



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
ELEANOR SHARPSTON
12 päivänä maaliskuuta 2019¹

Asia C-616/17

**Procureur de la République
vastaan**

**Mathieu Blaise,
Sabrina Dauzet,
Alain Feliu,
Marie Foray,
Sylvestre Ganter,
Dominique Masset,
Ambroise Monsarrat,
Sandrine Muscat,
Jean-Charles Sutra,
Blanche Yon,
Kevin Leo-Pol Fred Perrin,
Germain Yves Dedieu,
Olivier Godard,
Kevin Pao Donovan Schachner,
Laura Dominique Chantal Escande,
Nicolas Benoit Rey,
Eric Malek Benromdan,
Olivier Eric Labrunie,
Simon Joseph Jeremie Boucard,
Alexis Ganter ja
Pierre André Garcia,
sekä muuna osapuolena
Espace Émeraude**

(Ennakkoratkaisupyyntö – Tribunal correctionnel de Foix (rikosasioiden tuomioistuin, Foix, Ranska))

Ennakkoratkaisupyyntö – Ympäristö – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 pätevyys varovaisuusperiaatteen valossa – Arviointimenettelyn luotettavuus ja puolueettomuus – Tehoaineiden kumulatiiviset vaikutukset – Torjunta-aineet – Glyfosaatti

1. Tämä tribunal correctionnel de Foix'n (rikosasioiden tuomioistuin, Foix, Ranska; jäljempänä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin) esittämä ennakkoratkaisupyyntö koskee menettelyjä, joita käytetään asianmukaisen tasapainon löytämiseksi niiden kielteisten ja myönteisten vaikutusten välillä, joita kemikaalien käytöllä kasvinsuojelussa on. Useita ympäristöaktivisteja (jäljempänä vastaajat) syytetään rikosoikeudellisesta vahingonteosta rikkakasvien torjunta-aineita (etenkin Roundup-nimistä

¹ Alkuperäinen kieli: englanti.

ainetta), jotka sisältävät kemikaalia glyfosaatti, sisältäville säiliöille. Kyseiset henkilöt vetoavat puolustukseensa siihen, että kyseisistä torjunta-aineista aiheutuu ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollinen riski, jota ei voida hyväksyä, ja siihen, että unionin hyväksymismenettely on puutteellinen ja siten lainvastainen.

Unionin oikeus

2. Koska vastaajien argumenteissa on kyse pohjimmiltaan siitä, että unionin lainsäätäjän käyttöön ottama järjestelmä tiettyjä aineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden käytön tarkastamiseksi ja valvomiseksi on puutteellinen, on tarpeen esittää jokseenkin yksityiskohtaisesti, miten tämä järjestelmä toimii.

Sopimus Euroopan unionin toiminnasta

3. Unionin toiminnalta edellytettävän avoimuuden osalta SEUT 15 artiklan 1 kohdassa vahvistetaan periaate, jonka mukaan ”unionin toimielimet, elimet ja laitokset toimivat mahdollisimman avoimesti”. SEUT 15 artiklan 3 kohdassa määrätään, että kansalaisten oikeutta tutustua unionin toimielinten, elinten ja laitosten asiakirjoihin koskevat ”yleiset periaatteet ja rajoitukset julkisen tai yksityisen edun huomioon ottamiseksi” ja että ”Euroopan parlamentti ja neuvosto vahvistavat [nämä periaatteet ja rajoitukset] – – asetuksilla”. Avoimuusperiaate on siten kaiken unionin toiminnan perusta.

4. SEUT 168 artiklan mukaan unionin on varmistettava ”kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa – – ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu”. SEUT 191 artiklan 2 kohdassa määrätään, että ”unionin ympäristöpolitiikalla pyritään suojelun korkeaan tasoon unionin eri alueiden tilanteiden erilaisuus huomioon ottaen. Unionin ympäristöpolitiikka perustuu ennalta varautumisen periaatteelle sekä periaatteille, joiden mukaan ennalta ehkäiseviin toimiin olisi ryhdyttävä, ympäristövahingot olisi torjuttava ensisijaisesti niiden lähteellä ja saastuttajan olisi maksettava”.

Asetus (EY) N:o 1107/2009²

5. Asetuksen N:o 1107/2009 (jäljempänä kasvinsuojeluaineasetus) 1 artiklan 3 kohdassa säädetään, että sen tarkoituksena on ”varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkea taso ja parantaa sisämarkkinoiden toimintaa – –”. Saman artiklan 4 kohdan mukaan ”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”.³

2 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).

3 Kasvinsuojeluaineasetuksen johdanto-osan kahdeksannessa perustelukappaleessa todetaan, että ”tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön korkeatasoinen suojelu ja turvata samalla yhteisön maatalouden kilpailukyky. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä herkkien väestöryhmien, kuten raskaana olevien naisten, imeväisten ja lasten suojeluun. Olisi sovellettava varovaisuusperiaatetta, ja tässä asetuksessa olisi varmistettava, että yritykset osoittavat, ettei valmistetuilla tai markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön”.

6. Kasvinsuojeluaineasetuksen 2 artiklan 1 kohdan määritelmän mukaan kasvinsuojeluaineilla tarkoitetaan ”käyttäjälle toimitettavassa muodossa olevia tuotteita, jotka sisältävät tehoaineita, suoja-aineita tai tehosteaineita tai koostuvat niistä, ja jotka on tarkoitettu johonkin seuraavista käyttötarkoituksista: a) kasvien tai kasvituotteiden suojele kaikkia haitallisia organismeja vastaan tai tällaisten tuhoajien toiminnan ehkäiseminen, -- b) kasvien elintoimintoihin vaikuttaminen, -- c) kasvituotteiden säilyvyys, -- d) epätoivottujen kasvien tai kasvosien tuhoaminen, -- [ja] e) kasvien epätoivotun kasvun rajoittaminen tai estäminen --”.

7. Kasvinsuojeluaineasetuksen 2 artiklassa määritellään asetuksen soveltamisala. Sen mukaan asetuksessa annettavia sääntöjä sovelletaan ensinnäkin ”tehoaineisiin” (”aineisiin,⁴ myös mikro-organismeihin, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus haitallisiin organismeihin, kasveihin, kasvosiiin tai kasvituotteisiin”: 2 artiklan 2 kohta). Asetusta sovelletaan myös ”suoja-aineisiin” (”aineet tai valmisteet, joita lisätään kasvinsuojeluaineisiin näiden tiettyihin kasveihin aiheuttamien fytotoksisten vaikutusten poistamiseksi tai vähentämiseksi”: 2 artiklan 3 kohdan a alakohta), ”tehosteaineisiin” (”aineet tai valmisteet, jotka eivät ole -- aktiivisia tai ovat vain heikosti aktiivisia, mutta jotka voivat lisätä kasvinsuojeluaineessa olevan yhden tai useamman tehoaineen aktiivisuutta”: 2 artiklan 3 kohdan b alakohta), ”apuaineisiin” (”aineet tai valmisteet, joita käytetään tai jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvinsuojeluaineessa tai liittämissä aineissa, mutta jotka eivät ole tehoaineita, suoja-aineita eivätkä tehosteaineita”: 2 artiklan 3 kohdan c alakohta) ja ”liittämissä aineisiin” (”aineet tai valmisteet, jotka koostuvat apuaineista, tai valmisteet, jotka sisältävät yhtä tai useampaa apuainetta siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle ja saatetaan markkinoille, jotta käyttäjä sekoittaa ne kasvinsuojeluaineeseen, ja jotka tehostavat sen vaikuttavuutta tai muita torjuntaominaisuuksia”: 2 artiklan 3 kohdan d alakohta).

