikutusten tunnistamista, joita kyseisen aineen ehdotetulla käyttämisellä on terveyteen, ja toiseksi terveysriskien kattavaa arviointia, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin (ks. analogisesti asia C-333/08, komissio v. Ranska, tuomio 28.1.2010, Kok., s. I-757, 92 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

76 Kun sen vuoksi, että suoritettujen tutkimusten tulokset eivät ole riittäviä, vakuuttavia tai selviä, osoittautuu mahdottomaksi ratkaista varmasti, onko väitetty vaara olemassa tai kuinka merkittävä se on, mutta todellinen vahinko kansanterveydelle on todennäköinen siinä tilanteessa, että vaara toteutuisi, ennalta varautumisen periaatteen nojalla on oikeus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä, kunhan ne ovat syrjimättömiä ja objektiivisia (ks. em. asia komissio v. Ranska, tuomion 93 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

77 Fenarimolin sisällyttämisestä direktiivin 91/414 liitteeseen I on todettava, että vaikka tämän tehoaineen ominaisuuksien ja käytön vaarojen tieteellisen arvioinnin perusteella voitiin tehdä direktiivin 2006/134 johdanto-osan viidennessä perustelukappaleessa ilmaistu johtopäätös, jonka mukaan on mahdollista, että ”fenarimolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän direktiivin

91/414 – – 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta”, valmistettaessa päätösehdotusta fenarimolin sisällyttämisestä direktiivin 91/414 liitteeseen I kävi kuitenkin ilmi, että fenarimolin toksisesta vaikutuksesta ”mukaan luettuina sen mahdolliset hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet” on edelleen tiettyjä huolia, jotka oikeuttavat näin ollen sen, että ”sitä ei pitäisi voida käyttää rajoituksetta”.

78 Ei voida katsoa, että tällaiset huolet perustuvat täysin hypoteettisiin näkökohtiin. Tieteellisten seikkojen, joihin tietyt jäsenvaltiot ovat vedonneet elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean työn aikana, lisäksi on todettava, että komissio on kirjallisissa huomautuksissaan viitannut useisiin tutkimuksiin ja kertomuksiin, jotka koskevat kysymystä tiettyjen aineiden hormonitoimintaa häiritsevistä vaikutuksista ja joihin kuuluu erityisesti komission tiedonanto neuvostolle ja Euroopan parlamentille – Hormonaalisia haitta-aineita koskeva yhteisön strategia – Aineet, joiden epäillään vaikuttavan ihmisten ja luonnonvaraisten eläinten hormonijärjestelmien toimintaan (KOM(1999) 706 lopullinen). Kuten lisäksi direktiivin 2006/134 johdanto-osan kymmenennessä perustelukappaleessa korostetaan, OECD:n töitä, joiden tarkoituksena on kehittää kokeita koskevia suuntaviivoja, jotta mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevaa arviointia voitaisiin parantaa nykyisestään, ei ollut direktiivin 2006/134 antamispäivänä vielä suoritettu loppuun.

79 Kun otetaan huomioon nämä seikat, jotka viittaavat siihen, että on yhä olemassa tiettyjä tieteellisiä epävarmuuksia fenarimolin kaltaisten aineiden hormonitoimintaa koskevien vaikutusten arvioinnista, ei voida katsoa, että komissio on soveltanut ilmeisen virheellisesti ennalta varautumisen periaatetta, kun se on asettanut tämän aineen hyväksymiselle käyttöä koskevia rajoituksia.

