Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
LAILA MEDINA
28 päivänä syyskuuta 2023 [1]

Yhdistetyt asiat C-309/22 ja C-310/22

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)
vastaan
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
jossa asian käsittelyyn osallistuvat
Adama Registrations BV (Adama) ja
BASF Nederland BV

(Ennakkoratkaisupyyntö – College van Beroep voor het bedrijfsleven (taloudellis-hallinnollisten asioiden ylioikeus, Alankomaat))

Ennakkoratkaisupyyntö – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Asetus (EY) N:o 1107/2009 – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Luvan myöntämistä varten tehtävä arviointi – Kriteerit – Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet – Asetus (EU) 2018/605 – Siirtymäjärjestely – Kriteerien soveltaminen vireillä oleviin menettelyihin – Kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys – Tieteellinen ja tekninen tietämys hakemuksen jättämisajankohtana tai päätöksen tekoajankohtana – Varovaisuusperiaate

1. Nyt käsiteltävissä College van Beroep voor het bedrijfslevenin (taloudellis-hallinnollisten asioiden ylioikeus, Alankomaat) esittämissä ennakkoratkaisupyynnöissä pyydetään tulkitsemaan asetuksen (EU) 2018/605 [2] 2 artiklaa, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 [3] 4 artiklan 1 ja 3 kohtaa ja 29 artiklan 1 kohdan e alakohtaa sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 47 artiklaa.

2. Kuten Euroopan ympäristökeskus (EEA) on huomauttanut, ”[kasvinsuojeluaineiden (torjunta-aineiden)] aiheuttama pilaantuminen edistää biologisen monimuotoisuuden vähenemistä Euroopassa. Se aiheuttaa hyönteispopulaatioiden merkittävää pienentymistä ja uhkaa niiden kriittistä roolia elintarviketuotannossa”. Se on myös todennut, että ”ihmisten altistuminen kemiallisille torjunta-aineille on yhteydessä syövän kaltaisiin kroonisiin sairauksiin sekä sydän- ja hengityselinsairauksiin ja neurologisiin sairauksiin”. [4] Käsiteltävät asiat ovat

[1] Alkuperäinen kieli: englanti.

[2] Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi 19.4.2018 annettu komission asetus (EUVL 2018, L 101, s. 33).

[3] Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21.10.2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2009, L 309, s. 1).

[4] EEA:n katsaus ”How pesticides impact human health and ecosystems in Europe” (Miten torjunta-aineet vaikuttavat ihmisten terveyteen ja ekosysteemeihin Euroopassa), 26.4.2023.

tärkeitä, koska niiden yhteydessä tulee esille kysymys siitä, olisiko jäsenvaltioiden voitava kasvinsuojeluaineiden hyväksymisen yhteydessä voitava ottaa huomioon uusin tieteellinen ja tekninen tietämys vaikutuksesta, joka kasvinsuojeluaineilla on elämäämme.

3. Tässä yhteydessä Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa (etenkin Pellolta pöytään -strategiassa) unioni pyrkii vähentämään kemiallisten kasvinsuojeluaineiden käyttöä 50 prosenttia vuoteen 2030 mennessä ”oikeudenmukaisen, terveyttä edistävän ja ympäristöä säästävän elintarvikejärjestelmän turvaamiseksi”. Tältä osin on huomattava, että Euroopan parlamentti arvioi vuonna 2018, että unionissa luvan saaneita ja markkinoilla olevia eri kasvinsuojeluaineita (torjunta-aineita) oli peräti lähes 500.[5] Tätä taustaa vasten tarkastelen käsiteltävissä ennakkoratkaisupyynnöissä esille tulevia kysymyksiä.

4. Ensimmäisen pääasioissa (asiassa C-309/22) kyseessä olevan kanteen nosti Pesticide Action Network Europe (jäljempänä PAN Europe) College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biocideniä (kasvinsuojeluaineiden ja biosidituotteiden luvat myöntävä Alankomaiden viranomainen, jäljempänä CTB) vastaan, koska viimeksi mainittu oli hylännyt PAN Europen oikaisuvaatimuksen CTB:n päätöksestä myöntää lupa Pitcher-kasvinsuojeluaineen – jonka tehoaineena on fludioksonili – saattamiselle Alankomaiden markkinoille.

5. Toisen pääasioissa (asiassa C-310/22) kyseessä olevan kanteen PAN Europe nosti CTB:tä vastaan, koska se oli hylännyt PAN Europen oikaisuvaatimuksen CTB:n päätöksestä myöntää lupa Dagonis-kasvinsuojeluaineen – jonka tehoaineena on difenokonatsoli – saattamiselle Alankomaiden markkinoille.

6. Käsiteltävien asioiden taustalla on se, että molemmissa asioissa kyseessä olevien kasvinsuojeluaineiden – Pitcher ja Dagonis – tehoaineilla on väitetysti hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Hormonitoimintaa häiritsevät aineet herättävät tällä hetkellä paljon keskustelua ja huolta. On saatu paljon näyttöä siitä, että jotkin aineet (sekä luontaiset että ihmisperäiset) vaikuttavat hormonien toimintaan kehossa ja että niillä on hormonitoimintaa häiritseviä vaikutuksia. Tähän liittyy kuitenkin edelleen merkittäviä haasteita, etenkin koska on vaikea arvioida hormonitoimintaa häiritsevien kemikaalien täsmällistä vaikutusta ihmisillä esiintyviin sairauksiin tai muihin organismeihin. Näillä kemiallisilla aineilla, joita esiintyy monissa arkielämässä käytettävissä tuotteissa, on samankaltainen kemiallinen rakenne kuin kehon luontaisesti tuottamilla hormoneilla; päätyessään kosketuksiin hormonijärjestelmän kanssa ne voivat häiritä sen asianmukaista toimintaa.[6]

7. Edellä esitetyn perusteella unionin tuomioistuimen on lausuttava asetuksen N:o 1107/2009 nojalla tehtävään lupien myöntämiseen kasvinsuojeluaineille osallistuvien viranomaisten toimivallanjaosta, etenkin kun on kyse siitä, olisiko uusin tieteellinen ja tekninen tietämys otettava huomioon tässä lupamenettelyssä ja jos, niin miten.

8. Huomautan lisäksi, että käsiteltävät asiat liittyvät asiaan C-308/22, Pan Europe (Closer), jossa sama kansallinen tuomioistuin esitti ennakkoratkaisupyynnön. Esitän ratkaisuehdotukseni kyseisessä asiassa samana päivänä kuin käsiteltävissä asioissa, ja näitä kahta ratkaisuehdotusta olisi tarkasteltava yhdessä.

[5] Euroopan parlamentti, Mietintö torjunta-aineiden lupamenettelystä unionissa (2018/2153 (INI)), s. 14 (18.12.2018).

[6] Euroopan parlamentti (Dinu, A.), ”Endocrine Disruptors: An Overview of Latest Developments at European Level in the Context of Plant Protection Products”, Brussels, European Parliament, 2019, s. 5 ja 42. Ks. myös Kalofiri, P., Balias, G. ja Tekos, F., ”The EU endocrine disruptors’ regulation and the glyphosate controversy”, *Toxicology Reports*, osa 8, 2021, s. 1193–1199.

I Yhteenveto tosiseikoista ja menettelystä pääasioissa sekä ennakkoratkaisukysymykset

A Asia C-309/22 (Pitcher)

9. Pitcher-kasvinsuojeluaine on ammattikäyttöön tarkoitettu sienitautien torjunta-aine,[7] joka on tarkoitettu tiettyjen kukkasipulien ja -mukuloiden uppokäsittelyyn sekä tiettyjen monivuotisten viljelykasvien ja kukkaviljelmien käsittelyyn. Se koostuu tehoaineiden fludioksonili ja folpetti sekä seitsemän apuaineen seoksesta.

10. Ennakkoratkaisupyynnön esittämisajankohtana tehoaineen fludioksonili hyväksynnän voimassaoloaikaa Euroopan unionissa oli pidennetty 31.10.2022 saakka.[8] Tehoaineen folpetti hyväksynnän voimassaoloaikaa Euroopan unionissa oli pidennetty 31.7.2022 saakka.[9]

11. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan *pääasioiden tosiseikkojen tapahtuma-aikaan* ei ollut vielä tehty päätöstä näiden tehoaineiden hyväksynnän uusimisesta.