8. Kasvinsuojeluaineasetuksen 4 artikla koskee tehoaineiden hyväksymiskriteereitä. Kyseisen artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineet ”hyväksytään liitteen II mukaisesti, jos tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet mainitussa liitteessä olevissa 2 ja 3 kohdassa säädettyt hyväksymiskriteerit huomioon ottaen täyttävät jäljempänä 2 ja 3 kohdassa säädettyt vaatimukset”.⁵

9. Kasvinsuojeluaineasetuksen 4 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että tehoainetta sisältävillä kasvinsuojeluaineiden jäämillä, ”jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena ja ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet, -- a) -- ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, herkät väestöryhmät mukaan luettuina, tai eläinten terveyteen, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun saatavilla on elintarviketurvallisuusviranomaisen⁶ hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen” ja ”b) niillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön”.

10. Kasvinsuojeluaineasetuksen 4 artiklan 3 kohdassa edellytetään, että tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen on ”a) -- on oltava riittävän tehokas; b) sillä ei saa olla välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, herkät väestöryhmät mukaan luettuna, tai eläinten terveyteen suoraan tai juomaveden --, elintarvikkeiden, rehun tai ilman välityksellä, vaikutuksia työterveyteen eikä muita epäsuoria vaikutuksia, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun saatavilla on elintarviketurvallisuusviranomaisen

4 Lisäksi ”aineilla” tarkoitetaan ”kemiallisia alkuaineita ja niiden yhdisteitä siinä muodossa kuin ne esiintyvät luonnossa tai teollisina valmisteina, myös kaikkia valmistuksen väistämättömänä seurauksena syntyneitä epäpuhtauksia” (asetuksen 3 artiklan 2 alakohta).

5 Kasvinsuojeluaineasetuksen 25 artiklan 1 kohdan mukaan suoja- ja tehosteaineisiin on sovellettava samaa hyväksymismenettelyä kuin tehoaineisiin. Seuraavissa kohdissa selostettuja sääntöjä ja vaiheita sovelletaan siten samalla tavalla näihin aineisiin.

6 ”Elintarviketurvallisuusviranomaisella” tarkoitetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, sellaisena kuin se on perustettuna elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 (EYVL 2002, L 31, s. 1).

hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen; c) sillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia kasveihin tai kasvituotteisiin; d) se ei saa aiheuttaa tarpeetonta kipua ja tuskaa torjuttaville selkärankaisille; e) sillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön – –”.

11. Saman 4 artiklan 4 kohdassa säädetään, että ”edellä olevien 2 ja 3 kohdan vaatimukset on arvioitava ottaen huomioon 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettut yhdenmukaiset periaatteet”. Viimeksi mainitussa säännöksessä annetaan toimivalta antaa asetuksia arvioimista ja sallimista koskevien yhdenmukaisten periaatteiden vahvistamiseksi ja säädetään lisäksi, että ”näitä periaatteita noudattamalla kasvinsuojeluaineiden arvioinnissa on otettava huomioon tehoaineiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden ja apuaineiden välinen vuorovaikutus”.⁷

12. Kasvinsuojeluaineasetuksen 6 artiklaan sisältyy luettelo, joka ei ole tyhjentävä, rajoituksista, joita voidaan asettaa tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen hyväksynnän ehdoksi, mukaan lukien ”muut erityisedellytykset, jotka aiheutuvat tämän asetuksen yhteydessä saataville saatettujen tietojen arvioinnista” (6 artiklan j alakohta).

13. Kasvinsuojeluaineasetuksen II luvun 1 jakson 2 alajaksossa ”Hyväksymismenettely” säädetään tehoaineen hyväksymisessä noudatettavista vaiheista. Kasvinsuojeluaineasetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaan ensimmäisessä vaiheessa tehoaineen tuottaja⁸ toimittaa jäsenvaltiolle (jäljempänä esittelevä jäsenvaltio) tehoaineen hyväksyntää koskevan hakemuksen, jossa on mukana ”tiivistelmä ja täydellinen asiakirja-aineisto 8 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti” ja jossa osoitetaan, että tehoaine täyttää 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Kasvinsuojeluaineasetuksen 8 artiklan 1 kohdan a alakohdassa täsmennetään, että asiakirja-aineiston tiivistelmässä on oltava muun muassa ”vähintään yhden tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhtä tai useampaa edustavaa käyttötarkoitusta laajalti viljellyllä viljelykasvilla kullakin vyöhykkeellä⁹ koskevat tiedot, joista käy ilmi, että 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät – –”. Saman artiklan 2 kohdassa säädetään, että ”täydellisen asiakirja-aineiston on sisällettävä – – testi- ja tutkimusraportit kokonaisuudessaan”.

14. Asiakirja-aineiston sisältöä koskevat tietovaatimukset määritetään komission asetuksessa (EU) N:o 283/2013.¹⁰ Kyseisessä asetuksessa säädetään muun muassa, että ”tietojen on oltava riittävät, jotta tehoaineen – – mahdollisesti aiheuttamat, välittömät tai myöhemmin ilmenevät ennakoitavissa olevat riskit voidaan arvioida – –” (asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan johdannon 1.1 kohta); että ”jos on olemassa tietoja tehoaineen, sen aineenvaihduntatuotteiden tai epäpuhtauksien mahdollisesti haitallisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjavesiin, myös ne on toimitettava” (1.2 kohta); että tietojen on sisällettävä – – kaikki vertaisarvioidusta, vapaasti käytettävissä olevasta tieteellisestä aineistosta saatavat asiaankuuluvat tiedot tehoaineesta, aineenvaihduntatuotteista ja hajoamis- tai reaktiotuotteista sekä tehoainetta sisältävistä kasvinsuojeluaineista ja tiedot sivuvaikutuksista terveyteen, ympäristöön ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin” tiivistelmän muodossa

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja hyväksymistä koskevien yhdenmukaisten periaatteiden osalta 10.6.2011 annetun komission asetuksen (EU) N:o 546/2011 (EUVL 2011, L 155, s. 127) liitteessä olevan I osan A kohdan 1 alakohdassa säädetään, että ”tässä liitteessä esitettyjen periaatteiden tavoitteena on varmistaa, että jäsenvaltiot soveltavat kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä koskeviin arviointeihin ja päätöksiin, jos kyse on kemiallisista valmisteista, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan vaatimuksia yhdessä 4 artiklan 3 kohdan sekä 29 artiklan 1 kohdan f, g ja h alakohdan kanssa ja noudattavat tiukasti ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkean tason varmistamiseksi annettuja säädöksiä”.

