A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2010. december 22.*

A C-77/09. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Olaszország) a Bírósághoz 2009. február 20-án érkezett, 2008. december 17-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda**

és

a **Ministero della Salute**

között folyamatban lévő eljárásban,

* Az eljárás nyelve: olasz.

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: J. N. Cunha Rodrigues tanácselnök, A. Rosas, U. Lõhmus, A. Ó Caoimh és P. Lindh (előadó) bírák,

főtanácsnok: N. Jääskinen,
hivatalvezető: M. Ferreira főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2010. április 29-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda képviseletében C. Mereu, S. Ambrosetti és M. Velardo ügyvédek,

– a német kormány képviseletében M. Lumma és J. Möller, meghatalmazotti minőségben,

– a görög kormány képviseletében V. Kontolaimos, K. Marinou, I. Chalkias és M. Tassopoulou, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében D. Nardi és L. Parpala, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2010. július 15-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a fenarimol hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2006. december 11-i 2006/134/EK bizottsági irányelv (HL L 349., 32. o.) érvényességére vonatkozik.

2 Ezt a kérelmet a Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda (a továbbiakban: Gowan), a portugál jog alá tartozó társaság és a Ministero della Salute (egészségügyi minisztérium) közötti jogvita keretében terjesztették elő, a fenarimolt tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalára vonatkozó, Olaszországban kiállított engedélyekkel kapcsolatos határozatok megsemmisítésének tárgyában.

Jogi háttér

A 91/414/EGK irányelv

3 A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv (HL L 230., 1. o., magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o.) egységes szabályokat ír elő a növényvédő szerek forgalomba hozatala engedélyezésének feltételeire és az engedélyezési eljárásokra, valamint az engedélyek felülvizsgálatára és visszavonására vonatkozóan. Az irányelv célja nem csupán az említett szerek engedélyezésének feltételeire és eljárásaira vonatkozó szabályok harmonizálása, hanem az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetnek a magas szintű védelme az e szerek nem megfelelően ellenőrzött használatával járó veszélyekkel és kockázatokkal szemben. Másrészt az irányelv el kívánja hárítani az akadályokat e szerek szabad mozgása elől.

4 A 91/414 irányelv 3. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„A tagállamoknak elő kell írniuk, hogy növényvédő szer területükön csak akkor hozható forgalomba és akkor használható, ha a szert az irányelv [helyesen: a jelen irányelv] szerint engedélyezték […]”

5 Ezen irányelv 4. cikke felsorolja azokat a feltételeket, amelyeket valamely növényvédő szernek teljesítenie kell ahhoz, hogy engedélyezni lehessen. Előírja többek között, hogy a szerben lévő hatóanyagoknak az említett irányelv I. mellékletében kell szerepelniük, és teljesülnie kell minden, ott előírt követelménynek. Az engedélyeknek meg kell határozniuk a szer forgalomba hozatalával és használatával kapcsolatos

követelményeket. Az engedélyeket a tagállamok által meghatározott, legfeljebb 10 éves időtartamra adják meg. Az engedélyeket bármikor felül lehet vizsgálni, és bizonyos feltételek mellett vissza lehet vonni. Ha a tagállam egy engedélyt visszavon, erről az engedély birtokosát azonnal értesíti.

6 A 91/414 irányelv 5. cikke e hatóanyagok említett irányelv I. mellékletébe történő felvételének feltételeit határozza meg. E cikk a következőképpen szól:

„(1) Az adott időpontban érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján egy hatóanyagot akkor vesznek fel az I. mellékletbe egy kezdeti, 10 évet meg nem haladó időszakra, ha feltételezhető, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer megfelel majd a következő feltételeknek:

a) maradványai, amelyek a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő alkalmazáskor visszamaradnak, nincsenek ártalmas hatással az emberek vagy az állatok egészségére, vagy a talajvízre, vagy elfogadhatatlan hatással a környezetre, és ezek a maradványok, amennyiben toxikológiai vagy környezeti szempontból jelentőségük van, általánosan használt módszerekkel mérhetők;

b) használata, amennyiben az a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelően történik, nincs ártalmas hatással az emberek vagy állatok egészségére, sem elfogadhatatlan hatással a környezetre a 4. cikk (1) bekezdése iv. és v. pontjának [helyesen: (1) bekezdése b) pontja iv. és v. alpontjának] megfelelően.

(2) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételekor különösen a következőket kell figyelembe venni:

a) ahol jelentősége van, az emberre vonatkozó megengedett napi felvétel (ADI);

b) [helyesen: ahol szükséges,] a szerrel foglalkozó dolgozó megengedett expozíciós szintje (AOEL);

c) ahol jelentősége van, a hatóanyag sorsára és környezetben való eloszlására, valamint nem célzott fajokra gyakorolt hatására vonatkozó becslések;

(3) Olyan hatóanyagnak az első felvételekor, amely az irányelvről [helyesen: a jelen irányelvről] szóló értesítést követő két éven belül még nem volt forgalomban, a követelményeket teljesítettnek kell tekinteni, ha ezt legalább egy olyan készítményről megállapították, amely az adott hatóanyagot tartalmazza.

(4) A hatóanyag I. mellékletbe történő felvétele függhet olyan követelményektől, mint:

– a hatóanyag minimális tisztasági foka,

– egyes szennyezések jellege és maximális tartalma,

– a 6. cikk szerinti adatok értékeléséből eredő korlátozások, figyelembe véve a szóban forgó mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételeket,

– a készítmény típusa,

– az alkalmazás módja.

(5) Kérelemre az anyagnak az I. mellékletbe történő felvétele egy vagy több alkalommal, 10 évet meg nem haladó időtartamra megújítható; az ilyen felvétel bármikor felülvizsgálható, ha bizonyos jelek arra utalnak, hogy az (1) és (2) bekezdés szerinti feltételek már nem teljesülnek. A megújítást meg lehet adni a felülvizsgálat befejezéséhez szükséges időtartamra, ha a kérelmet megfelelő időben, de mindenképpen a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés lejártát legalább két évvel megelőzően benyújtották, és meg kell adni arra az időre, amely a 6. cikk (4) bekezdése szerint megkívánt adatok benyújtásához szükséges."

7 A 91/414 irányelv 8. cikke (2) bekezdésének első albekezdése értelmében „[a] 4. cikktől eltérve […] a tagállamok az irányelvről [helyesen: a jelen irányelvről] szóló értesítést követő 12 éves időszakon belül területükön engedélyezhetik olyan, az I. mellékletben nem szereplő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, amely hatóanyagok az irányelvről [helyesen: a jelen irányelvről] szóló értesítés után két évvel már forgalomban voltak".