12. Kasvinsuojeluaineelle ”annetaan lupa ainoastaan, jos [muun muassa] sen tehoaineet – – on hyväksytty”.[10]

13. Adama Registrations B.V. (Adama) haki 15.9.2015 Alankomaissa ensimmäistä myyntilupaa Pitcherille.

14. CTB myönsi 4.10.2019 antamallaan päätöksellä Pitcherille myyntiluvan Alankomaissa 31.7.2021 asti.

15. PAN Europen kyseisestä päätöksestä tekemä oikaisuvaatimus hylättiin CTB:n 2.9.2020 antamalla päätöksellä.

16. Tämän jälkeen PAN Europe nosti kyseisen päätöksen kumoamiseksi kanteen College van Beroep voor het bedrijfslevenissä, joka on ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin.

7 EEA määrittelee sen seuraavasti: ”Kemikaalit, joita käytetään sellaisten sienten kehittymisen estämiseen tai hidastamiseen, jotka aiheuttavat kasvitauteja, kuten varastomätää, itämissairauksia, juurilahoa, näivetystauteja, laikku- ja korotauteja, ruostetauteja, noki- ja härmätauteja sekä virustauteja. Näitä voidaan hillitä valikoitujen sienitautien torjunta-aineiden, jotka joko tappavat patogeenit tai rajoittavat niiden kehittymistä, varhaisella ja jatkuvalla käytöllä.”

8 Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden 2-fenyylifenoli (mukaan luettuna sen suolat kuten natriumsuola), 8-hydroksikinoliini, amidosulfuroni, bifenoksi, klormekvatti, klorotoluroni, klofentetsiini, klomatsoni, sypermetriini, daminotsidi, deltametriini, dikamba, difenokonatsoli, diflufenikaani, dimetakloori, etofenproksi, fenoksaproppi-P, fenpropidiini, fludioksonili, flufenaset, fostiatsaatti, indoksakarbi, lenasiili, MCPA, MCPB, nikosulfuroni, parafiiniöljyt, parafiiniöljy, penkonatsoli, pikloraami, propakvitsafoppi, prosulfokarbi, kvitsalofoppi-P-etyyli, kvitsalofoppi-P-tefuryyli, rikki, tetrakonatsoli, triallaatti, triflusulfuroni ja tritosulfuroni hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä 3.9.2021 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1449 (EUVL 2021, L 313, s. 20).

9 Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden alumiiniammoniumsulfaatti, alumiinisilikaatti, beflubutamidi, bentiavalikarbi, bifenatsaatti, boskalidi, kalsiumkarbonaatti, kaptaani, hiilidioksidi, symoksaniili, dimetomorfi, etefoni, teepuu-uute, famoksadoni, rasvojen tislausjäämät, rasvahapot C7–C20, flumioksatsiini, fluoksastrobiini, flurokloridoni, folpetti, formetanaatti, gibberelliinihappo, gibberelliini, heptamaloksyloglukaani, hydrolysoidut proteiinit, rautasulfaatti, metatsakloori, metributsiini, milbemektiini, Paecilomyces lilacinus kanta 251, fenmedifami, fosmetti, pirimifossi-metyyli, kasviöljyt/rapsiöljy, kaliumvetykarbonaatti, propamokarbi, protiokonatsoli, kvartsihiekka, kalaöljy, hajukarkottimet – eläin- tai kasviperäiset/lampaanrasva, S-metolaklori, suoraketjuiset perhosten feromonit, tebukonatsoli ja urea hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä 6.5.2021 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/745 (EUVL 2021, L 160, s. 89).

10 Ks. asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan a alakohta.

17. Ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa PAN Europe väittää, että CTB teki virheen myöntäessään Pitcherille myyntiluvan Alankomaissa, koska se ei arvioinut Pitcherin hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, vaikka tehoaineella fludioksonili on tällaisia ominaisuuksia. PAN Europen mukaan päättäessään luvan myöntämisestä CTB:n on arvioitava kasvinsuojeluaineen hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ajankohtana, jona päätös hakemuksesta tehdään, vallitsevan tieteellisen ja teknisen tietämyksen valossa.

18. College van Beroep voor het bedrijfsleven katsoo, että sen käsiteltävänä olevan asian ratkaiseminen edellyttää asetuksen 2018/605 2 artiklan sekä asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 3 kohdan ja 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan tulkintaa, joten se on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Seuraako asetuksen 2018/605 2 artiklasta, että toimivaltaisen viranomaisen on sovellettava hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevia uusia kriteereitä myös vielä 10.11.2018 käsiteltävinä olevia lupahakemuksia koskevassa arviointi- ja päätöksentekomenettelyssä, kun otetaan huomioon myös asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohta, luettuna yhdessä asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 3 kohdan kanssa?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, onko toimivaltaisen viranomaisen lykättävä lupahakemusten arviointi- ja päätöksentekomenettelyä odotettaessa Euroopan komission päätelmiä asetuksen 2018/605 vaikutuksista kuhunkin asetuksen N:o 1107/2009 nojalla käynnissä olevaan menettelyyn, kun otetaan huomioon asetuksen 2018/605 johdanto-osan kahdeksas perustelukappale?

3) Jos toiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, riittääkö, että toimivaltainen viranomainen suorittaa arvioinnin ainoastaan hakemuksen tekoajankohtana saatavilla olleiden tietojen perusteella, vaikka niihin sisältyvä tieteellinen ja tekninen tietämys ei riidanalaisen päätöksen tekoajankohtana ole enää ajan tasalla?”

B Asia C-310/22 (Dagonis)

19. Dagonis-kasvinsuojeluaine on sienitautien torjunta-aine, joka on tarkoitettu muun muassa härmätautien ja Septoria-lehtilaikun torjumiseen. Sen tehoaineet ovat difenokonatsoli ja fluksapyroksadi.

20. Difenokonatsoli sisällytettiin 1.1.2009 alkaen direktiivin 91/414/ETY [11] liitteeseen I direktiivillä 2008/69/EY. [12] Asetuksen N:o 1107/2009 voimaantulon jälkeen tämä difenokonatsolin sisällyttäminen muutettiin kyseisen asetuksen mukaiseksi tehoaineen hyväksynnäksi asetuksella (EU) N:o 540/2011. [13] Difenokonatsolin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin useita kertoja muun muassa asetuksella 2021/1449, jolla sen voimassaoloaikaa pidennettiin 31.12.2022 saakka.

[11] Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annettu neuvoston direktiivi (EYVL 1991, L 230, s. 1).

[12] Neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klofentetsiinin, dikamban, difenokonatsolin, diflubentsuronin, imatsakiinin, lenasiilin, oksadiatsonin, pikloraamin ja pyriproksifeenin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina 1.7.2008 annettu komission direktiivi (EUVL 2008, L 172, s. 9).

[13] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta 25.5.2011 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EUVL 2011, L 153, s. 1).

21. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että asetuksessa (EU) 2015/408[14] tehoaine difenokonatsoli nimetään korvattavaksi aineeksi.

22. Tehoaine fluksapyroksadi hyväksyttiin tehoaineeksi asetuksella (EU) N:o 589/2012[15] 1.1.2013 alkaen, ja sen hyväksyntä oli voimassa 31.12.2022 saakka.

23. BASF Nederland BV (jäljempänä BASF) haki Dagonisille lupaa useissa jäsenvaltioissa. Lupahakemus Alankomaissa jätettiin 22.1.2016.

24. Yhdistynyt kuningaskunta arvioi Dagonisin lupaa esittelevänä jäsenvaltiona keskisen vyöhykkeen (johon kuuluu Alankomaat) osalta. Alankomaat oli kyseinen jäsenvaltio.

25. CTB myönsi 3.5.2019 antamallaan päätöksellä Dagonisille myyntiluvan Alankomaissa 31.12.2020 saakka perunoiden, mansikoiden sekä eri vihannesten, yrttien ja kukkien käsittelyä varten.