⁸ Kasvinsuojeluaineasetuksen 3 artiklan 11 alakohdan määritelmän mukaan ”tuottajalla” tarkoitetaan ”henkilöä, joka valmistaa kasvinsuojeluaineita, tehoaineita, suoja-aineita, tehosteaineita, apuaineita tai liitännäisaineita itse tai joka tekee sopimuksen niiden valmistamisesta jonkin toisen osapuolen kanssa, tai valmistajan tämän asetuksen noudattamiseksi nimeämää henkilöä, jolla on yksinoikeus edustaa valmistajaa”. Käytän jäljempänä tässä ratkaisuehdotuksessa hyväksyntää tai lupaa hakevista tuottajista nimitystä ”teollisuutta edustava hakija”.

⁹ Euroopan unioni on jaettu kolmeen vyöhykkeeseen: A – Pohjoinen vyöhyke: Tanska, Viro, Latvia, Liettua, Suomi ja Ruotsi; B – Keskinen vyöhyke: Belgia, Tšekki, Saksa, Irlanti, Luxemburg, Unkari, Alankomaat, Itävalta, Puola, Romania, Slovenia, Slovakia ja Yhdistynyt kuningaskunta; ja C – Eteläinen vyöhyke: Bulgaria, Kreikka, Espanja, Ranska, Italia, Kypros, Malta ja Portugalit (asetuksen liite I).

¹⁰ Tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti 1.3.2013 annettu komission asetus (EUVL 2013, L 93, s. 1).

(1.4 kohta); että ”testit ja määritykset on suoritettava – – direktiivissä 2004/10/EY¹¹ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, jos niiden tavoitteena on saada tietoja ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön liittyvistä ominaisuuksista tai turvallisuudesta” (3.1 kohta) ja että tietoihin on sisällyttävä ”suoritettujen ja raportoitujen pitkäaikaisten tutkimusten tulosten – – yhdessä muiden tehoainetta koskevien asiaankuuluvien tietojen kanssa”, jotka ovat riittäviä, jotta voidaan ”tunnistaa pitkäaikaisesta tehoaineelle altistumisesta johtuvat haittavaikutukset” (asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 5.5 kohta). Asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan johdannon 2 kohdassa säädetään, että ”tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset vastaavat toimitettavia vähimmäistietoja”.

15. Kasvinsuojeluaineasetuksen mukaan toisessa vaiheessa esittelevä jäsenvaltio tarkastelee asiakirja-aineistoa. Todettuaan, että asiakirja-aineisto on täydellinen, ja kahdentoista kuukauden kuluessa siitä, kun teollisuutta edustavalle hakijalle, muille jäsenvaltioille, Euroopan komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (jäljempänä elintarviketurvallisuusviranomainen) on ilmoitettu, että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi, esittelevä jäsenvaltio laatii arviointikertomuksen luonnoksen, jossa ”arvioidaan, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit”, ja toimittaa tämän kertomuksen komissiolle ja ”elintarviketurvallisuusviranomaiselle jäljennöksen kertomuksesta” (kasvinsuojeluaineasetuksen 11 artiklan 1 kohta). Esittelevän jäsenvaltion on suoritettava ”riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella” (11 artiklan 2 kohta).

16. Kolmannessa vaiheessa elintarviketurvallisuusviranomainen tarkastelee arviointikertomuksen luonnosta. Toimitettuaan arviointikertomuksen luonnoksen kaikille muille jäsenvaltioille, saatettuaan sen julkisesti saataville ja myönnettyään 60 päivän määräajan kirjallisten huomautusten toimittamiseksi (kasvinsuojeluaineasetuksen 12 artiklan 1 kohta) elintarviketurvallisuusviranomainen ”tekee – – hakemuksen toimittamisen ajankohtana saatavilla olevia ohjeasiakirjoja käyttäen senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella päätelmän siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit – –” (12 artiklan 2 kohta).

17. Neljännessä vaiheessa komissio ottaa huomioon arviointikertomuksen luonnoksen ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän¹² ja laatii ”tarkastelukertomuksen” ja asetusehdotuksen, jossa ehdotetaan joko tehoaineen hyväksymistä (edellytyksin tai ilman edellytyksiä) tai hylkäämistä (kasvinsuojeluaineasetuksen 13 artiklan 1 kohta). Tämän kertomuksen ja ”asiaa koskevien muiden asiaan kuuluvien seikkojen ja varovaisuusperiaatteen perusteella” kasvinsuojeluaineasetuksen 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu komitea antaa asetuksen, jossa kyseinen tehoaine joko hyväksytään edellytyksin tai ilman edellytyksiä tai hylätään (13 artiklan 2 kohta).

18. Kasvinsuojeluaineasetuksen 14 artiklan 1 kohdan mukaan tehoaineen hyväksyntä voidaan uusia kyseisen tuottajan tai kyseisten tuottajien hakemuksesta, ”jos 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien todetaan täyttyvän”.

19. Se, että tehoaine on hyväksytty, sinänsä ei riitä siihen, että valmistaja voisi sisällyttää sen kasvinsuojeluaineeseen ja saattaa kyseisen aineen markkinoille.

20. Kasvinsuojeluaineasetuksen 28 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ”kasvinsuojeluainetta ei saa saattaa markkinoille tai käyttää, ellei sille ole annettu kyseisessä jäsenvaltiossa lupaa kyseisen asetuksen mukaisesti”. Sen 29 artiklan 1 kohdan mukaan kasvinsuojeluaineelle annetaan lupa ainoastaan, jos se ”6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti”¹³ täyttää (mm.) seuraavat

11 Hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 11.2.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EUVL 2004, L 50, s. 44).

12 Sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen että esittelevän jäsenvaltion suorittaman arvioinnin ”on perustuttava tieteellisiin periaatteisiin ja asiantuntijoiden antamiin suosituksiin” (kasvinsuojeluaineasetuksen liitteessä II oleva 1.2 kohta).

13 Ks. edellä 11 kohta.

vaatimukset: ”a) sen tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet on hyväksytty; – – c) sen apuaineita ei ole sisällytetty liitteeseen III;¹⁴ d) sen tekninen formulointi rajoittaa käyttäjäaltistumista tai muita riskejä mahdollisimman paljon vaarantamatta aineen toimivuutta; e) se täyttää kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen 4 artiklan 3 kohdassa säädetty vaatimukset;¹⁵ f) sen tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden luonne ja määrä sekä tilanteen mukaan mahdolliset toksikologisesti, ekotoksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitykselliset epäpuhtaudet ja apuaineet voidaan määrittää asianmukaisin menetelmin – –”.