8 Ezen irányelv 8. cikke (2) bekezdésének második albekezdéséből az következik, hogy ugyanezen 12 éves időszakon belül az Európai Bizottság munkaprogramot indít e hatóanyagok fokozatos vizsgálata céljából.

9 Az említett irányelv 8. cikke (2) bekezdésének negyedik albekezdése értelmében ezen időszakban „azt követően, hogy a 19. cikkben említett bizottság megvizsgálta a hatóanyagot, az ugyanabban a cikkben meghatározott eljárással hozható döntés arról, hogy az érintett hatóanyag felvehető-e az I. mellékletbe, és ha igen, milyen feltételekkel, vagy azokban az esetekben, amikor az 5. cikk követelményei nem teljesülnek, vagy a megkívánt tájékoztatást és adatokat az előírt időszakon belül nem nyújtották be, arról, hogy az adott hatóanyag nem vehető fel az I. mellékletbe". E rendelkezés rögzíti továbbá, hogy „[a] tagállamok biztosítják, hogy a megfelelő engedélyeket a helyzethez mérten, meghatározott határidőn belül megadják, visszavonják vagy módosítják".

10 A 2003. április 14-i 806/2003/EK tanácsi rendelettel (HL L 122., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 2. fejezet, 4. kötet, 301. o.) módosított 91/414 irányelv 6. cikkének (1) bekezdéséből és 19. cikkéből az következik, hogy valamely hatóanyagnak az említett irányelv I. mellékletébe történő felvételéről a döntéshozatal a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat (HL L 184., 23. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 124. o.) 5. cikkében meghatározott szabályozási eljárás szerint történik, és a Bizottságot az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 31., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.) 58. cikke által létrehozott Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti.

A 3600/92/EGK rendelet

11 A 2000. október 12-i 2266/2000/EK bizottsági rendelettel (HL L 259., 27. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 30. kötet, 388. o.) módosított, a 91/414 irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet (HL L 366., 10. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 13. kötet,

242. o; a továbbiakban: 3600/92 rendelet) szabályozza több hatóanyag – köztük a fenarimol – értékelési eljárását, azoknak az ezen irányelv I. mellékletébe történő esetleges felvétele céljából.

12 A 3600/92 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének negyedik albekezdése értelmében:

„A […] vizsgálatot követően a Bizottságnak […] be kell nyújtania a bizottságnak:

a) egy irányelvtervezetet a hatóanyagnak az irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan, megállapítva – amennyiben helyénvaló – a feltételeket, beleértve a felvétel határidejét

[…]”

A 2006/134/EK irányelv

13 A 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a fenarimol hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2006. december 11-i 2006/134/EK bizottsági irányelv (HL L 349., 32. o.) e hatóanyag alkalmazására vonatkozó korlátozásokat állapít meg a 91/414 irányelv I. mellékletében való szereplés időtartama, a 2007. január 1-je és 2008. június 30-a közötti időszakra.

14 A 2006/134 irányelv 3. cikke előírja, hogy „a fenarimolt hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek a 91/414 […] irányelvvel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2007. június 30-ig elvégzik. Az említett időpontig különösen arról kell meggyőződniük, hogy az említett irányelv I. mellékletének fenarimollal kapcsolatos feltételei teljesülnek-e, az e hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelöltek kivételével[…]”.

15 A 2006/134 irányelv melléklete az alábbi különös rendelkezéseket tartalmazza:

„A. RÉSZ

Csak gombaölő szerként engedélyezhető a következő növényekhez:

– paradicsom,

– üvegházban nevelt paprika,

– padlizsán,

– üvegházban nevelt uborka,

– görögdinnye,

– dísznövények, faiskolák és évelő növények,

[…]

A következő használatokat tilos engedélyezni:

– légi kijuttatás,

– kijuttatás háti permetezővel vagy kézi permetezővel, akár szakemberek, akár nem szakemberek által;

– házikert.

A tagállamok biztosítják, hogy minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedés megtörténjen. Külön figyelmet kell fordítani a következők védelmére:

– vízi élőlények […]

– földigiliszta […]

– madarak és emlősök […]

– kezelők […]

– dolgozók [...]

B. RÉSZ

A VI. mellékletbe foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a fenarimolról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét.

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek jogosultjai minden évben legkésőbb december 31-ig bejelentsék a kezelők egészségével kapcsolatos eseményeket. A tagállamok előírhatnak adatszolgáltatási kötelezettséget (mint például értékesítési adatok és a használati szokások felmérése), hogy reális kép alakuljon ki a fenarimol használatának körülményeiről és lehetséges toxikológiai hatásáról.

A tagállamok kérik a fenarimol lehetséges endokrinromboló tulajdonságaira vonatkozó további tanulmányok benyújtását a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) által elfogadott, endokrinromboló hatásra vonatkozó vizsgálati iránymutatások elfogadását követő két éven belül. Biztosítják, hogy a bejelentő, akinek a kérésére a fenarimolt felvették e mellékletbe, a fent említett iránymutatások elfogadását követő két éven belül benyújt ilyen tanulmányokat a Bizottságnak."

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

16 1993. július 28-án a DowElanco Europe társaság értesítette a Bizottságot arról, hogy a fenarimolnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételét kéri. A Gowan, miután átvette a DowElanco Europe tevékenységeit, saját nevében folytatta a fenarimol felvételére irányuló eljárást.

17 Az Olasz Köztársaság, hogy megfeleljen a 2006/134 irányelv rendelkezéseinek, a 2007. június 8-i miniszteri rendelettel visszavonta a fenarimolt tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyeket.

18 A 2007. október 17-i miniszteri rendelet elrendelte a fenarimol felvételét az Olaszországban engedélyezett hatóanyagoknak az 1995. március 17-i 194. sz. törvényerejű rendelet I. mellékletében szereplő jegyzékébe.

19 A 2007. június 8-i miniszteri rendeletet a későbbiekben – amelynek időpontját a Tribunale amministrativo regionale del Lazio nem tüntette fel – részlegesen visszavonták annak érdekében, hogy néhány fenarimolt tartalmazó szert ideiglenesen visszahelyezzenek az Olaszországban a 2007. október 17-i miniszteri rendelettel módosított, 194. sz. törvényerejű rendeletnek megfelelően engedélyezett termékek sorába.