26. PAN Europe teki kyseisestä päätöksestä oikaisuvaatimuksen CTB:lle.

27. CTB pysytti 13.11.2019 antamallaan päätöksellä, jonka mukaan oikaisuvaatimus oli osittain perusteltu ja osittain perusteeton, 3.5.2019 annetun päätöksen muuttaen kuitenkin sen perusteluja.

28. Tämän jälkeen PAN Europe nosti ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa kanteen, jossa se vaati kumoamaan 13.11.2019 annetun päätöksen.

29. Ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa PAN Europe väittää, että CTB:n päätös myöntää lupa Dagonisille on virheellinen, koska se ei ottanut huomioon Dagonisin hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, vaikka tehoaineella difenokonatsoli tiedetään olevan tällaisia ominaisuuksia BASF:n toimittaman asiakirja-aineiston ja PAN Europen toimittamien kuuden tutkimuksen perusteella.

30. College van Beroep voor het bedrijfsleven katsoo, että sen käsiteltävänä olevan riita-asian ratkaiseminen edellyttää unionin oikeuden tulkintaa, joten se on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Seuraako asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1 kohdan toisesta alakohdasta, luettuna yhdessä liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan kanssa, että hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joita tehoaineella voisi olla, ei enää arvioida arvioitaessa kasvinsuojeluaineen lupahakemusta kansallisella tasolla?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, merkitseekö tämä sitä, että hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevaa tieteellistä ja teknistä tietämystä, johon esimerkiksi asetukset 283/2013 ja 2018/605 perustuvat, ei oteta huomioon kasvinsuojeluaineen lupahakemusta arvioitaessa? Missä suhteessa tämä on

[14] Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 7 kohdan täytäntöönpanosta ja korvattavien aineiden luettelon laatimisesta 11.3.2015 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EUVL 2015, L 67, s. 18).

[15] Tehoaineen fluksapyroksadi hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta 4.7.2012 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EUVL 2012, L 175, s. 7).

asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdassa asetettuun vaatimukseen, jonka mukaan kyseinen arviointi on tehtävä kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella?

3) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, miten valittajan kaltaisella kansalaisjärjestöllä on perusoikeuskirjan 47 artiklassa tarkoitettu tehokas oikeussuojakeino, jotta se voi saattaa tehoaineen hyväksynnän tuomioistuimen käsiteltäväksi?

4) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, merkitseekö tämä sitä, että lupahakemuksen arvioinnin yhteydessä on näiden hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien osalta lähdettävä senhetkisestä tieteellisestä ja teknisestä tietämyksestä?”

II Menettely unionin tuomioistuimessa

31. Kirjallisia huomautuksia esittivät PAN Europe, BASF, Alankomaiden, Kreikan ja Tšekin hallitukset sekä Euroopan komissio. Istuntoa asianosaisten kuulemiseksi ei pidetty.

III Asian tarkastelu

32. Unionin tuomioistuimen pyynnöstä tässä ratkaisuehdotuksessa tarkastellaan ainoastaan kummassakin asiassa esitettyä ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä.

A Johdanto

33. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa asiassa C-309/22, että pääasian oikeudenkäynnissä kyseessä olevan asian ratkaisemiseksi on tarpeen ensinnäkin vastata ennakkoratkaisukysymykseen, joka koskee sitä, onko hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia arvioitava siinä vaiheessa, kun kasvinsuojeluaineen lupahakemusta käsitellään kansallisella tasolla. Se huomauttaa saattaneensa tämän kysymyksen jo unionin tuomioistuimen ratkaistavaksi asiassa C-310/22.

34. Jos ennakkoratkaisukysymykseen vastataan myöntävästi, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, seuraako asetuksen 2018/605 2 artiklasta, että toimivaltaisen viranomaisen on sovellettava hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevia uusia kriteereitä myös vielä 10.11.2018 (ajankohta, josta alkaen kyseistä asetusta sovellettiin) käsiteltävinä olevia lupahakemuksia koskevassa arviointi- ja päätöksentekomenettelyssä, kun otetaan huomioon myös asetuksen
N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohta, luettuna yhdessä 4 artiklan 3 kohdan kanssa. Pitcheriä koskeva lupahakemus jätettiin nimittäin ennen kyseistä ajankohtaa (15.9.2015), ja CTB antoi päätöksen siitä kyseisen ajankohdan jälkeen (4.10.2019). Näin ollen asetusta 2018/605 alettiin soveltaa, kun kyseinen hakemus oli edelleen vireillä.

35. Katson, että edellä mainittua ”alustavaa” kysymystä asiassa C-309/22 – joka vastaa asiassa C-310/22 esitettyä ensimmäistä kysymystä – ja asiassa C-309/22 esitettyä ensimmäistä kysymystä on tarkasteltava yhdessä.

36. Unionin tuomioistuimen ei kuitenkaan tarvitse tulkita asetuksen 2018/605 2 artiklaa, johon asiassa C-309/22 esitetyssä ensimmäisessä kysymyksessä viitataan, käsiteltävän asian ratkaisemiseksi. [16]

37. Ensinnäkin kyseisessä säännöksessä todetaan, että ”asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevaa 3.6.5 ja 3.8.2 kohtaa, sellaisina kuin ne ovat muutettuina – – asetuksella [2018/605], sovelletaan 20 päivästä lokakuuta 2018 lähtien, lukuun ottamatta menettelyjä, joissa komitea on äänestänyt sille esitetystä asetusluonnoksesta 20 päivään lokakuuta 2018 mennessä”. Yleisesti hyväksytyn periaatteen mukaan säännöstä muuttavia lakeja sovelletaan aiemman lain voimassa ollessa syntyneiden tilanteiden tuleviin vaikutuksiin, ellei poikkeuksesta ole säädetty. [17] Koska asetuksen 2018/605 2 artiklan viimeiseen virkkeeseen sisältyvän poikkeuksen edellytykset eivät täyty käsiteltävässä asiassa eikä kyseistä poikkeusta sovelleta Pitcherin lupamenettelyyn (jossa ei ole kyse tällaisesta äänestyksestä), uudet kriteerit on otettava huomioon.

38. Toiseksi edellä mainitun asetuksen N:o 1107/2009 liitteen II otsikko on ”Tämän asetuksen II lukuun perustuvat tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hyväksymismenettely ja -kriteerit” (toisin sanoen liitteessä II ja II luvussa käsitellään etenkin tehoaineiden hyväksyntää eikä luvan myöntämistä kasvinsuojeluaineille, joita käsitellään sen sijaan kyseisen asetuksen III luvussa). Tämän poikkeuksen on siten tarkoitus koskea *tehoaineiden*, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, *tunnistamista* tehoaineen hyväksymisen yhteydessä. Sen ei ole tarkoitus koskea *haitallisiin vaikutuksiin, joita kasvinsuojeluaineella voi olla*, koska se sisältää tiettyä tehoainetta, *liittyvän riskin tarkastelua*; se ei koske myöskään tällaisen riskin arvioimista tällaisen tuotteen markkinoille saattamista koskevan päätöksen tekemistä varten.

39. Näin ollen hyödyllisen vastauksen antamiseksi ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle asioissa C-309/22 ja C-310/22 esitettyihin ensimmäisiin kysymyksiin olisi vastattava yhdessä, ja ne olisi ymmärrettävä siten, että niissä tiedustellaan lähinnä, onko asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohtaa, luettuna yhdessä 4 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan ja 3 kohdan kanssa, ja kyseisen asetuksen liitteessä II olevaa 3.6.5 kohtaa tulkittava siten, että jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia myös soveltamalla uusia kriteerejä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi kasvinsuojeluainetta koskevien lupahakemusten arviointi- ja päätöksentekoprosessin yhteydessä.