21. Kasvinsuojeluaineasetuksen 29 artiklan 2 kohdan mukaan teollisuutta edustavan hakijan ”on osoitettava, että 1 kohdan a–h alakohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät”. Saman artiklan 3 kohdassa edellytetään, että ”edellä 1 kohdan b alakohdassa ja e–h alakohdassa säädettyjen vaatimusten täytyminen on vahvistettava virallisilla tai virallisesti tunnustetuilla testeillä ja analyysillä – –”.

22. Kun tarkastellaan menettelyä tehoaineen hyväksymiseksi unionin tasolla, kasvinsuojeluaineasetuksessa määritetään peräkkäisiä vaiheita, joita jäsenvaltioiden on noudatettava kasvinsuojeluaineen sallimisessa. Ensimmäisessä vaiheessa teollisuutta edustava hakija hakee lupaa jokaisessa jäsenvaltiossa, ”jossa kasvinsuojeluaine aiotaan saattaa markkinoille”. Tähän hakemukseen on liitettävä ”a) – – täydellinen asiakirja-aineisto ja tiivistelmä kunkin kasvinsuojeluainetta koskevan tietovaatimuksen kohdan osalta; b) kasvinsuojeluaineen sisältämän jokaisen tehoaineen, suoja-aineen ja tehosteaineen osalta täydellinen asiakirja-aineisto ja tiivistelmä kustakin tehoainetta, suoja-ainetta ja tehosteainetta koskevan tietovaatimuksen kohdasta; – –” (33 artiklan 3 kohta).

23. Asiakirja-aineiston sisältöä koskevat tietovaatimukset määritetään komission asetuksessa (EU) N:o 284/2013.¹⁶ Asiakirja-aineiston on näin ollen täytettävä muun muassa seuraavat vaatimukset: ”[asiakirja-aineiston] tietojen on oltava riittävät, jotta kasvinsuojeluaineen teho ja sen ihmisille – herkät väestöryhmät mukaan luettuina –, eläimille ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamat, välittömät tai myöhemmin ilmenevät ennakoitavissa olevat riskit voidaan arvioida, ja niihin on sisällyttävä vähintään tässä liitteessä tarkoitettuja tutkimuksia koskevat tiedot ja tulokset” (asetuksen N:o 284/2013 liitteessä olevan johdannon 1.1 kohta); ”jos on olemassa tietoja kasvinsuojeluaineen mahdollisesti haitallisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen, myös ne on ilmoitettava, samoin kuin tunnetut ja odotetut kumulatiiviset ja synergiavaikutukset” (1.2 kohta); ”jos on olemassa tietoja kasvinsuojeluaineen mahdollisesti kohtuuttomista haittavaikutuksista ympäristöön, kasveihin ja kasvituotteisiin, myös ne on ilmoitettava, samoin tunnetut ja odotetut kumulatiiviset ja synergiavaikutukset” (1.3 kohta); ”tietojen on sisällettävä kaikki vertaisarvioidusta, vapaasti käytettävissä olevasta tieteellisestä aineistosta saatavat asiaankuuluvat tiedot tehoaineesta, aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteista sekä tehoainetta sisältävistä kasvinsuojeluaineista ja tiedot sivuvaikutuksista terveyteen, ympäristöön ja muihin kuin torjuttaviin lajeihin” (1.4 kohta), ja ”kasvinsuojeluaineesta ja tehoaineesta toimitettujen tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan – – c) arvioida sekä lyhyt- että pitkäaikaiset riskit, joita aiheutuu muille kuin torjuttaville lajeille, populaatioille, yhdyskunnille ja prosesseille; – – e) tehdä kuluttajien akuuttia ja kroonista altistumista koskeva riskinarviointi, johon sisältyy tarvittaessa useammalle kuin yhdelle tehoaineelle altistumiseen liittyvä kumulatiivinen riskinarviointi; f) arvioida käyttäjien, työntekijöiden, asukkaiden ja sivullisten akuutti ja krooninen altistuminen ja tarvittaessa kumulatiivinen altistuminen useammalle kuin yhdelle tehoaineelle” (1.12 kohta).

¹⁴ Kasvinsuojeluaineasetuksen liitteeseen III sisältyy ”27 artiklassa tarkoitettu luettelo apuaineista, joiden lisäämistä kasvinsuojeluaineisiin ei hyväksytä”. Kuten istunnossa huomautettiin, kyseiseen luetteloon ei tällä hetkellä kuitenkaan sisälly yhtään apuainetta.

¹⁵ Ks. edellä 10 kohdassa yhteenveto 4 artiklan 3 kohdan kriteereistä.

¹⁶ Kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti 1.3.2013 annettu komission asetus (EUVL 2013, L 93, s. 85).

24. Tehoaineen hyväksymistä koskevien hakemusten osalta asiakirja-aineiston sisältö, sellaisena kuin se määritetään asetuksessa N:o 284/2013, koostuu ”toimitettavista vähimmäistiedoista” (liitteessä olevan johdannon 2 kohta), ja ”testit ja määritykset on tehtävä – – direktiivissä 2004/10/EY vahvistettujen periaatteiden mukaisesti” (3 kohta: Hyvä laboratoriokäytäntö).

25. Kasvinsuojeluaineasetuksen 36 artiklan 1 kohdan mukaan toisessa vaiheessa asianomaisen jäsenvaltion on ”kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella suoritettava riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi käyttäen hakemusta tehtäessä saatavilla olevia ohjeasiakirjoja”. Asianomaisen jäsenvaltion ”on sovellettava 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja sallimista koskevia yhdenmukaisia periaatteita – –”, ja sen on myös annettava ”kaikille samalla vyöhykkeellä sijaitseville jäsenvaltioille mahdollisuus esittää arvioinnissa huomioon otettavia huomautuksia”.

26. Kolmannessa vaiheessa asianomainen jäsenvaltio (tai jäsenvaltiot) joko myöntää tai epää luvan ”päätelmien perusteella” (kasvinsuojeluaineasetuksen 36 artiklan 2 kohta).

27. Sekä kasvinsuojeluaineasetuksen mukaisen hyväksymis- että lupamenettelyn kuluessa teollisuutta edustava hakija voi pyytää asianomaisilta jäsenvaltioilta, että tietyt tiedot, jotka se on toimittanut hakemuksessaan ja asiakirja-aineistossaan, pidetään luottamuksellisina (kasvinsuojeluaineasetuksen 7 artiklan 3 kohta ja 33 artiklan 4 kohta). Hakija esittää tämän pyynnön kasvinsuojeluaineasetuksen 63 artiklan nojalla, jossa säädetään, että ”henkilön, joka pyytää tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen tietojen luottamuksellista käsittelyä, on esitettävä todennettavissa olevaa näyttöä siitä, että tietojen luovuttaminen voisi vahingoittaa hänen taloudellisia etujaan tai yksityiselämän ja koskemattomuuden suojaa”. Kyseinen 63 artikla ei rajoita ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta annetun direktiivin 2003/4/EY¹⁷ soveltamista.