20 A Gowan e miniszteri rendeletekkel szemben megsemmisítés iránti keresetet nyújtott be a Tribunale amministrativo regionale del Lazio előtt. E keresetében a Gowan a 2006/134 irányelv jogellenességére hivatkozik. Lényegében azzal érvel, hogy a fenarimol alkalmazására vonatkozó korlátozások szigorúságát nem igazolják az értékelési eljárás során végzett tudományos tanulmányok. A fenarimolnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozó rendelkezések e hatóanyag használatát 18 hónapon keresztül olyan növényekre korlátozzák, amelyek jelentősége elenyésző

a hatóanyag addigi elsődleges piacát jelentő növényekhez képest (szőlő, alma, körte, barack, görögdinnye, cukkini, üvegházon kívül termelt paprika és szamóca).

21 A kérdést előterjesztő bíróság megállapítja, hogy a tudományos értékelési eljárás pozitív eredményre jutott, és hogy a Bizottság korábban a fenarimol 91/414 irányelv I. mellékletébe korlátozás nélkül történő felvételét javasolta.

22 E körülmények között a Tribunale amministrativo regionale del Lazio felfüggesztette az eljárást, és az alábbi kérdést terjesztette előzetes döntéshozatalra a Bíróság elé:

„A 2006/134/EK irányelv, amely jelentősen korlátozta a fenarimol használatát, jogszerű-e, figyelemmel arra a tényre, hogy a referens tagállam által végzett műszaki-tudományos értékelés eredménye, úgy tűnik, arra a következtetésre vezetett, hogy az említett használatból eredő kockázat elfogadható?”

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadhatóságáról

23 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Görög Köztársaság és a Bizottság kételkednek az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadhatóságában. Úgy vélik, e kérelem szövegezése nem kellően egyértelmű és pontos ahhoz, hogy lehetővé tegye a Bíróság számára azon jogi vagy ténybeli elemek meghatározását, amelyeken a nemzeti bíróság által a 2006/134 irányelv érvényességére vonatkozóan kifejezett kételyek nyugszanak.

24 Ha az Európai Unió intézményei által hozott jogi aktus érvényességére vonatkozó kérdés nemzeti bíróság előtt merül fel, e bíróságra tartozik annak megítélése, hogy határozata meghozatalához szükséges-e a kérdés eldöntése, és hogy ezért kérje, hogy a Bíróság határozzon e kérdésről. Következésképpen, ha a nemzeti bíróság által előterjesztett kérdések uniós jogi szabály érvényességére vonatkoznak, a Bíróság főszabály szerint köteles határozatot hozni (a C-491/01. sz., British American Tobacco [Investments] és Imperial Tobacco ügyben 2002. december 10-én hozott ítélet [EBHT 2002., I-11453. o.] 34. pontja, valamint a C-308/06. sz., Intertanko és társai ügyben 2008. június 3-án hozott ítélet [EBHT 2008., I-4057. o.] 31. pontja).

25 A Bíróság ugyanis csak akkor tagadhatja meg a döntést valamely nemzeti bíróság által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés tekintetében, ha nyilvánvaló, hogy azon adott uniós jogi szabály értelmezése vagy érvényességének vizsgálata, amelyet a nemzeti bíróság kért, nem függ össze az alapeljárás tárgyával vagy céljával, illetve ha a szóban forgó probléma elméleti jellegű, vagy ha nem állnak a Bíróság rendelkezésére azok a ténybeli vagy jogi elemek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az elé terjesztett kérdésekre hasznos választ adhasson (lásd, az értelmezési kérdésekkel kapcsolatban, a C-415/93. sz. Bosman-ügyben 1995. december 15-én hozott ítélet [EBHT 1995., I-4921. o.] 61. pontját és a C-45/09. sz. Rosenbladt-ügyben 2010. október 12-én hozott ítélet [EBHT 2010., I-9391. o.] 33. pontját.

26 Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból adódik, hogy a Gowan a Tribunale amministrativo regionale del Lazio előtt a 2006/134 irányelvet fenarimolt tartalmazó növényvédő szerek tekintetében végrehajtó miniszteri rendeletek megsemmisítése iránt nyújtott be keresetet. A Bíróság előtt nem vitatott, hogy 2006/134 irányelv érvényességére vonatkozóan feltett kérdés releváns az alapjogvita megoldása szempontjából. Ezért nem tűnik nyilvánvalóan úgy, hogy a 2006/134 irányelv érvényességének a kérdést előterjesztő bíróság által kért értékelése ne függne össze az alapeljárás tárgyával vagy céljával, illetve elméleti jellegű problémát érintene.

27 Előzetes döntéshozatalra utaló határozatában a nemzeti bíróság kifejtette, hogy kételyeket táplál a 2006/134 irányelv érvényessége tekintetében, lényegében azon inkoherencia folytán, amely a fenarimol használatára vonatkozó, ezen irányelv által bevezetett korlátozások és az ezen anyag – összességében pozitív – technikai és tudományos értékelései között fennáll. Noha az előzetes döntéshozatalra utaló határozat nem tartalmazza az alapügyben kifejtett kifogások kimerítő bemutatását, meg kell állapítani, hogy ez a határozat, valamint az írásbeli és szóbeli észrevételek elegendő információt szolgáltattak a Bíróságnak ahhoz, hogy az alapeljárás tárgyát képező helyzetre tekintettel vizsgálni tudja a 2006/134 irányelv érvényességét (lásd ebben az értelemben a C-295/04–C-298/04. sz., Manfredi és társai egyesített ügyekben 2006. július 13-án hozott ítélet [EBHT 2006., I-6619. o.] 29. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

28 Következésképpen az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadható.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

29 Kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keres választ, hogy a 2006/134 irányelv érvényes-e, tekintettel arra, hogy a fenarimol használatára vonatkozó, ezen irányelvből eredő korlátozások meghaladják azt a mértéket, amelyet, e kockázatok értékelésének szakaszában szükségesnek állapítottak meg.

Előzetes észrevételek

30 A kérdést előterjesztő bíróság kérdésére adandó hasznos válasz érdekében a 2006/134 irányelv érvényességét a jogbiztonság elvének, a nyilvánvaló mérlegelési hiba fennállásának, továbbá az elővigyázatosság és az arányosság elvének fényében kell megvizsgálni.