40. BASF, Alankomaiden ja Kreikan hallitukset sekä komissio väittävät lähinnä, että hormonitoimintaa häiritseviä vaikutuksia, joita tehoaineella voi olla, ei pidä arvioida, kun kyseistä tehoainetta sisältävää kasvinsuojeluainetta koskevaa lupahakemusta tarkastellaan kansallisella tasolla. Kaikissa muissa lähestymistavoissa jätettäisiin huomiotta asetuksen N:o 1107/2009 rakenne, tehoaineiden luontaisten ominaisuuksien unionin tasolla tehtävän arvioinnin ja kasvinsuojeluaineiden lupien kansallisella tasolla tehtävän arvioinnin välinen jaottelu sekä kyseisessä asetuksessa säädetty toimivaltajako. Lisäksi unionin lainsäätäjä on ottanut käyttöön erityisen pakollisen sääntelyn, joka koskee tehoaineen hyväksynnän uusimista koskevasta hakemuksesta tehdyn hylkäävän päätöksen seurauksia ja vaikutusta kyseiseen tehoaineeseen perustuvien kasvinsuojeluaineiden lupiin.

[16] Ks. kuitenkin tämän ratkaisuehdotuksen 86 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa asetuksesta 2018/605 esittämäni huomautukset.

[17] Sellaisena kuin se on vahvistettu 4.7.1973 annetussa tuomiossa Westzucker (1/73, EU:C:1973:78, 5 kohta). Tämä oikeusperiaate tarkoitti kyseisessä asiassa sitä, että kyseessä olevan asetuksen muutettuja säännöksiä olisi sovellettava *paitsi* sokerin vientiä koskeviin ennakkovahvistustodistuksiin, jotka *oli annettu* näiden säännösten *voimaantulon jälkeen myös ennen tätä ajankohtaa annettuihin todistuksiin, sikäli kuin aiottu vienti ei ollut vielä tapahtunut eikä interventiohintaa ollut tarkistettu*.

41. Sitä vastoin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo (ja sen näkemystä tukevat PAN Europe ja Tšekin hallitus), että kun toimivaltaisella viranomaisella, joka tekee päätöksen kasvinsuojeluaineen lupahakemuksesta, on käytössään ajantasainen ja merkityksellinen tieteellinen ja tekninen tietämys, josta ilmenee, että kyseisen tuotteen sisältämällä tehoaineella voi olla haitallisia vaikutuksia, kyseinen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei voi jäädä toimettomaksi vaan sen on arvioitava tällaisiin vaikutuksiin liittyvää riskiä ja tehtävä tästä arvioinnista asianmukaiset päätelmät.

42. On totta, että asetuksessa N:o 1107/2009 erotetaan toisistaan tehoaineiden hyväksyntä unionin tasolla komission antamilla asetuksilla ja luvan myöntäminen hyväksyttyjä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamiseen jäsenvaltioiden päätöksillä.

43. Näin ollen on tutkittava, olisiko kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen arvioinnin yhteydessä arvioitava kyseiseen tuotteeseen sisältyvän hyväksytyn tehoaineen hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Jos tällainen arviointi ei ole poissuljettu, herää kysymys, olisiko näiden viranomaisten tehtävä tämä arviointi sen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella, joka oli käytettävissä kyseisen tehoaineen hyväksymisajankohtana, vai sen tietämyksen perusteella, joka oli käytettävissä kasvinsuojeluaineen lupahakemuksen arviointiajankohtana.

44. Aluksi on syytä muistaa, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden säännöksen tulkitsemisessa on otettava huomioon paitsi sen sanamuoto, myös asiayhteys ja sillä säännöstöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös on. [18]

B Asetuksen N:o 1107/2009 asiaa koskevien säännösten sanamuoto

45. Asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, että ”kasvinsuojeluaineelle annetaan lupa ainoastaan, jos se 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti täyttää seuraavat vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 50 artiklan soveltamista: – – *sen tehoaineet*, suoja-aineet ja tehosteaineet *on hyväksytty*” (kursivointi tässä).

46. Saman 29 artiklan 1 kohdan e alakohdassa kuitenkin säädetään myös, että kasvinsuojeluaineelle annetaan lupa ainoastaan, jos ”se täyttää kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen 4 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset”.

47. Unionin tuomioistuin vahvisti kyseisen säännöksen sanamuodosta jo tuomiossa Blaise, [19] että ”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”.

[18] Tuomio 19.1.2023, Pesticide Action Network Europe (C-162/21, EU:C:2023:30, 35 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen; jäljempänä tuomio Pesticide Action Network Europe).

[19] Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 71 kohta; jäljempänä tuomio Blaise).

48. Asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan, jonka otsikko on ”Tehoaineiden hyväksymiskriteerit”, 3 kohdassa säädetään, että kasvinsuojeluaineen on hyvää kasvinsuojelukäytäntöä sovellettaessa ja ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet täytettävä muun muassa se b alakohdan mukainen edellytys, että ”sillä ei saa olla välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen – –, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun saatavilla on [Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen EFSA:n] hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi – –”. Ilmaisusta ”sillä *ei saa* olla – – haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen” ilmenee selvästi, että unionin lainsäätäjä valitsi ”ei riskiä” koskevan edellytyksen tältä osin.

49. Huomautan tässä yhteydessä, että ”kulloisenkin” tai ”uuden” tieteellisen ja teknisen tietämyksen huomion ottamisen tärkeys näkyy koko asetuksessa N:o 1107/2009 siltä osin kuin sitä korostetaan monien sen säännösten sanamuodossa: 4 artiklan (Tehoaineiden hyväksymiskriteerit) 1 kohdassa, 6 artiklan (Edellytykset ja rajoitukset) f alakohdassa, 11 artiklan (Arviointikertomuksen luonnos) 2 kohdassa, 12 artiklan (Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä) 2 kohdassa, 21 artiklan (Hyväksynnän uudelleentarkastelu) 1 kohdassa, 29 artiklan (Markkinoille saattamista koskevaan lupaan sovellettavat vaatimukset) 1 kohdan e alakohdassa, 36 artiklan (Lupahakemuksen tutkiminen) 1 kohdassa, 44 artiklan (Luvan peruuttaminen tai muuttaminen) 3 kohdan d alakohdassa, 78 artiklan (Muutokset ja täytäntöönpanotoimet) 1 kohdassa ja liitteessä IV (50 artiklan mukainen vertaileva arviointi).

50. Tuomiossa Blaise (94 kohta) unionin tuomioistuin nimittäin korosti, että ”toimivaltaisten viranomaisten on näin ollen erityisesti otettava huomioon *luotettavimmat käytettävissä olevat tieteelliset tiedot* ja *kansainvälisen tutkimuksen tuoreimmat tulokset*” (kursivointi tässä).

51. Asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan, luettuna yhdessä 4 artiklan 3 kohdan b alakohdan kanssa, sanamuodosta seuraa, että luvan saaminen edellyttää: i) että kasvinsuojeluaineella ei ole haitallisia vaikutuksia etenkään ihmisten tai eläinten terveyteen (29 artiklan 1 kohdan e alakohdan sanamuotoon sisältyvä viittaus 4 artiklan 3 kohtaan vahvistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojelun tärkeyden), mikä puolestaan tarkoittaa, että ii) luvan on perustuttava *kulloiseenkin* tieteelliseen ja tekniseen tietämykseen. Tässä yhteydessä 29 artiklan 1 kohdan e alakohtaan sisältyvä käsite ”kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys” tarkoittaa, että tämän tietämyksen on oltava ”viimeisintä” tai ”uusinta”, minkä oikeuttaa tieteellisen ja teknisen (sekä teknologisen) kehityksen nopea tahti.

52. Tarkastelen seuraavaksi asetuksen N:o 1107/2009 tavoitteita ja sen jälkeen kyseisen asetuksen asiayhteyttä.

C Asetuksen N:o 1107/2009 tavoitteet ja varovaisuusperiaatteen merkitys

53. Unionin tuomioistuimella on jo ollut tilaisuus lausua asetuksen N:o 1107/2009 tavoitteesta ja sen taustalla olevasta varovaisuusperiaatteesta.[20] Palautan tämän oikeuskäytännön mieleen jäljempänä.

[20] Asetuksen N:o 1107/2009 1 artiklan 4 kohta. Ks. De Grove-Valdeyron, N., ”Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé”, *Revue des Affaires Européennes*, nro 2, 2003, s. 265.