28. Tehoaineen hyväksyntä voidaan aina peruuttaa. Kasvinsuojeluaineasetuksen 21 artiklan 1 kohdassa säädetäänkin, että ”komissio voi milloin tahansa tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen” ja että se ”ottaa uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja seurantatietojen perusteella huomioon jäsenvaltion pyynnön tarkastella tehoaineen hyväksyntää uudelleen – –”.

29. Kasvinsuojeluaineasetuksen 69 artiklassa säädetään lisäksi kiireellisiä toimenpiteitä koskevasta mekanismista, ”kun on selvää, että tämän asetuksen mukaisesti hyväksytty tehoaine, suoja-aine, tehosteaine tai apuaine tai kasvinsuojeluaine todennäköisesti aiheuttaa vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle ja että tällaista riskiä ei voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen yhden tai useamman jäsenvaltion toimenpitein”. Tällaisessa tilanteessa ”on joko komission omasta aloitteesta tai jäsenvaltion pyynnöstä viipymättä toteutettava toimenpiteitä asianomaisen aineen tai tuotteen käytön/ja tai myynnin rajoittamiseksi tai kieltämiseksi – – [mutta] ennen tällaisten toimenpiteiden toteuttamista komissio tarkastelee todisteita ja voi pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon”. Kasvinsuojeluaineasetuksen 70 artiklan mukaan ”erittäin kiireellisissä tapauksissa” komissio voi toteuttaa ”kiireellisiä toimenpiteitä” kuultuaan kyseistä yhtä tai useampaa jäsenvaltiota. Lisäksi, ”kun jäsenvaltio ilmoittaa virallisesti komissiolle kiireellisten toimenpiteiden tarpeesta eikä toimiin ole ryhdytty 69 tai 70 artiklan mukaisesti, jäsenvaltio voi toteuttaa väliaikaisia suojatoimenpiteitä” (kasvinsuojeluaineasetuksen 71 artikla).

Kansallinen oikeus

30. Ranskan rikoslain (code pénal) 322-1 §:ssä säädetään, että toiselle kuuluvan omaisuuden tuhoamisesta, vahingoittamisesta tai pilaamisesta tuomitaan enintään 30 000 euron sakkoon ja vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi. Jos on aiheutettu vain vähäinen vahinko ja teko luetaan rikkomukseksi, enimmäisrangaistus on 1 500 euron sakko.

¹⁷ Ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta 28.1.2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EUVL 2003, L 41, s. 26).

31. Ranskan rikosprosessilain (code de procédure pénale) 40 ja 40-1 §:ssä annetaan syyttäjälle harkintavaltaa hänelle toimitettujen rikosilmoitusten, ilmiantojen ja pöytäkirjojen käsittelyssä. Jos syyttäjä katsoo, että on tehty rikos ja ettei syytteen nostamiselle ole oikeudellista estettä, syyttäjä päättää, nostetaanko syyte vai luovutaanko jatkotoimenpiteistä. Rikoslain 122-7 §:ssä säädetään, että pakkotila on peruste sen toteamiselle, ettei rikosoikeudellista vastuuta ole.

Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet

32. Kahdella eri kerralla – 27.9.2016 ja 1.3.2017 – vastaajat, jotka olivat Faucheurs volontaires anti-OGM ariégeois -aktivistiryhmän (”Geneettisesti muunneltuja organismeja vastustavat vapaaehtoiset niittäjät Ariègen departementissa”) jäseniä, menivät kolmeen kauppaan. Kahdessa kaupassa he vahingoittivat spraymaalipurkkien avulla kanistereita, joissa oli glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita (Roundup). Kolmannessa kaupassa he käyttivät kaupasta ottamiaan maalia ja teloja vahingoittaakseen Roundup-tuotteita ja joitain myyntihyllyjä. Yhdessä kaupoista he levittivät lehtisiä, joiden otsikkona oli ”Roundup and Co, emme voi sietää emmekä siedä tätä enää”. Tietyt ryhmän jäsenet kertoivat poliisille, että heidän tarkoituksenaan oli ”tehdä selväksi”, että sääntöjä, joiden mukaan glyfosaattia sisältävät tuotteet on pidettävä lukituissa lasikaapeissa ja myyjän on niiden myynnin yhteydessä varoitettava glyfosaatin aiheuttavan syöpää, rikottiin.

33. Vastaajia syytettiin yhteistuumin tehdystä toisen omaisuuden vahingoittamisesta tai pilaamisesta. Ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa 17.8.2017 pidetyssä istunnossa vastaajat pyysivät, että kyseinen tuomioistuin esittää SEUT 267 artiklan nojalla ennakkoratkaisukysymyksiä unionin tuomioistuimelle. Syyttäjä ei vastustanut pyyntöä sillä perusteella, että i) jos todetaan, että glyfosaattia sisältävät tuotteet aiheuttavat mahdollisesti riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle, hän olisi voinut päättää jättää syytteet vastaajia vastaan nostamatta, ja että ii) tällainen toteamus voisi poistaa teon, johon syyte perustuu, oikeudenvastaisuuden. Vastaajat myös väittivät, että vaikka heidät tuomittaisiin, tällainen toteamus voisi johtaa siihen, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin voi jättää tuomitsematta heidät rangaistukseen, kun otetaan huomioon heidän tekojensa hyväksyttävä motiivi.

34. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esitti epäilyjä siitä, i) jätetäänkö teollisuutta edustavalle hakijalle liian paljon harkintavaltaa määritellä hyväksymismenettelyn kohteena oleva tehoaine, ii) voivatko teollisuutta edustavat hakijat säännösten nojalla tehdä itse asiakirja-aineistoon sisältyvät testit ja analyysit ja käyttää luottamuksellisuutta koskevia säännöksiä estääkseen tämän asiakirja-aineiston riippumattoman vasta-analyysin ja iii) edellytetäänkö tosiasiallisesti kasvinsuojeluaineelta, joka sisältää glyfosaattia ja joka on saatettu markkinoille, riittävää testausta (sekä niin kutsutun cocktail-vaikutuksen että pitkäaikaisen myrkyllisyyden osalta).