31 Elöljáróban pontosítani szükséges 2006/134 irányelv elfogadásának körülményeit.

32 A 2006/134 irányelv preambulumából az következik, hogy a fenarimol esetében az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások értékelése a 3600/92 rendeletben meghatározott rendelkezésekkel összhangban megtörtént a felhasználási céloknak a bejelentő által javasolt körét illetően.

33 Nagy Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága mint referens tagállam 1996. április 30-án benyújtotta a vonatkozó értékelő jelentés tervezetét és az azt kísérő ajánlásokat a Bizottságnak. Az ügy irataiból, közelebbről pedig a Bizottság által a Bíróság felhívására megküldött dokumentumokból az következik, hogy e tervezet, bizonyos kiegészítő adatok benyújtásának feltételével, a fenarimolnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvétele mellett foglalt állást.

34 2000 novemberében a Bizottság a fenarimol endokrinromboló kockázatának értékelése céljából a halakra vonatkozó további tanulmány („full fish life cycle study") elvégzésére hívta fel a bejelentőt. Ezen, a Gowan által a megjelölt határidőn belül benyújtott tanulmány értelmében az Egyesült Királyság úgy ítélte meg, hogy a fenarimol használata által a halakat érintő krónikus kockázat szintje elfogadható, anélkül, hogy egyéb elemzésre vagy kockázatkezelési intézkedésre lenne szükség. 2004. január 16-án az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság „értékelési" munkacsoportja jóváhagyta e tanulmány eredményét és általánosabban az Egyesült Királyság által benyújtott értékelő jelentést, majd 2004. március 11-én befejezte munkáját.

35 Az ügy iratai azt mutatják továbbá, hogy a Bizottság számos kérdést nyújtott be a növényügyi tudományos bizottsághoz, különösen a fenarimol aromatázgátló hatásához kapcsolódó endokrinromboló kockázatok tárgyában.

36 A 2006/134 irányelv (4) preambulumbekezdéséből az következik, hogy a fenarimolnak a hím patkányoknál megállapított, nemzőképességre gyakorolt hatásait e bizottság szerint lényegesnek kell tekinteni az emberi kockázatértékelés szempontjából. Arra a következtetésre jutott, hogy „a hím által közvetített csökkentett nemzőképességtől és a késleltetett elléshez kapcsolódó hatásoktól eltekintve nem volt más, a fenarimol aromatázgátlásához kapcsolódó, szaporodásra gyakorolt káros hatásokra meggyőző bizonyíték".

37 A 2004 júniusa és 2006 márciusa közötti időszak folyamán az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság „jogalkotási" munkacsoportja tárgyalt a kockázatkezelési intézkedésekről. E tekintetben a Bizottság által a Bíróságnak megküldött dokumentumokból az következik, hogy miután a Bizottság 2004. október 7-én megküldte a „jogalkotási" munkacsoport részére a fenarimol 91/414 irányelv I. mellékletébe, tízéves időtartamra történő felvételét javasló informális dokumentumot (SANCO/10321/2004-rev 0. sz. dokumentum), több tagállamnak az endokrinromboló kockázatok kérdésére vonatkozóan megfogalmazott aggályai arra késztették a Bizottságot, hogy a fenarimol alkalmazására vonatkozó korlátozásokat, valamint rövidebb engedélyezési időt irányozzon elő.

38 Következésképpen 2005. augusztus 2-i levelével a Bizottság tájékoztatta a Gowant arról, hogy a tagállamok szakértőivel folytatott „intenzív konzultációt" követően azt a lehetőséget irányozza elő, hogy a fenarimolt ne vegyék fel a 91/414 irányelv I. mellékletébe, és főként az endokrinromboló kockázatra hivatkozott. E levélre válaszul a Gowan 2005. november 11-i levelében azt javasolta a Bizottságnak, hogy korlátozza többek között a fenarimol azon használatainak számát, amelyek tekintetében ezen hatóanyagnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételét kérte.

39 2006 februárjában a Bizottság értékelő jelentés tervezetét (6847/VI/97-rev 4. sz. dokumentum, 2006. január 5.), valamint a fenarimol 91/414 irányelv I. mellékletébe

történő felvételét célzó irányelvjavaslatot (SANCO/10321/2005-rev 5. sz. dokumentum, 2006. január 19.) terjesztett az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság elé, amelyek a fenarimol használatát hét éves időszakra korlátozták, a Gowan 2005. november 11-i levelében előirányzott használatoknál szűkebb számú használat tekintetében.

40 A 2006/134 irányelv (6) preambulumbekezdése pontosítja ezen eredeti tervezet tekintetében, hogy „a védelem kívánt magas színvonalától való eltéréseket elkerülendő, a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételt a fenarimol olyan felhasználásaira kívánták korlátozni, amelyeknek közösségi értékelése már ténylegesen megtörtént, és amelyekre a javasolt felhasználást illetően megállapították, hogy az megfelel a 91/414/EGK irányelv feltételeinek […]. Végül, a fenarimol veszélyes jellege miatt szükségesnek ítélték, hogy legalább minimális szinten megtörténjen azoknak az egyes kockázatcsökkentő intézkedéseknek a közösségi összehangolása, amelyeket a tagállamoknak az engedélyek kiadásakor alkalmazniuk kellett”.

41 A Bizottság hangsúlyozta továbbá, amint arra a 2006/134 irányelv (10) preambulumbekezdése is emlékeztet, hogy függetlenül „attól a megállapítástól, hogy a fenarimoltartalmú növényvédő szerek várhatóan kielégítik a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában lefektetett követelményeket, indokolt további információkat szerezni egyes konkrét kérdésekről. A fenarimol lehetséges endokrinromboló tulajdonságait a jelenleg rendelkezésre álló legjobb gyakorlatot követő vizsgálatok során értékelték. A Bizottság tudatában van annak, hogy a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) jelenleg vizsgálati iránymutatásokat dolgoz ki a lehetséges endokrinromboló tulajdonságok értékelésének további pontosítása céljából. Ezért helyénvaló megkövetelni, hogy amint az egyeztetett OECD vizsgálati iránymutatások megszületnek, a fenarimolt ilyen további vizsgálatoknak vessék alá, és hogy a bejelentő ezeket a tanulmányokat benyújtsa. A tagállamoknak továbbá célszerű az engedélyek jogosultjaitól információkat kérniük

a fenarimol használatáról, beleértve a kezelők egészségével kapcsolatos eseményekre vonatkozó információkat is".