54. Ensinnäkin asetuksen N:o 1107/2009 tavoitteena on – kuten kyseisen asetuksen 1 artiklan 3 ja 4 kohdassa täsmennetään ja kuten sen johdanto-osan kahdeksannesta perustelukappaleesta ilmenee – erityisesti ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkean tason varmistaminen. [21]

55. Tältä osin unionin tuomioistuin on todennut, että ”nämä säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen, joka on SEUT 191 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan yksi unionin ympäristöpolitiikalla tavoitellun suojelun korkean tason perusteista, sen varmistamiseksi, että markkinoille saatetuilla tehoaineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön”. [22]

56. Unionin tuomioistuin on nimittäin useasti korostanut, että ”varovaisuusperiaatteen oikea soveltaminen [asetuksen N:o 1107/2009] 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”. [23]

57. Toiseksi unionin tuomioistuin on todennut, että ”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 [[24]] näiden tehoaineiden ja näiden kasvinsuojeluaineiden käytöstä aiheutuvia terveysriskejä”. [25]

58. Tästä seuraa nähdäkseni, että vaikka kyseisellä asetuksella *estetään* jäsenvaltiota antamasta lupaa sellaista tehoainetta sisältävälle kasvinsuojeluaineelle, jota *ei ole hyväksytty*, tosiasia on, että jäsenvaltio *ei ole velvollinen* antamaan lupaa kasvinsuojeluaineelle, joka sisältää tehoaineita, *jotka kaikki on hyväksytty*, jos on tieteellistä tai teknistä tietämystä, jonka mukaan näiden kasvinsuojeluaineiden käytöstä aiheutuu riskejä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

59. Asetuksen N:o 1107/2009 johdanto-osan 24 perustelukappaleesta nimittäin ilmenee, että lupia koskevilla säännöksillä on taattava suojelun korkea taso ja että varsinkin ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelu olisi asetettava kasvintuotannon parantamisen edelle kasvinsuojeluaineiden lupia myönnettäessä. [26]

[21] Ks. tuomio Pesticide Action Network Europe, 46 kohta. Tätä koskevasta kriittisestä tarkastelusta ks. Robinson, C., Portier, C. J., Cavoski, A., Mesnage, R., Roger, A., Clausing, P., Whaley, P., Muilerman, H. ja Lyssimachou, A., ”Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions’, *European Journal of Risk Regulation* (EJRR), osa 11, nro 3, 2020, s. 450. Ks. myös Villaverde, J. J., Sevilla-Morán, B., Sandín-España, P., López-Goti, C. ja Alonso-Prados, J. L., ”Challenges of Biopesticides Under – – Regulation (EC) No 1107/2009: An Overview of New Trends in Residue Analysis”, *Studies in Natural Products Chemistry*, osa 43, 2014, s. 437.

[22] Ks. tuomio Pesticide Action Network Europe, 47 kohta.

[23] Kursivointi tässä. Ks. tuomio Blaise, 46 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

[24] Kuten tämän ratkaisuehdotuksen 56 kohdassa muistutetaan ja sen oikeuskäytännön mukaisesti, jossa todetaan, että 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” (tuomio Blaise, 43 kohta).

[25] Ks. tuomio Blaise, 47 kohta.

[26] Ks. tuomio Pesticide Action Network Europe, 48 kohta.

60. Näin ollen, kuten kyseisessä perustelukappaleessa täsmennetään, ennen kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista olisi osoitettava paitsi se, että niistä on selkeästi hyötyä kasvintuotannolle, myös ja ennen kaikkea se, ettei niillä ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen. [27]

61. Kuten Tšekin hallitus huomautti, jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei ota tätä kulloistakin tieteellistä ja teknistä tietämystä huomioon yksinomaan sillä perusteella, että kyseinen tehoaine oli aiemmin hyväksytty asetuksen N:o 1107/2009 II luvussa säädetyn menettelyn mukaisesti, jäsenvaltio rikkoisi kyseisen asetuksen 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaista edellytystä ottaa huomioon kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys. Tällainen tulkinta olisi lisäksi ristiriidassa ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamista koskevan tavoitteen ja varovaisuusperiaatteen perusluonteen kanssa.

62. Unionin tuomioistuin on nimittäin jo muistuttanut, että ”asetuksen N:o 1107/2009 säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen 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”. [28]

63. Etenkin tieteellisen epävarmuuden kysymyksestä olen samaa mieltä julkisasiamies Mischon kanssa, joka totesi SEUT 36 artiklaan liittyvässä asiassa, että ”mahdollinen riski kansanterveydelle riittää siihen, että jäsenvaltio voi ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa [tarvittavia] toimenpiteitä – –. Toisaalta, *mitä suurempi tieteellinen epävarmuus on, sitä enemmän harkintavaltaa on jäsenvaltioilla, joiden tehtävänä on kansanterveyden suojelu*”. [29]

64. Tässä yhteydessä on merkityksellistä tarkastella ajanjaksoa, jonka kuluessa pääasioiden oikeudenkäynnissä kyseessä olevat tehoaineet hyväksyttiin. Pitcher-kasvinsuojeluaineen (asia C-309/22) osalta kyseessä olevat tehoaineet ovat fludioksonili ja folpetti. Fludioksonili hyväksyttiin ensimmäisen kerran 1.11.2008 [30] ja folpetti 1.10.2007. [31] Dagonis-kasvinsuojeluaineen (asia C-310/22) osalta kyseessä olevat tehoaineet ovat difenokonatsoli ja fluksapyroksadi. Difenokonatsoli hyväksyttiin ensimmäisen kerran 1.1.2009 [32] ja fluksapyroksadi 1.1.2013. [33]

65. Näiden hyväksyntöjen välillä on siten kulunut 10–16 vuotta. On selvää, että näin pitkän ajanjakson aikana tieteellinen ja tekninen tietämys – tällaisten tehoaineiden (ja niitä sisältävien kasvinsuojeluaineiden) hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista samoin kuin muista vaikutuksista – on väistämättä lisääntynyt. Vaikka näitä hyväksyntöjä arvioitaisiin uudelleen syklisen lähestymistavan mukaisesti, tämä ei heikennä sitä perustelua, että varsinkin ihmisten ja

27 Ks. tuomio Pesticide Action Network Europe, 49 kohta.

28 Tuomio 6.5.2021, Bayer CropScience ja Bayer v. komissio (C-499/18 P, EU:C:2021:367, 79 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

29 Ks. hänen ratkaisuehdotuksensa komissio v. Tanska (C-192/01, EU:C:2002:760, 102 kohta). Varovaisuusperiaate ei lähtökohtaisesti ole joustamaton vaan taipuisa oikeussääntö. Näin ollen sitä on sovellettava tinkimättömästi tapauskohtaisesti (De Sadeleer, N., ”Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire et de santé publique”, teoksessa Nihoul, P. ja Mahieu, S. (toim.), *La Sécurité alimentaire et la réglementation des OGM*, Bruxelles, Larcier, 2005, s. 344. Ks. myös De Sadeleer, N., ”The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law”, *European Law Journal*, osa 12, nro 2, 2006, s. 139).

30 Ks. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/37; hyväksynnän voimassaolo päättyy 31.10.2023.

31 Ks. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/742; hyväksynnän voimassaolo päättyy 15.2.2025.

32 Ks. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/631; hyväksynnän voimassaolo päättyy 31.12.2023.

33 Ks. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/989; hyväksynnän voimassaolo päättyy 31.5.2025.

eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun kannalta on tärkeää ja että varovaisuusperiaate edellyttää, että otetaan huomioon kulloinenkin (toisin sanoen uusin) tieteellinen ja tekninen tietämys, kun jäsenvaltiot päättävät luvan myöntämisestä Pitcherin ja Dagonisin kaltaisille kasvinsuojeluaineille.

66. Edellä esitetystä seuraa, että aivan kuten asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan, luettuna yhdessä 4 artiklan kanssa, sanamuoto, kyseisen asetuksen tavoitteet ja sen perustana oleva varovaisuusperiaate vahvistavat, että luvan saaminen edellyttää, ettei kasvinsuojeluaineella ole haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen. Tämä puolestaan tarkoittaa sitä, että luvan on perustuttava kulloiseenkin tieteelliseen tai tekniseen tietämykseen eikä sellaiseen tietämykseen, joka on vanhentunutta tai joka ei ole enää ajan tasalla.