35. Ottaen huomioon glyfosaattia koskevan kiistanalaisen tieteellisen tutkimuksen ja huomauttaen, että kasvinsuojeluaineasetus perustuu varovaisuusperiaatteeseen, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että unionin lainsäädäntö saattaa nykytilassaan olla riittämätön sen varmistamiseksi, että ihmisiä ja heidän ympäristöään suojellaan täysimääräisesti. Se päätti näin ollen esittää seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

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

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

- 3) Onko [asetus (EY) N:o 1107/2009] varovaisuusperiaatteen mukainen, kun siinä ei millään tavoin oteta huomioon tilanteita, joissa tehoaineita on useita ja niitä käytetään yhdessä, ja erityisesti kun siinä ei säädetä samaan tuotteeseen sisältyvien tehoaineiden yhteisvaikutuksen täydellisestä erityisanalyysistä Euroopan tasolla?
- 4) Onko [asetus (EY) N:o 1107/2009] varovaisuusperiaatteen mukainen siltä osin kuin sen 3 ja 4 luvussa vapautetaan toksisuuden arvioinnista (genotoksisuus, karsinogeenisyyden tutkiminen, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tutkiminen jne.) torjunta-ainetuotteet kaupallisessa muodossaan sellaisina kuin ne on saatettu markkinoille ja sellaisina kuin kuluttajat ja ympäristö niille altistuvat, koska siinä säädetään vain suppeista testeistä, jotka ovat aina hakijan tekemiä?”

36. Unionin tuomioistuin pyysi 15.3.2018 ennakkoratkaisua pyytänyttä tuomioistuinta täsmentämään, millainen vaikutus ennakkoratkaisukysymyksiin annettavilla vastauksilla olisi vastaajia vastaan nostettuihin syytteisiin. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin vastasi 10.4.2018 päivätyllä kirjeellä.

37. Kirjallisia huomautuksia esittivät vastaajat, Ranskan, Kreikan ja Suomen hallitukset, Euroopan parlamentti, Euroopan unionin neuvosto ja Euroopan komissio. Suomen ja Kreikan hallituksia lukuun ottamatta nämä asianosaiset ja muut osapuolet esittivät suulliset lausumansa ja vastasivat unionin tuomioistuimen kysymyksiin 25.11.2018 pidetyssä istunnossa.

Tutkittavaksi ottaminen

38. Komissio, Euroopan parlamentti ja Ranskan hallitus kyseenalaistavat ennakkoratkaisupyynnön tutkittavaksi ottamisen sillä perusteella, ettei ole selvää, miten vastaukset kysymyksiin – jotka koskevat kasvinuojelua-aineiden yleistä sääntelyjärjestelmää unionin tasolla – vaikuttavat rikosoikeudenkäyntiin, jossa on kyse vahingon aiheuttamisesta tuotteille, joiden tehoaineena on glyfosaatti.

39. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin huomauttaa ennakkoratkaisupyynnössään, että vastaajat vetosivat puolustukseen pakkotilaan. Vastauksessaan unionin tuomioistuimen kysymyksiin se vahvisti muun muassa, että ”myöntävät vastaukset kysymyksiin – – voisivat johtaa siihen, että – – syytteitä käsittelevä tuomioistuin katsoo, että kaupan pidettyjen tuotteiden, joita vastaajat yhdessä ovat vahingoittaneet, haitallisuus poistaa rikostunnusmerkistön mukaisen teon oikeudenvastaisuuden”. Istunnossa Ranskan hallitus myönsi, että vastauksilla voi olla merkitystä tuomioistuimen määräämän seuraamuksen kannalta. Tämä on yhdenmukaista vastaajien ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa toissijaisesti esittämän väitteen kanssa, sellaisena kuin se on kuvattuna ennakkoratkaisupyynnössä.

40. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan SEUT 267 artiklan mukaisessa ennakkoratkaisumenettelyssä kansallinen tuomioistuin, jolla on yksin suoraan tiedossaan tapauksen tosiseikat, voi parhaiten harkita asian erityispiirteet huomioon ottaen, onko tuomiota varten tarpeellista pyytää ennakkoratkaisua. Unionin tuomioistuimella on lähtökohtaisesti velvollisuus antaa ratkaisu. Unionin tuomioistuin voi kuitenkin katsoa, että sen asiana on tutkia ne olosuhteet, joissa asia on saatettu sen käsiteltäväksi, jotta se voisi arvioida, onko se toimivaltainen.¹⁸

¹⁸ Tuomio 22.11.2005, Mangold (C-144/04, EU:C:2005:709, 34–36 kohta).

41. Ennakkoratkaisupyyntö voidaan nähdäkseni todennäköisesti ottaa tutkittavaksi. Vastaajat joka tapauksessa väittävät ja Ranskan hallitus myöntää, että unionin tuomioistuimen ratkaisulla voi olla merkitystä määritettäessä mahdollista seuraamusta vastaajille. Ei ole mitään hyvää syytä erottaa itse syytetä ja mahdollista tuomiota SEUT 267 artiklan mukaisen ennakkoratkaisupyyntömenettelyn yhteydessä. En ota kantaa pakkotilaa koskevaan perusteeseen enkä siihen, onko se puolustettavissa kansallisen oikeuden perusteella: tämän arvioiminen on yksin ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen asia. Ennakkoratkaisupyyntö voidaan näin ollen mielestäni ottaa tutkittavaksi.¹⁹

Arviointi

Alustavat huomautukset

42. Esitän kaksi huomautusta asiayhteydestä, jossa ennakkoratkaisukysymykset esitettiin unionin tuomioistuimelle. Ensimmäinen koskee tehoaineen, glyfosaatin, käyttöä esimerkkinä kasvinsuojeluaineiden yleisen sääntelyjärjestelmän väitetyistä puutteista. Toinen koskee roolia, joka varovaisuusperiaatteella olisi oltava unionin säädöksen pätevyyden valvonnassa.

Glyfosaatin käyttö esimerkkinä

43. Vastaajat pitävät glyfosaattia esimerkkinä siitä, mikä kasvinsuojeluaineasetuksessa on vialla. Vaikka unionin toimielimet ovat antaneet tiettyjä säädöksiä, jotka vaikuttavat glyfosaatin käyttöön,²⁰ neljässä ennakkoratkaisukysymyksessä ei mainita – eivätkä kysymykset etenkään koske – näitä säädöksiä. Sen sijaan niissä keskitytään kasvinsuojeluaineasetuksella käyttöön otettuun yleiseen sääntelykehykseen, joka vaikuttaa kaikkiin kasvinsuojeluaineisiin.

44. Unionin oikeussäännön pätevyyttä on arvioitava kyseisen säännön ominaispiirteiden perusteella, eikä se voi riippua tietyn yksittäistapauksen erityispiirteistä.²¹ Tämä periaate on nähdäkseni erityisen merkityksellinen käsiteltävässä asiassa. Ellei glyfosaattiin liittyvien huolenaiheiden osoiteta edustavan systeemistä ja perustavaa puutetta, joka heikentää kasvinsuojeluaineasetusta ja tavoitetta, johon sillä pyritään, ne eivät voi asettaa kyseenalaiseksi mainitulla asetuksella käyttöön otetun etukäteishyväksyntään perustuvan järjestelmän yleistä eheyttä.