42 Az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság 2006. március 3-i ülésén nem tudott álláspontot kialakítani e tervezettel kapcsolatban.

43 Amint arra a 2006/134 irányelv (7) és (8) preambulumbekezdése emlékeztet, mivel a több tagállam által is megfogalmazott aggályok azt a megítélésüket tükrözik, hogy további korlátozások szükségesek ahhoz, hogy a kockázat elfogadható és az elérni kívánt magas szintű védelemmel összhangban lévő szintre csökkenjen, a Bizottság felülvizsgálta álláspontját. A (6) preambulumbekezdésben meghatározott elveken túl hasznosnak vélte, hogy csökkentsék a jegyzéken szereplés időtartamát hét évről 18 hónapra, mivel ez a korlátozás tovább csökkenti a kockázatokat azzal, hogy elsőbbséget ad a hatóanyag újbóli értékelésének.

44 Amint az a 2006/134 irányelv (16) preambulumbekezdéséből következik, a Bizottság e tárgyban irányelvtervezetet nyújtott be az Európai Unió Tanácsának. Mivel a 91/414 irányelv 19. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében megjelölt három hónapos határidő lejártáig a Tanács egyfelől nem fogadta el a javasolt végrehajtási jogi aktust, másfelől nem nyilvánított ellenvéleményt az végrehajtási intézkedésekre vonatkozó javaslattal szemben, a Bizottság a 2006/134 irányelv megalkotásával elfogadta az érintett intézkedéseket.

A jogbiztonság elvének megsértéséről

45 A Gowan azt állítja, hogy a fenarimol használatára vonatkozó, a 2006/134 irányelv által előírt korlátozások olyan értékelési szempontokon nyugszanak, amelyek nem

szerepelnek a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, ami ellentétes a jogbiztonság elvével. A Bizottság ugyanis az endokrin rendszerre gyakorolt negatív hatások fennállására hivatkozott. Márpedig a Gowan álláspontja szerint nem létezik olyan, közösségi szinten kidolgozott tudományos módszer, amely ilyen hatások fennállásának vizsgálatát lehetővé tenné (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, 22. o.]).

46 A Gowan arra hivatkozik továbbá, hogy a 2006/134 irányelv olyan megfontolásokon nyugszik, amelyek a fenarimol által keltett veszéllyel kapcsolatosak. Márpedig az ilyen jellegű aggályok nem teszik lehetővé a 91/414 irányelv értelmében a környezetet és az emberi egészséget érintő elfogadhatatlan kockázat fennállásának megállapítását.

47 Emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében a jogbiztonság általános elve, amely az uniós jog alapvető elvének minősül, különösen azt követeli meg, hogy a szabályozás egyértelmű és világos legyen, lehetővé téve azt, hogy a jogalanyok egyértelműen megismerjék jogaikat és kötelezettségeiket, és ezeknek megfelelően járjanak el (lásd a 169/80. sz., Gondrand és Garancini ügyben 1981. július 9-én hozott ítélet [EBHT 1981., 1931. o.] 17. pontját; a C-110/03. sz., Belgium kontra Bizottság ügyben 2005. április 14-én hozott ítélet [EBHT 2005., I-2801. o.] 30. pontját; a C-344/04. sz., IATA és ELFAA ügyben 2006. január 10-én hozott ítélet [EBHT 2006., I-403. o.] 68. pontját, valamint a fent hivatkozott Intertanko és társai ügyben hozott ítélet 69. pontját).

48 Azon feltételeket, amelyek alapján a hatóanyagok felvehetők a 91/414 irányelv I. mellékletébe, ezen irányelv 5. cikke általánosságban mondja ki. E rendelkezés (1) bekezdése értelmében ahhoz, hogy egy anyagot felvegyenek az említett irányelv I. mellékletébe, két feltételnek kell teljesülnie. Ehhez az szükséges, hogy adott időpontban

érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján feltételezhető legyen, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer megfelel majd a következő feltételeknek:

„a) maradványai, amelyek a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő alkalmazáskor visszamaradnak, nincsenek ártalmas hatással az emberek vagy az állatok egészségére, vagy a talajvízre, vagy elfogadhatatlan hatással a környezetre […];

b) használata, amennyiben az a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelően történik, nincs ártalmas hatással az emberek vagy állatok egészségére, sem elfogadhatatlan hatással a környezetre a 4. cikk (1) bekezdése iv. és v. pontjának [helyesen: (1) bekezdése b) pontja iv. és v. alpontjának] megfelelően."

49 A 91/414 irányelv 5. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy egy hatóanyagnak az említett irányelv I. mellékletébe történő felvételekor különösen a következőket kell figyelembe venni:

„a) ahol jelentősége van, az emberre vonatkozó megengedett napi felvétel (ADI);

b) [helyesen: ahol szükséges,] a szerrel foglalkozó dolgozó megengedett expozíciós szintje (AOEL);

c) ahol jelentősége van, a hatóanyag sorsára és környezetben való eloszlására, valamint nem célzott fajokra gyakorolt hatására vonatkozó becslések."

50 Végül a hatóanyagok 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételéhez benyújtandó dosszié követelményeit az ugyanezen irányelv II. melléklete határozza meg.

51 A felek nem vitatják, hogy egyik rendelkezés sem tartalmaz a hatóanyagok endokrin rendszerre gyakorolt hatásainak értékelésére vonatkozó különös feltételt. Mindazonáltal az ilyen hatások minden kétséget kizáróan az emberek vagy állatok egészségére gyakorolt ártalmas hatások 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti értékelésének tárgyát képezik. Következésképpen nem állapítható meg a jogbiztonság elvének sérelme, és a 2006/134 irányelv nem érvénytelen ezen elv megsértése folytán.

A nyilvánvaló mérlegelési hiba fennállásáról

52 A Gowan úgy véli, hogy a 2006/134 irányelvet nem igazolja a 91/414 irányelvnek megfelelően elvégzett egyetlen tudományos vizsgálat sem, amelyek összességében azt bizonyítják, hogy a fenarimol azon felhasználásai, amelyekre ezen anyag felvételét kérték, megfelelnek ezen irányelv feltételeinek. A Bizottság azzal, hogy nem vette tekintetbe az előtte benyújtott tudományos véleményeket, megsértette a tudományos kiválóság elvét.