D Asetuksen N:o 1107/2009 asiayhteys ja tehoaineiden hyväksynnän täydellisen yhdenmukaistamisen vaikutus lupien myöntämiseen kasvinsuojeluaineille jäsenvaltioissa

67. Komissio väittää, että tehoaineiden hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arvioiminen kasvinsuojeluaineiden kansallisen lupamenettelyn yhteydessä olisi ristiriidassa sen kanssa, että tehoaineiden hyväksyntä on yhdenmukaistettu täydellisesti unionin tasolla (minkä seurauksena komissio antaa täytäntöönpanoasetuksia, joita sovelletaan koko unionin alueella). Sen mukaan tehoaineen luontaisten ominaisuuksien itsenäinen tarkastelu kansallisella tasolla vaarantaisi tämän järjestelmän.

68. On totta, että 4 ja 29 artikla sisältyvät asetuksen N:o 1107/2009 eri lukuihin. Ensiksi mainittu on sen II luvussa ja viimeksi mainittu III luvussa. Kyseisen asetuksen mukaiseen menettelyyn luvan myöntämiseksi kasvinsuojeluaineille liittyy yhtäältä erillinen tehoaineiden hyväksyntä unionin tasolla (II luvun mukaisesti) ja toisaalta luvan myöntäminen kasvinsuojeluaineille kansallisella tasolla (III luvun mukaisesti).

69. Kuten unionin tuomioistuin on jo selventänyt, vaikka nämä menettelyt ovatkin erillisiä eikä niitä pitäisi sekoittaa toisiinsa, unionin lainsäätäjä otti ne molemmat käyttöön asetuksella N:o 1107/2009, ja ne liittyvät läheisesti toisiinsa,[34] minkä vahvistaa myös 29 artiklan 1 kohdan e alakohtaan sisältyvä selkeä viittaus 4 artiklan 3 kohtaan.

70. On riittävää vedota GranoSalus-oikeuskäytäntöön, koska unionin tuomioistuin on jo tarkastellut siinä komission tehoaineelle myöntämän hyväksynnän ja jäsenvaltion viranomaisten kyseistä tehoainetta sisältävälle kasvinsuojeluaineelle myöntämän luvan välistä suhdetta.

[34] Ks. tuomio Blaise, 64 kohta ja tuomio 28.10.2020, Associazione GranoSalus v. komissio (C-313/19 P, EU:C:2020:869, 35 kohta; jäljempänä tuomio GranoSalus).

71. Kyseisen tuomion tapaan [35] totean ensinnäkin, että asetuksesta N:o 1107/2009 seuraa, että ennen luvan myöntämistä kasvinsuojeluaineelle jäsenvaltioiden on *suoritettava kyseisen hakemuksen riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi* etenkin sen määrittämiseksi, ettei kyseinen tuote ole haitallinen, ottaen huomioon *luotettavimmat* käytettävissä olevat tieteelliset tiedot ja kansainvälisen tutkimuksen *tuoreimmat* tulokset.

72. Toiseksi [36] on tärkeää huomauttaa, että *komission etukäteen antama hyväksyntä* kyseessä oleville *tehoaineille*, joita kyseiset kasvinsuojeluaineet sisältävät, *on ainoastaan yksi kumulatiivisista edellytyksistä, jotka jäsenvaltion*, jossa kasvinsuojeluaineen lupahakemus jätetään, *on tarkistettava* ennen luvan myöntämistä.

73. Kolmanneksi [37] totean, että vaikka onkin niin, että asianomainen jäsenvaltio *ei voi tarkastella uudelleen* komission käsiteltävissä asioissa kyseessä olevien kaltaisille tehoaineille antamaa hyväksyntää, tosiasia on, että *kyseisen jäsenvaltion* on ennen luvan myöntämistä kyseisille kasvinsuojeluaineille *ensin arvioitava, täyttyvätkö muut* asetuksen N:o 1107/2009 *29 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset*.

74. Kuten edellä 46 ja 47 kohdassa todettiin, asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohtaan sisältyvä viittaus muodostaa selkeän yhteyden ja edellyttää siten saman asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa säädettyjen edellytysten tarkastelua. Näin ollen 29 artiklan 1 kohdan e alakohtaa on ensinnäkin tulkittava yhdessä 4 artiklan 3 kohdan kanssa, ja toiseksi sitä on luettava saman asetuksen 1 artiklan 4 kohdan valossa. [38]

75. Tästä seuraa, että luvan myöntämistä kasvinsuojeluaineelle ja tällaisen luvan uusimista tai laajentamista ei voida pitää komission kyseiseen aineeseen sisältyvän tehoaineen hyväksynnän puhtaasti automaattisena täytäntöönpanona. [39] Näin ollen tuomio GranoSalus osoittaa, että komission käsiteltävässä asiassa esittämä argumentti on perusteeton, koska asetuksessa N:o 1107/2009 edellytetään, että asianomainen jäsenvaltio suojelee ihmisten ja eläinten terveyttä. Kyseisestä tuomiosta ilmenee myös, että asetusta N:o 1107/2009 ja komission ja jäsenvaltioiden kyseisen asetuksen mukaisia valtuuksia ja velvoitteita on tulkittava tavalla, jolla varmistetaan ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkea taso, joka on kyseisen asetuksen ensisijainen tavoite ja SEUT 191 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa asetettu tavoite.

76. Tässä yhteydessä Alankomaiden hallitus väittää, että asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdassa viitataan kasvinsuojeluaineen *vaikutuksiin* ihmisiin eikä tehoaineen hormonitoimintaa häiritseviin *ominaisuuksiin*. Se väittää näin ollen,

[35] Ks. tuomio GranoSalus, 53 kohta ja tuomio Blaise, 66 ja 94 kohta. Tästä oikeuskäytännöstä ja varovaisuusperiaatteesta ks. Leonelli, G. C., ”Judicial review of compliance with the precautionary principle from Paraquat to Blaise: ’Quantitative thresholds’, risk assessment, and the gap between regulation and regulatory implementation”, *German Law Journal*, 2021, nro 22, s. 184. Tekijä päättelee, että ”torjunta-aineita koskeva unionin sääntely ei aina vastaa varovaisuusperiaatteen kaikkia perusperiaatteita. Kasvinsuojeluaineiden riskinarviointia koskevien sääntelyjärjestelyjen, sellaisina kuin niistä säädetään kasvinsuojeluaineita koskevassa asetuksessa, täytäntöönpano ei aina vastaa varovaisuusperiaatetta – – tämän järjestelmän täytäntöönpano ei välttämättä takaa asiaan liittyvien riskien tyhjentävää arviointia, mikä mahdollistaisi ennalta ehkäisevän riskinhallinnan. Tämä valaisee jonkin verran monimutkaisten sääntelyjärjestelmien ja niiden eri alueellisilla tasoilla tapahtuvan täytäntöönpanon keskinäistä vuorovaikutusta; – – kasvinsuojeluaineita koskevan asetuksen tarkastelu osoittaa kuilun sääntelykehyksen säännösten ja niiden täytäntöönpanon välillä”. (s. 213).

[36] Ks. tuomio GranoSalus, 54 kohta.

[37] Ks. tuomio GranoSalus, 55 kohta.

[38] ”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.”

[39] Ks. myös tuomio GranoSalus, 58 kohta.

ettei toimivaltaisen viranomaisen tarvitse ottaa hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevaa tieteellistä ja teknistä tietämystä huomioon käsitellessään kasvinsuojeluaineen lupahakemusta ja ettei 29 artiklan 1 kohdan e alakohdasta seuraa tällaista velvoitetta.