80 On vielä tarkasteltava, ovatko nämä rajoitukset suhteellisuusperiaatteen mukaisia.

81 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan suhteellisuusperiaate, joka kuuluu unionin oikeuden yleisiin periaatteisiin, edellyttää, että kyseessä olevan säännöstön legitiimit tavoitteet ovat toteutettavissa unionin oikeuden säännöksessä säädettyjen keinojen avulla ja että näillä keinoilla ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi (asia C-58/08, Vodafone ym., tuomio 8.6.2010, Kok., s. I-4999, 51 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

82 Tuomioistuimien edellisessä kohdassa mainittujen edellytysten osalta suorittamasta valvonnasta on todettava, että komissiolle on jätettävä laaja harkintavalta, kun se toteuttaa aineen sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I koskevan menettelyn yhteydessä riskinhallintatoimenpiteitä. Tämä ala edellyttää nimittäin komissiolta muun muassa poliittisia valintoja ja monitahoisia arviointeja. Tähän alaan kuuluva toimenpide voidaan katsoa lainvastaiseksi ainoastaan, jos kyseinen toimenpide on ilmeisen soveltumaton tavoitteisiinsa (ks. analogisesti yhdistetyt asiat C-154/04 ja C-155/04, Alliance for Natural Health ym., tuomio 12.7.2005, Kok., s. I-6451, 52 kohta ja asia C-558/07, S.P.C.M. ym., tuomio 7.7.2009, Kok., s. I-5783, 42 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

83 Siltä osin, voidaanko fenarimolin käytön rajoittamistoimilla saavuttaa direktiivillä 91/414 tavoitellut päämäärät, direktiivin 2006/134 antamiseen johtaneesta menettelystä sekä tämän direktiivin perustelukappaleista ilmenee, että komissio on pyrkinyt tasapainoon direktiivin 91/414 päämäärien, jotka liittyvät kasvintuotannon parantamiseen sekä ihmisten ja eläinten terveyden, pohjavesien ja ympäristön vaalimiseen, ja ilmoittajan intressin saada fenarimoli sisällytetyksi direktiivin 91/414 liitteeseen I tämän aineen aiheuttamien vaarojen tieteellisen arvioinnin päätteeksi, välillä. Kun otetaan huomioon huolet fenarimolin mahdollisista hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista ja niihin liittyvät tieteelliset epävarmuudet, joiden perusteella komissio on voinut vedota ennalta varautumisen periaatteeseen, direktiivissä

2006/134 tämän aineen käytölle asetetut rajoitukset eivät vaikuta näihin tavoitteisiin soveltumattomilta.

84 Gowan on riitauttanut kyseisen toimenpiteen tarpeellisuuden sillä perusteella, että fenarimolin sisällyttämisen ehdot ovat rinnastettavissa tämän tehoaineen täydelliseen kieltoon ja ylittävät siten sen, mikä on tarpeellista tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseksi. Tästä on todettava, että vaikka fenarimoli on sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I lopulta vain 18 kuukaudeksi, direktiivin 2006/134 johdanto-osan 11 perustelukappaleesta ilmenee, ettei tämä ajallinen rajoitus estä sisällyttämisen uudistamista direktiivin 91/414 5 artiklan 5 kohdan säännösten mukaisesti.

85 Samoin direktiivin 2006/134 kuudennesta perustelukappaleesta ilmenee nimenomaisesti, että fenarimolin sallimisen rajoittaminen pelkkään todella arvioituun ja direktiivin 91/414 edellytysten mukaiseksi katsottuun käyttöön ei estä sitä, että tämän direktiivin liitteeseen I sisällytetään muita käyttötarkoituksia niiden kattavan arvioinnin jälkeen.

86 Kun näin ollen otetaan erityisesti huomioon komission laaja harkintavalta kyseisellä alalla, ei voida katsoa, että fenarimolin käytön rajoittamista koskevat toimenpiteet ylittävät sen, mikä voidaan katsoa tarpeelliseksi tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseksi.

87 Edellä esitetyn perusteella direktiivi 2006/134 ei ole pätemätön ennalta varautumisen periaatteen tai suhteellisuusperiaatteen perusteella.

88 Edellä esitetyn perusteella ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelussa ei ole ilmennyt mitään sellaista, mikä vaikuttaisi direktiivin 2006/134 pätevyyteen.

Oikeudenkäyntikulut

89 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 (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelussa ei ole ilmennyt mitään sellaista, mikä vaikuttaisi neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta fenarimolin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena 11.12.2006 annetun komission direktiivin 2006/134/EY pätevyyteen.

Allekirjoitukset