53 A Gowan úgy véli, hogy mivel az Egyesült Királyság tudományos értékelésének lezárásakor a fenarimol felvételét javasolta, a Bizottság tudományos indokolás vagy igazolások hiányában nem vizsgálhatta volna felül eredeti értékelését, és nem fogadhatott volna el ezen anyag alkalmazására vonatkozó indokolatlan korlátozásokat.

54 Emlékeztetni kell arra, hogy a 91/414 irányelv célja – amint az az ötödik, hatodik és kilencedik preambulumbekezdéséből kitűnik – a növényvédő szerek Közösségen belüli

kereskedelmében fennálló akadályok megszüntetése az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetnek a magas fokú védelme mellett (a C-326/05. P. sz., Industrias Químicas del Vallés kontra Bizottság ügyben 2007. július 18-án hozott ítélet [EBHT 2007., I-6557. o.] 74. pontja).

55 A Bizottság, a rábízott célok hatékony megvalósítása érdekében, és tekintettel azon összetett technikai értékelésekre, amelyeket a hatóanyagoknak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvétele iránti kérelmek vizsgálata keretében el kell végeznie, amikor az ezen anyagok használata folytán keltett kockázatokat értékeli, széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik.

56 E jogkör gyakorlása azonban bírósági felülvizsgálat alá tartozik. Az állandó ítélkezési gyakorlatból az következik ugyanis, hogy e felülvizsgálat keretein belül az uniós bíróságnak vizsgálnia kell az eljárási szabályok betartását, a Bizottság által megállapított tények ténybeli pontosságát, a nyilvánvaló hiba hiányát e tények mérlegelése során, illetve a hatáskörrel való visszaélés hiányát (a 98/78. sz. Racke-ügyben 1979. január 25-én hozott ítélet [EBHT 1979., 69. o.] 5. pontja és a C-16/90. sz. Nölle-ügyben 1991. október 22-én hozott ítélet [EBHT 1991., I-5163. o.] 12. pontja).

57 Közelebbről, annak vizsgálata során, hogy a hatáskörrel rendelkező intézmény elkövetett-e nyilvánvaló mérlegelési hibát, az uniós bíróságnak ellenőriznie kell, hogy ez az intézmény gondosan és pártatlanul megvizsgált-e minden, az ügyre vonatkozó olyan tényt, amely alátámasztja az általa levont következtetéseket (lásd különösen a C-269/90. sz. Technische Universität München ügyben 1991. november 21-én hozott ítélet [EBHT 1991., I-5469. o.] 14. pontját).

58 Emlékeztetni kell arra is, hogy a 3600/92 rendelet 6. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerint a bejelentőnek kell bizonyítania azt, hogy egy vagy több készítményről és a korlátozott reprezentatív felhasználási körről benyújtott információk alapján a

91/414 irányelv követelményei teljesülnek az említett irányelv 5. cikkében említett követelmények tekintetében.

59 A fenti megfontolások fényében kell megvizsgálni, hogy a 2006/134 irányelv tudományosan megalapozott-e, vagy sem.

60 Hangsúlyozni kell, hogy noha a 91/414 irányelv keretében a Bizottságnak tekintetbe kell vennie a referens tagállam által készített tudományos értékelést, ez az értékelés ugyanakkor nem köti sem a Bizottságot, sem adott esetben a Tanácsot, amelyek az ezen irányelv 19. cikkében előírt eljárásban továbbra is jogosultak a referens tagállam által javasoltaktól eltérő kockázatkezelési intézkedéseket elfogadni.

61 A 2006/134 irányelvvel kapcsolatban meg kell állapítani, hogy a referens tagállamnak a fenarimol tulajdonságai, valamint az ezen anyag bejelentő által előirányzott használata által keltett kockázatok tudományos értékelésének keretében tett megállapításait az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság „értékelési" munkacsoportja megerősítette.

62 Közelebbről a fenarimol használatához kapcsolódó endokrinromboló kockázatok kérdése vonatkozásában az ügy iratai azt mutatják, hogy a bejelentő által szolgáltatott adatok, különösen pedig egy 2003-ban benyújtott, a halak életciklusának átfogó elemzésén alapuló kiegészítő tanulmány, megerősítették a referens tagállamnak az elfogadhatatlan kockázat hiányára vonatkozó kezdeti értékelését, és ezen adatokat az „értékelési" munkacsoport elfogadta.

63 A fenarimolnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozó határozattal kapcsolatban hangsúlyozni kell, hogy a 2006/134 irányelv nem érvényteleníti az ezen hatóanyag által keltett kockázatok tudományos értékelésének eredményeit, mivel ez az utóbbi irányelv ezen hatóanyag növényvédő szerekben való használatának engedélyezését eredményezi.

64 E tekintetben a 2006/134 irányelv (5) preambulumbekezdése emlékeztet arra, hogy „különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a fenarimolt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek azon felhasználási célokat illetően, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek, feltéve, hogy megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak”.

65 Ilyen körülmények között nem róható fel a Bizottságnak, hogy nem vette tekintetbe gondosan és pártatlanul a referens tagállam által a fenarimol használata által keltett kockázatok értékelési szakaszában előterjesztett tudományos adatokat.

66 A kérdést előterjesztő bíróság kérdése lényegében annak meghatározására irányul, hogy a fenarimol használatára vonatkozó, a 91/414 irányelvből eredő korlátozások a Gowan által szolgáltatott adatok alapján készített tudományos értékelés fényében nem haladják-e meg az ezen irányelv által megvalósítani kívánt célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket. E kérdés a 2006/134 irányelvnek az elővigyázatosság és az arányosság elvének fényében való vizsgálatától függ.

67 Azt kell tehát megállapítani, hogy a fenarimolnak a bejelentő által előirányzott használatai által keltett kockázatok értékeléséből eredő tudományos adatok fényében az ügy iratainak vizsgálata nem tárt fel egyetlen olyan tényezőt sem, amelynek alapján levonható lenne az a következtetés, hogy a 2006/134 irányelv a Bizottság által elkövetett nyilvánvaló mérlegelési hibán alapul.