77. En pidä näitä perusteluja vakuuttavina. On nimittäin keinotekoista jakaa ominaisuudet ja niiden vaikutukset tällä tavalla, koska unionin lainsäätäjä piti niitä saman kolikon eri puolina. Kun tarkastellaan hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointia asetuksen N:o 1107/2009 nojalla, kuten komissio huomautti, kyseisen asetuksen 4 artiklassa, luettuna yhdessä liitteen II kanssa, säädetään muun muassa, että voidaan katsoa, ettei tehoaineella ole haitallisia *vaikutuksia* ihmisten tai eläinten terveyteen, vain, jos sillä ei katsota olevan hormonitoimintaa häiritseviä *ominaisuuksia*.[40]

78. Alankomaiden hallituksen argumentti on myös ristiriidassa arviointimenettelyn tarkoituksen kanssa. Sen toteamisen, että tehoaineella on tällaisia *ominaisuuksia*, tarkoituksena on nimenomaisesti estää kyseistä ainetta aiheuttamasta haitallisia *vaikutuksia* etenkin ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle. Näin ollen, jos käsiteltävissä asioissa kyseessä olevilla tehoaineilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, nämä aineet voidaan hyväksyä ja niitä sisältäville kasvinsuojeluaineille voidaan myöntää lupa vain, jos niistä ei aiheudu riskiä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.[41]

79. Toisin sanoen riippumatta siitä, että tehoaine on hyväksytty unionin tasolla komission antamalla asetuksella ja että tämän hyväksynnän pätevyyttä ei ole (vielä) muodollisesti kyseenalaistettu, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ajantasaisten ja luotettavien tietojen, jotka osoittavat, että kyseisellä tehoaineella voisi olla hormonitoimintaa häiritseviä *ominaisuuksia*, perusteella i) otettava huomioon kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen haitallisten *vaikutusten* riski ja ii) arvioitava tätä riskiä asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti tehdäkseen päätöksen kyseisen aineen saattamisesta asianomaisen jäsenvaltion markkinoille.

80. Asiassa C-310/22 vaikuttaa siltä, että PAN Europe toimitti ei-tyhjentävän luettelon ainakin kuudesta riippumattomasta akateemisesta tutkimuksesta, jotka koskevat tehoainetta difenokonatsoli ja joiden tulokset kyseisen aineen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien osalta olivat huolestuttavia. Dagonis, joka sisältää difenokonatsolia ja myös toista tehoainetta (fluksapyroksadi) ja apuaineina useita kemikaaleja (jotka eivät ole tiedossa), voi aiheuttaa vieläkin enemmän vahinkoa kuin difenokonatsoli yksinään niiden mahdollisesti toisiaan tehostavan vaikutuksen vuoksi.

81. Näin ollen, kuten PAN Europe perustellusti totesi, jos luvan myöntäminen esimerkiksi Dagonisille on omiaan aiheuttamaan merkittävää mahdollista haittaa ihmisille tai eläimille taikka ympäristölle siltä osin kuin se sisältää difenokonatsolia, CTB:n ei pitäisi olla mahdollista päättää jättää näitä vaikutuksia huomiotta ja myöntää lupaa kyseiselle kasvinsuojeluaineelle. Tämä pätee etenkin, koska difenokonatsolia arvioitiin vuonna 2008 (15 vuotta sitten). Difenokonatsolin hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ei myöskään arvioitu tuolloin. Toimivaltaisen viranomaisen arvioinnin olisi perustuttava ajantasaisimpaan tieteelliseen ja tekniseen tietämykseen. Kuten edellä todettiin, asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdassa säädetään, että kasvinsuojeluainetta arvioitaessa on otettava huomioon kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys.

[40] Ks. erityisesti liitteessä II oleva 3.6.5 kohta.

[41] Tai vain, jos tämä riski on merkityksetön (liitteessä II oleva 3.6.5 kohta).

82. Tältä osin asetuksen 2018/605 johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa ilmaistaan tarve varmistaa, että markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai sellaisia ympäristövaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

83. Jos jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on käytettävissään ajantasaista ja asian kannalta merkityksellistä tieteellistä ja teknistä tietämystä (tai dataa), josta ilmenee, että on olemassa riski siitä, että kyseisellä tehoaineella voi olla haitallisia vaikutuksia – esimerkiksi että, kuten käsiteltävissä asioissa, se voi häiritä hormonitoimintaa –, sen on otettava huomioon kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen haitallisten vaikutusten riski ja arvioitava tätä riskiä, kuten asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdasta, luettuna yhdessä 4 artiklan 3 kohdan kanssa ja luettuna sen 1 artiklan 4 kohdan valossa, ilmenee, ja tehtävä tästä arvioinnista asianmukaiset päätelmät tehdessään päätöstä luvan myöntämisestä kyseisen tuotteen saattamiselle asianomaisen jäsenvaltion markkinoille.

84. Edellä esitetystä seuraa näin ollen, että asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan asiayhteys vahvistaa, että jotta kasvinsuojeluaineelle voidaan myöntää lupa, i) sillä ei saa olla haitallisia vaikutuksia etenkään ihmisten terveyteen ja ii) sen luvan on perustuttava kulloiseenkin (toisin sanoen uusimpaan) tieteelliseen ja tekniseen tietämykseen.

85. Kuten Tšekin hallitus perustellusti huomautti, tätä tulkintaa on noudatettava a fortiori, kun kyseistä ”tieteellistä nykytietämystä” on jo tarkasteltu unionin lainsäädännössä muuttamalla asetuksen N:o 1107/2009 liitettä II. Ei voida perustellusti väittää, että on tarpeen soveltaa uutta tieteellistä ja teknistä tietämystä, jota komissio pitää riittävän vakavana oikeuttamaan uuden asetuksen antamisen, unionin tasolla (toisin sanoen tehoaineiden osalta) mutta että jäsenvaltion tasolla (toisin sanoen näitä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta) olisi ummistettava silmät tältä tietämykseltä ja sovellettava edelleen vanhentuneita ohjeita.

E Asetus 2018/605 ja siirtymäjärjestely

86. Täydellisen vastauksen antamiseksi ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle tarkastelen seuraavaksi siirtymäjärjestelyn vaikutusta. Asetuksen 2018/605 liitteeseen sisältyviä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin, määrittämistä koskevia kriteerejä on sovellettu 10.11.2018 alkaen, lukuun ottamatta menettelyjä, joiden osalta asetusluonnoksesta äänestettiin ennen 10.11.2018. Kyseisen asetuksen johdanto-osan kahdeksas perustelukappale osoittaa, että komissio tarkastelee asetuksen 2018/605 vaikutuksia kuhunkin asetuksen N:o 1107/2009 nojalla käynnissä olevaan menettelyyn. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, onko asetuksen 2018/605 voimaantulolla seurauksia lupahakemusten vireillä oleville arvioinneille ja olisiko se siten pitänyt ottaa huomioon käsiteltävissä asioissa kyseessä olevien hakemusten osalta. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan tästä herää etenkin kysymys, olisiko CTB:n pitänyt soveltaa hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevia uusia kriteerejä, jotka kuvastavat tieteellisen ja teknisen tietämyksen (uutta) tilaa päätöksentekoajankohtana (eikä sen tilaa hakemuksen jättämisajankohtana).

87. Tässä yhteydessä komissio esittää, että tieteellisen ja teknisen tietämyksen uutta tilaa heijastavien uusien kriteerien soveltaminen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseen olisi ristiriidassa asetuksella 2018/605 käyttöön otetun siirtymäjärjestelyn kanssa.

88. Tältä osin totean ensinnäkin, että asetuksen 2018/605 johdanto-osan ensimmäisestä [42] ja kahdeksannesta [43] perustelukappaleesta ilmenee, että on toimittava nopeasti ja otettava huomioon viimeaikainen tieteellinen kehitys. Kuten tämän ratkaisuehdotuksen 82 kohdassa todettiin, asetuksen 2018/605 johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa nimittäin ilmaistaan tarve varmistaa, että markkinoille saatetuilla tehoaineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai sellaisia ympäristövaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ja juuri tämän takaamiseksi asetus N:o 1107/2009 perustuu varovaisuusperiaatteeseen. Näin ollen CTB:n näkemys, jonka mukaan uudet hormonitoiminnan häiritsemistä koskevat kriteerit olisi jätettävä huomiotta, kunnes tehoaineiden hyväksyntää tarkastellaan uudelleen luvan uusimisen yhteydessä, vaikuttaa olevan ristiriidassa ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristönsuojelun korkean tason varmistamista koskevan asetuksen N:o 1107/2009 tavoitteen kanssa. Se vaikuttaa lisäksi olevan varovaisuusperiaatteen vastainen.