19 Analogisissa olosuhteissa unionin tuomioistuin otti tutkittavaksi ennakkoratkaisupyyntö, jonka yhteydessä se tarkasteli väitettä siitä, että sen antamasta vastauksesta riippumatta syytetoimia jatkettaisiin. Kyseisessä asiassa ennakkoratkaisupyyntö voitiin ottaa tutkittavaksi, koska ei "ole ilmeistä, etteivät esitetyt kysymykset olisi tarpeellisia kansalliselle tuomioistuimelle – –": tuomio 1.4.2004, Bellio F.Ili (C-286/02, EU:C:2004:212, 26–30 kohta).

20 Glyfosaatti hyväksyttiin ja sisällytettiin hyväksytyjen aineiden luetteloon ensimmäisen kerran kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteen I muuttamisesta tehoaineen glyfosaatti ja tifensulfuronimetyyli sisällyttämiseksi siihen 20.11.2001 annetulla komission direktiivillä 2001/99/EY (EYVL 2001, L 304, s. 14), sellaisena kuin tämä hyväksyntä on viimeksi uusittu tehoaineen glyfosaatti hyväksynnän uusimisesta 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 12.12.2017 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2324 (EUVL 2017, L 333, s. 10).

21 Tuomio 29.5.2018, Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen ym. (C-426/16, EU:C:2018:335, 72–74 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

45. Vaikka on esitetty todisteita, jotka osoittavat kolmansien osapuolten, kuten tutkijoiden²² ja kansainvälisten tutkimuslaitosten,²³ ja unionin toimielinten tieteellisten lausuntojen eroavan toisistaan, väitetyt virheet unionin toimielinten tekemissä päätelmissä rajoittuvat väistämättä nimenomaisesti glyfosaattiin. Samoin sitä, että glyfosaatin arvioinnin aikana on saattanut nousta esiin riippumattomuuteen ja avoimuuteen liittyviä kysymyksiä, ei voida pitää todisteena siitä, että samat väitetyt puutteet rasittavat jokaista tehoaineen asetuksen perusteella tehtävää arviointia.²⁴

46. Keskeinen kysymys unionin tuomioistuimen menettelyssä on yksinkertaisesti se, ovatko kasvinsuojeluaineasetuksen yleiset, systemiset säännökset sillä tavalla virheellisiä, että asetus on pätemätön.

Varovaisuusperiaatteen asema unionin toimien pätevyyden tuomioistuinvalvonnassa

47. Kaikissa ennakkoratkaisukysymyksissä tiedustellaan kasvinsuojeluaineasetuksen yhdenmukaisuudesta varovaisuusperiaatteen kanssa. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei kuitenkaan selitä, mitkä tämän periaatteen osatekijät sen käsityksen mukaan ovat, tai ilmaise, missä määrin unionin tuomioistuimen olisi sovellettava tätä periaatetta tarkastellessaan sitä, onko kasvinsuojeluaineasetuksen kaltainen unionin toimenpide pätemätön. Näiden molempien seikkojen ymmärtäminen on tarpeen käsiteltävässä asiassa harjoitettavan valvonnan laajuuden määrittämiseksi.

48. Ennalta varautumisen periaatteen oikea soveltaminen edellyttää ensinnäkin niiden mahdollisesti kielteisten vaikutusten tunnistamista, joita kyseisen aineen ehdotetulla käyttämisellä on terveyteen (tai ympäristöön), ja toiseksi terveystarpeiden (tai ympäristöriskien) kattavaa arviointia, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin.²⁵ Kun nämä edellytykset täyttyvät, toimivaltaiset viranomaiset (joko unionin tai jäsenvaltion tasolla) voivat sitten soveltaa varovaisuusperiaatetta "[toteuttaakseen] suojaustoimenpiteitä – tarvitsematta odottaa, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin".²⁶ Toteutettujen toimenpiteiden on myös oltava oikeasuhteisia sikäli, että niillä "ei saa ylittää niitä rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuva – –".²⁷

22 Sekä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin että vastaajat viittaavat eri lähteisiin (muun muassa 29.5.2017 päivättyyn Portierin tutkimukseen, Seralinin vuosina 2012 ja 2016 julkaistuihin artikkeleihin sekä Defargen vuosina 2016 ja 2018 julkaistuihin artikkeleihin). Käsiteltävässä asiassa viitattiin myös niin kutsuttuun Monsanto papers -asiakirja-aineistoon, joka tuli esille Yhdysvalloissa käydyssä oikeudenkäynnissä ja jonka elintarviketurvallisuusviranomaisen muun muassa otti nimenomaisesti huomioon glyfosaattia arvioidessaan ("EFSA statement regarding the EU assessment of glyphosate and the so-called 'Monsanto papers'").

23 Kansainvälinen syöväntutkimuslaitos päätteli siten glyfosaattia koskevassa kokonaisarvioinnissaan, että se oli "todennäköisesti karsinogeeninen ihmisille": ks. 11.8.2016 päivätyn, ajantasaistetun erikoistutkimuksen 6.3 kohta sivulla 78 (asiakirja on saatavilla seuraavan linkin kautta: <https://monographs.iarc.fr/iarc-monographs-on-the-evaluation-of-carcinogenic-risks-to-humans-4/>). Elintarviketurvallisuusviranomaisen sen enempää kuin Euroopan kemikaalivirastokaan ei yhtynyt tähän näkemykseen: ks. täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen glyfosaatti hyväksynnän voimassaoloajan pidentämiseksi 29.6.2016 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/1056 (EUVL 2016, L 173, s. 52) johdanto-osan neljäs perustelukappale ja edellä alaviitteessä 20 mainitun komission täytäntöönpanoasetuksen 2017/2324 johdanto-osan 15 perustelukappale.

24 Ks. mm. *Le Monde* -sanomalehdessä 28.3.2016 ilmestynyt artikkeli "Roundup: le pesticide divise l'Union européenne et l'OMS" ja 16.9.2017 ilmestynyt artikkeli "Glyphosate: expertise truffée de copiés-collés de documents Monsanto", joissa tiivistetyt väitetään, että tieteellisissä näkemyksissä on eroja, että esittelevänä jäsenvaltiona toiminut Saksa "kopioi" kokonaisia osioita tieteellisistä päätelmistä, jotka teollisuutta edustava hakija oli tehnyt glyfosaatin arvioinnissa, että elintarviketurvallisuusviranomaisen sisällä on sen työn riippumattomuuteen vaikuttavia eturistiriitoja ja että glyfosaattia koskevat tieteelliset lausunnot vaihtelevat.