Az elővigyázatosság és az arányosság elvének megsértéséről

68 A Gowan vitatja az elővigyázatosság elvére a fenarimol használatára vonatkozó korlátozások igazolásának céljából történő hivatkozást. Ez az elv kizárólag tudományosan bizonytalan helyzetben alkalmazható (az Elsőfokú Bíróság T-13/99. sz., Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben 2002. szeptember 11-én hozott ítéletének [EBHT 2002., II-3305. o.] 142. pontja), amely főként az elégtelen, nem meggyőző vagy pontatlan adatokból ered (az elővigyázatosság elvének alkalmazásáról szóló 2000. február 2-i bizottsági közlemény (COM[2000] 1 végleges)]. Ezzel szemben erre az elvre nem lehet azért hivatkozni, mert a kockázat hiánya nem nyert bizonyítást (Mischo főtanácsnoknak a C-6/99. sz., Greenpeace France és társai ügyben 2000. március 21-én hozott ítéletre vonatkozó indítványa [EBHT 2000., I-1651. o.]).

69 A Gowan kijelenti, hogy benyújtott minden olyan tanulmányt, amely lehetővé teszi a fenarimol endokrin rendszerre gyakorolt hatásainak feltárását. Ilyen körülmények között az elővigyázatosság elvére történő hivatkozás, amint azt a Bizottság teszi, azt követelné meg valamely hatóanyag 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételét kérő személyektől, hogy nyújtsanak be bizonyítékot egy olyan kockázat puszta és egyszerű hiányával kapcsolatban, amely még csak nem is szerepel az ezen irányelvben foglalt, ezen felvétel tekintetében releváns kockázatok között.

70 A Gowan szerint, még ha feltételezzük is, hogy tudományosan bizonytalan helyzet áll fenn a fenarimol endokrin rendszerre gyakorolt hatásaival kapcsolatban, az elővigyázatosság elve alapján elfogadott bármely intézkedésnek arányosnak kell lennie a 91/414 irányelv célkitűzéseivel, tekintve hogy ezen intézkedések ritkán képesek e kockázatot nullára csökkenteni (az elővigyázatosság elvének alkalmazásáról szóló 2000. február 2-i bizottsági közlemény 3. oldalának 6. pontja). Márpedig a fenarimol

használatára vonatkozó, ezen irányelvből eredő korlátozások a gyakorlatban ezen anyag betiltásával egyenértékűek.

71 Emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 191. cikk (1) és (2) bekezdéséből az következik, hogy az emberi egészség védelme az Unió környezetpolitikájának célkitűzései közé tartozik. Ez a politika, amelynek célja a magas szintű védelem, többek között az elővigyázatosság elvén alapul. E politika követelményeinek az Unió más politikái meghatározásának és végrehajtásának keretébe kell illeszkedniük. Ezen túlmenően, amint azt az EUMSZ 168. cikk előírja, az emberi egészség védelmére vonatkozó követelmények minden uniós politika és fellépés alkotóelemét képezik, ennélfogva azokat tekintetbe kell venni a közös agrárpolitika uniós intézmények által történő végrehajtása során.

72 Az elővigyázatosság elve alkalmazandó, ha az uniós intézmények a közös agrárpolitika keretében hoznak az emberi egészség védelmével kapcsolatos intézkedéseket (lásd ebben az értelemben a C-157/96. sz., National Farmers Union és társai ügyben 1998. május 5-én hozott ítélet [EBHT 1998., I-2211. o.] 64. pontját, valamint a C-180/96. sz., Egyesült Királyság kontra Bizottság ügyben 1998. május 5-én hozott ítélet [EBHT 1998., I-2265. o.] 100. pontját).

73 Az elővigyázatosság elvéből az következik, hogy ha az emberi egészséget veszélyeztető kockázat létét vagy mértékét illetően bizonytalanság áll fenn, akkor védelmi intézkedéseket lehet elfogadni még azelőtt, mielőtt ezen kockázatok bekövetkezése és súlyossága teljesen kimutatható lenne (lásd a fent hivatkozott National Farmers' Union és társai ügyben hozott ítélet 63. pontját, a fent hivatkozott Egyesült Királyság kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 99. pontját, valamint a C-236/01. sz., Monsanto Agricoltura Italia és társai ügyben 2003. szeptember 9-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-8105. o.] 111. pontját).

74 Noha a 91/414 irányelv az elővigyázatosság elve egyik lehetséges kifejeződéseként a növényvédő szerek előzetes engedélyezési eljárását írja elő, el kell ismerni, hogy mivel az elővigyázatosság elve, amely az emberi egészség védelmére irányuló bármely intézkedés elfogadásához vezető határozathozatali eljárás szerves részét képezi, amikor a Bizottság vagy adott esetben a Tanács valamely hatóanyagnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvétele iránti kérelem tárgyában dönt, ezen intézmények az elővigyázatosság elvének értelmében védelmi intézkedéseket fogadhatnak el, mielőtt ezen kockázatok bekövetkezése és súlyossága teljesen kimutatható lenne.

75 Az elővigyázatosság elvének helyes alkalmazása megköveteli egyfelől a szóban forgó anyagok javasolt felhasználása egészségre gyakorolt lehetséges negatív hatásainak azonosítását, és másfelől az egészséget érintő kockázatok átfogó elemzését, ami a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatokon és a nemzetközi kutatások legújabb eredményein alapul (lásd analógia útján a C-333/08. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2010. január 28-án hozott ítélet [EBHT 2010., I-757. o.] 92. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

76 Ha lehetetlennek bizonyul bizonyosan meghatározni az állítólagos kockázat meglétét vagy terjedelmét az elkészített tanulmányok eredményének elégtelen, nem meggyőző vagy pontatlan jellege miatt, de a közegészséget ténylegesen fenyegető károsodás valószínűsége fennáll abban az esetben, ha a kockázat bekövetkezik, akkor az elővigyázatosság elve igazolja a korlátozó intézkedések elfogadását, feltéve hogy azok nem vezetnek hátrányos megkülönböztetéshez, és objektívek (lásd a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 93. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

77 A fenarimol 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételének eljárásával kapcsolatban meg kell állapítani, hogy noha e hatóanyag tulajdonságai, valamint a használata által keltett kockázatok tudományos értékelése lehetővé tette azon, a 2006/134 irányelv (5) preambulumbekezdésében kifejezett következtetés levonását, melynek értelmében „a fenarimolt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a

91/414[…] irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek azon felhasználási célokat illetően, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek", ugyanakkor a fenarimolnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételéről szóló határozat tervezetének kidolgozása során úgy tűnt, hogy a fenarimol benne rejlő toxikus hatásai, főként pedig „lehetséges endokrinromboló tulajdonságai" tekintetében bizonyos aggályok merültek fel, amelyek igazolták, hogy „korlátozások nélküli használatát ne engedélyezzék".