89. On totta, että asetuksen 2018/605 johdanto-osan kahdeksannen perustelukappaleen mukaan hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevia uusia kriteerejä olisi sovellettava mahdollisimman pian, mutta samanaikaisesti *olisi otettava huomioon aika, jonka jäsenvaltiot ja EFSA tarvitsevat näiden kriteerien soveltamisen valmisteluun*. Tällainen näkökohta ei kuitenkaan voi velvoittaa jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista arvioimaan kasvinsuojeluaineen lupahakemusta sellaisten vanhojen ja vanhentuneiden kriteerien perusteella, jotka eivät enää vastaa tieteellistä ja teknistä nykytietämystä.

90. Vaatimus soveltaa uusinta tieteellistä ja teknistä tietämystä – joka, kuten tämän ratkaisuehdotuksen 83 kohdassa totesin, perustuu asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohtaan, luettuna yhdessä 4 artiklan 3 kohdan kanssa ja luettuna 1 artiklan 4 kohdan valossa – velvoittaa toimivaltaisen viranomaisen toimimaan ennalta ehkäisevästi pyrkiäkseen suojelemaan ihmisten ja eläinten terveyttä ja ympäristöä paremmin. Hormonaalisten haittavaikutusten arviointia koskevien uusien kriteerien sisältö olisi siten otettava huomioon osana uusinta tieteellistä ja teknistä tietämystä, kun tehdään päätös lupahakemuksesta.

91. Lisäksi, kun otetaan huomioon vaatimus käyttää uusinta tieteellistä ja teknistä tietämystä, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen koskevien uusien kriteerien käyttäminen palvelisi paremmin sekä asetuksen N:o 1107/2009 tavoitetta että varovaisuusperiaatetta.

92. Komission argumentti ei ole vakuuttava [44] siltä osin kuin se on ristiriidassa asetuksen N:o 1107/2009 1 artiklan 4 kohdan ja johdanto-osan kahdeksannen perustelukappaleen kanssa. Kyseisistä säännöksistä ilmenee, että mainittu asetus i) perustuu varovaisuusperiaatteeseen ja että ii) jäsenvaltiot saavat soveltaa varovaisuusperiaatetta, jos niiden alueelle päästettäviksi tarkoitettujen kasvinsuojeluaineiden aiheuttamista riskeistä ihmisten tai eläinten terveydelle tai

[42] ”Tieteelliset kriteerit tehoaineiden – – hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi olisi laadittava ottaen huomioon asetuksen – – N:o 1107/2009 tavoitteet eli sekä ihmisten että eläinten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason varmistaminen ja etenkin sen varmistaminen, että markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai sellaisia ympäristövaikutuksia – –.”

[43] ”Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevissa kriteereissä tulee esiin tieteellisen ja teknisen tiedon nykytila, ja niiden avulla on mahdollista tunnistaa täsmällisemmin tehoaineita, joilla on [tällaisia] ominaisuuksia. Uusia kriteerejä olisi sen vuoksi sovellettava mahdollisimman pian, ottaen huomioon aika, jonka jäsenvaltiot ja [EFSA] tarvitsevat kriteerien soveltamisen valmisteluun. – –”

[44] Ks. myös oikeuskirjallisuus, jossa arvostellaan komission aiemmissa tapauksissa omaksumaa kantaa siltä osin kuin se tukeutui suppeaan näyttöön perustuvaan lähestymistapaan, jossa jätettiin huomiotta vallitseva laaja yleinen käsitys siitä, että esimerkiksi glyfosaatin aiheuttamia epävarmoja riskejä ei voida hyväksyä yhteiskunnassa, ja sivuutettiin väite siitä, että nykyiset riskinhallintatoimenpiteet eivät ole riittäviä sen kansanterveyden ja ympäristön suojelun tason saavuttamiseen, jota unionissa tavoitellaan (Leonelli, G. C., ”The glyphosate saga and the fading democratic legitimacy of European Union risk regulation”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, osa 25, nro 5, s. 582–606).

ympäristölle vallitsee tieteellinen epävarmuus.[45] Tämä edellyttää, että jäsenvaltiot ottavat huomioon kaiken asiaa koskevan ja luotettavan kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen riippumatta sen lähteestä tai asiakirjasta, josta se on peräisin, varmistaakseen kyseisen asetuksen 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan noudattamisen.

93. Kun tarkastellaan sitä, onko toimivaltaisen viranomaisen keskeytettävä lupahakemusten arviointi ja niitä koskeva päätöksentekomenettely, kunnes komissio esittää toteamuksia asetuksen 2018/605 vaikutuksista asetuksen N:o 1107/2009 nojalla vireillä oleviin menettelyihin, on totta, että asetuksen 2018/605 johdanto-osan kahdeksannen perustelukappaleen mukaan komissio tarkastelee kyseisen asetuksen vaikutuksia kuhunkin tehoaineiden hyväksyntää unionissa koskevaan käynnissä olevaan menettelyyn. Kyseisestä johdanto-osan perustelukappaleesta ei kuitenkaan seuraa, että komissio tutkisi mainitun asetuksen vaikutuksia kaikkiin jäsenvaltioissa vireillä oleviin kasvinsuojeluaineiden lupahakemuksiin. Asetukseen N:o 1107/2009 ei myöskään sisälly säännöstä, jossa kuvattaisiin niiden jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisten velvoitteiden täsmällistä luonnetta, jotka liittyvät pääasioissa kyseessä olevien kaltaisten lupahakemusten käsittelyyn, kunnes komissio esittää päätelmiä asetuksen 2018/605 seurauksista asetuksen N:o 1107/2009 nojalla vireillä oleviin menettelyihin. Kuten Alankomaiden hallitus huomautti, ei ole komission vaan unionin lainsäätäjän asia tehdä muutoksia velvoitteisiin, joita jäsenvaltioilla on käsitellessään lupahakemuksia asetuksen N:o 1107/2009 III luvun mukaisesti.

94. Toisin sanoen asetuksella N:o 1107/2009 sen enempää kuin asetuksella 2018/605 ei viedä jäsenvaltiolta sen arvioidessa, onko kasvinsuojeluaineet saatettava sen markkinoille, toimivaltaa toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan kaikkien edellytysten noudattamiseksi suojellakseen näin yhteiskuntaansa tällaisten aineiden mahdollisilta haitallisilta vaikutuksilta, sellaisina kuin ne on yksilöity kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella.

IV Ratkaisuehdotus

95. Ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa College van Beroep voor het bedrijfslevenin näissä yhdistetyissä asioissa esittämiin ensimmäisiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

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 29 artiklan 1 kohdan e alakohtaa, luettuna yhdessä 4 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan ja 3 kohdan kanssa, ja kyseisen asetuksen liitteessä II olevaa 3.6.5 kohtaa

on tulkittava siten, että jos jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella, joka vastaa kasvinsuojeluaineen lupahakemuksen käsittelystä kyseisessä jäsenvaltiossa, on käytettävissään asiaa koskevia ja luotettavia tietoja, jotka perustuvat kulloiseenkin (toisin sanoen uusimpaan) tieteelliseen tai tekniseen tietämykseen, tällaisten tietojen lähteestä riippumatta, joista ilmenee, että kyseiseen kasvinsuojeluaineeseen sisältyvä tehoaine voi häiritä hormonijärjestelmää, kyseisen viranomaisen on otettava huomioon riski haitallisista vaikutuksista, joita kyseisellä aineella todennäköisesti on, arvioitava tätä riskiä ja tehtävä asianmukainen päätös kyseisestä hakemuksesta ottaen huomioon kaikki kyseisen asetuksen 29 artiklan 1 kohdassa asetetut edellytykset.

[45] Ks. tämän ratkaisuehdotuksen alaviitteessä 28 mainittu oikeuskäytäntö.