78 Márpedig nem vélhető úgy, hogy ezen aggályok egyszerű, tisztán elméleti jellegű megfontolásokon alapulnak. Az egyes tagállamok által az Élelmiszerlánc és Állategészségügyi Állandó Bizottság munkája során hivatkozott tudományos adatokon kívül meg kell állapítani, hogy a Bizottság írásbeli észrevételeiben több olyan tanulmányra és jelentésre hivatkozott, amelyek tárgya bizonyos anyagok endokrin rendszerre gyakorolt zavaró hatása, különösen a Bizottság 1999. december 17-i közleménye a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek az endokrinrombolásra vonatkozó közösségi stratégiáról – Olyan anyagok, amelyekről gyanítható, hogy befolyásolják az emberek és állatok hormonális rendszerét (COM[1999] 706 végleges). Ezen túlmenően, amint azt a 2006/134 irányelv (10) preambulumbekezdése hangsúlyozta, a lehetséges endokrinromboló tulajdonságok értékelésének további pontosítását célzó OECD vizsgálati iránymutatások a 2006/134 irányelv elfogadásának idején még nem születtek meg.

79 Tekintettel az arra utaló tényezőkre, hogy még tudományosan bizonytalan helyzet állt fenn a fenarimolhoz hasonló anyagok endokrin rendszerre gyakorolt hatásainak értékelése tekintetében, nem állapítható meg, hogy a Bizottság nyilvánvalóan helytelenül alkalmazta az elővigyázatosság elvét, amikor ezen anyag engedélyét használatra vonatkozó korlátozásokkal látta el.

80 Azt kell még megvizsgálni, hogy e korlátozások összhangban állnak-e az arányosság elvével.

81 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az uniós jog általános elvei közé tartozó arányosság elve megköveteli, hogy az uniós jog valamely rendelkezése által alkalmazott eszközök alkalmasak legyenek az érintett szabályozással kitűzött célok megvalósítására, és ne haladják meg az azok eléréséhez szükséges mértéket (a C-58/08. sz., Vodafone és társai ügyben 2010. június 8-án hozott ítélet [EBHT 2010., I-4999. o.] 51. pontja és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

82 Ami az előző pontban említett feltételek bírói felülvizsgálatát illeti, a Bizottság számára széles mérlegelési jogkört kell elismerni, amikor valamely anyagnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvétele eljárásának keretében kockázatkezelési intézkedéseket fogad el. Ez a terület ugyanis többek között politikai választást, továbbá összetett értékelést követel meg. Kizárólag valamely, ezen a területen hozott intézkedés nyilvánvalóan nem alkalmas jellege befolyásolhatja egy ilyen intézkedés jogszerűségét (lásd analógia útján a C-154/04. és C-155/04. sz., Alliance for Natural Health és társai egyesített ügyekben 2005. július 12-én hozott ítélet [EBHT 2005., I-6451. o.] 52. pontját és a C-558/07. sz., S.P.C.M. és társai egyesített ügyekben 2009. július 7-én hozott ítélet [EBHT 2009., I-5783. o.] 42. pontját, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

83 Azon kérdés tekintetében, hogy a fenarimol használatára vonatkozó korlátozó intézkedések alkalmasak-e a 91/414 irányelv által megvalósítani kívánt célkitűzések elérésére, a 2006/134 irányelv elfogadásához vezető eljárásból, továbbá ezen irányelv preambulumbekezdéseiből az következik, hogy a Bizottság egyensúly elérésére törekedett a 91/414 irányelv növénytermesztés fejlesztésére, valamint az emberek és állatok egészsége, a talajvíz és a környezet védelmére irányuló célkitűzései és a bejelentő azon érdeke között, hogy a fenarimolt az ezen anyag által keltett kockázatok tudományos értékelésének végeztével felvegyék a 91/414 irányelv I. mellékletébe. A fenarimol lehetséges endokrinromboló hatásai tekintetében fennálló aggályokra és azon tudományosan bizonytalan helyzetre tekintettel, amely igazolta, hogy a Bizottság

alkalmazza az elővigyázatosság elvét, a korlátozások, amelyekhez a 2006/134 irányelv ezen anyag használatát köti, nem tűnnek alkalmatlannak ezen célkitűzések elérésére.

84 Ami a szóban forgó intézkedés szükséges jellegét illeti, a Gowan ezt azon oknál fogva vitatja, hogy a fenarimol felvételére vonatkozó rendelkezések e hatóanyag puszta és egyszerű betiltásával hasonlónak tekinthetők, következésképpen meghaladják az említett célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket. E tekintetben meg kell állapítani, hogy noha a fenarimol 91/414 irányelv I. mellékletében való szereplésének időtartamát 18 hónapos időtartamra csökkentették, a 2006/134 irányelv (11) preambulumbekezdése értelmében ez az időbeli korlátozás nem jelenti azt, hogy e felvételt ne lehetne megújítani a 91/414 irányelv 5. cikke (5) bekezdésének megfelelően.

85 Hasonlóképpen kifejezetten következik a 2006/134 irányelv (6) preambulumbekezdéséből, hogy az a körülmény, miszerint a fenarimol engedélyét olyan felhasználásaira kívánták korlátozni, amelynek értékelése már ténylegesen megtörtént, és amelyeket illetően megállapították, hogy az megfelel a 91/414 irányelv feltételeinek, nem jelenti azt, hogy, teljes körű értékelésüket követően, ne lehetne más felhasználásokat is felvenni ezen irányelv I. mellékletébe.

86 Ilyen körülmények között és tekintettel főként azon széles mérlegelési jogkörre, amellyel a Bizottság az érintett területen rendelkezik, nem állapítható meg, hogy a fenarimol alkalmazására vonatkozó korlátozó intézkedések meghaladnák azt a mértéket, amely a megvalósítani kívánt célkitűzések eléréséhez szükségesnek tekinthető.

87 E tényezőkre tekintettel a 2006/134 irányelv nem érvénytelen az elővigyázatosság elvének és az arányosság elvének megsértése miatt.

88 A fenti megfontolások összességéből az következik, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés vizsgálata nem tárt fel egyetlen olyan tényezőt sem, amely a 2006/134 irányelv érvényességét befolyásolhatná.

A költségekről

89 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (második tanács) a következőképpen határozott:

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés vizsgálata nem tárt fel egyetlen olyan tényezőt sem, amely a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a fenarimol hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2006. december 11-i 2006/134/EK bizottsági irányelv érvényességét befolyásolhatná.

Aláírások