25 Tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, 75 kohta).

26 Tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, 73 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Varovaisuusperiaatteen varhainen määrittelmä esitetään 5.5.1998 annetussa tuomiossa National Farmers' Union ym. (C-157/96, EU:C:1998:191, 63 kohta). Äskettäin kuvassa sisältyy 22.11.2018 annettuun tuomioon Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, 38 kohta). Varovaisuusperiaatetta ei määritellä perussopimuksissa itsessään. Johdetussa oikeudessa se määritellään jossain määrin: ks. esim. asetuksen N:o 178/2002 7 artiklan 1 kohta.

27 Tuomio 9.6.2016, Pesce ym. (C-78/16 ja C-79/16, EU:C:2016:428, 48 kohta).

49. Kumoamiskanteita voidaan näin ollen nostaa varovaisuusperiaatteen perusteella sellaisen toimen riitauttamiseksi, jota pidetään liian rajoittavana,²⁸ vastakohtana toimelle, jota ei pidetä riittävän rajoittavana.²⁹ Ensiksi mainitussa tapauksessa kysymys siitä, onko kyse rikkomisesta, on muotoiltava lähinnä siltä kannalta, loukataanko kyseisellä toimenpiteellä suhteellisuusperiaatetta.³⁰ Jälkimmäisessä tapauksessa varovaisuusperiaatteen loukkaamista koskevien väitteiden ”tarkoituksena on ainoastaan tukea muualla nimenomaisesti esitettyjä perusteita ja väitteitä”.³¹

50. Kasvinsuojeluaineasetus on itsessään ennalta varautumiseen perustuva toimenpide, koska sillä otetaan käyttöön *etukäteishyväksyntää* koskeva järjestelmä, joka vaikuttaa geneeriseen tuoteryhmään (kasvinsuojeluaineet).³² Asetuksen sanamuodosta ilmenee erittäin selvästi, että se perustuu varovaisuusperiaatteeseen³³ ja että sen nojalla toteutettavien toimenpiteiden on perustuttava varovaisuusperiaatteeseen.³⁴

51. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymyksissä ei esitetä, että kasvinsuojeluaineasetuksella käyttöön otetulla etukäteishyväksyntää koskevalla järjestelmällä sinänsä loukattaisiin varovaisuusperiaatetta. Ennakkoratkaisukysymykset koskevat pikemminkin väitettyjä yleisiä puutteita kasvinsuojeluaineiden riskinarvioinnin yleisessä järjestelmässä – etenkin sitä, että arviointi ei ole riittävän kattavaa (ensimmäinen, kolmas ja neljäs kysymys) tai riippumatonta ja avointa (toinen kysymys).

52. Lainsäädäntöala, jota kasvinsuojeluaineasetus koskee, on teknisesti ja tieteellisesti monitahoinen. Unionin toimielimillä onkin erityisen laaja harkintavalta toteuttamiensa toimenpiteiden muotoilussa. Tällaiset toimenpiteet voidaan kumota ainoastaan, jos ne ovat ilmeisen soveltumattomia tai jos toimielimet ovat tehneet ilmeisiä virheitä, kun otetaan huomioon toimenpiteillä tavoiteltava päämäärä.³⁵

Ensimmäinen ja kolmas kysymys

53. Ensimmäinen ja kolmas kysymys ovat päällekkäisiä sikäli, että niissä molemmissa esitetään epäilyjä siitä, arvioidaanko kasvinsuojeluaineasetuksessa täysimääräisesti tehoaineen niin sanottua cocktail-vaikutusta (toisin sanoen vaikutusta, joka syntyy altistumisesta i) samaa tehoainetta sisältäville eri kasvinsuojeluaineille tai ii) yhteen kasvinsuojeluaineeseen sisältyville eri tehoaineille). Koska

28 Ks. mm. tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacionale Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803); tuomio 7.7.2009, S.P.C.M. ym. (C-558/07, EU:C:2009:430) ja tuomio 5.5.1998, National Farmers’ Union ym. (C-157/96, EU:C:1998:191). Unionin yleisen tuomioistuimen osalta ks. tuomio 17.5.2018, Bayer CropScience ym. v. komissio (T-429/13 ja T-451/13, EU:T:2018:280) ja tuomio 11.9.2002, Pfizer Animal Health v. neuvosto (T-13/99, EU:T:2002:209).

29 Ks. esim. tuomio 11.7.2007, Ruotsi v. komissio (T-229/04, EU:T:2007:217, 191 ja 262 kohta).

30 Ks. esim. tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44, 85–110 kohta, erityisesti 95 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

31 Ks. tuomion 11.7.2007, Ruotsi v. komissio (T-229/04, EU:T:2007:217) 128 kohta, jossa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin yhtyi osapuolten tästä seikasta esittämään yhteiseen näkemykseen. Tutkittuaan näitä muita väitteitä erittäin yksityiskohtaisesti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, että ”edellä esitetyn – perusteella on hyväksyttävä [kanneperuste, joka koskee] – ennalta varautumista – [koskevan periaatteen] loukkaamista” (262 kohta).

32 Ks. tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, 74 kohta) ja analogisesti tuomio 19.1.2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, 58 kohta).

33 Ks. kasvinsuojeluaineasetuksen 1 artiklan 4 kohta. Kasvinsuojeluaineasetuksen oikeusperustat ovat Euroopan yhteisön perustamissopimuksen (jäljempänä EY:n perustamissopimus) 37 artiklan 2 kohta (nykyisin SEUT 43 artikla: yhteinen maatalouspolitiikka), 95 artikla (nykyisin SEUT 114 artikla: sisämarkkinat) ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohta (nykyisin SEUT 168 artikla: kansanterveys). Vaatimukset, joiden mukaan unionin politiikalla on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suoja varovaisuusperiaatteen perusteella, ”kuuluvat osana unionin kaikkeen politiikkaan ja toimintoihin”: ks. tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, 71 ja 72 kohta).

34 Kasvinsuojeluaineasetuksen 13 artiklan 2 kohta.

35 Ks. mm. tuomio 8.7.2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, 38 kohta); tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, 55 ja 56 kohta); tuomio 21.12.2016, Associazione Italia Nostra Onlus (C-444/15, EU:C:2016:978, 46 kohta) ja tuomio 9.6.2016, Pesce ym. (C-78/16 ja C-79/16, EU:C:2016:428, 49 kohta).

tehoaineen käsitteen määrittelemine jätetään teollisuutta edustavan hakijan tehtäväksi, kansallinen tuomioistuin on myös huolissaan siitä, että teollisuutta edustavalla hakijalla saattaa olla liian paljon harkintavaltaa sen suhteen, mikä on viime kädessä asianomaisten viranomaisten arvioinnin kohteena.³⁶

54. Tarkastelen ensin kasvinsuojeluaineasetuksen tietovaatimuksia, joissa käsitellään sekä tehoaineen yksilöimistä että cocktail-vaikutusta, minkä jälkeen tutkin asetuksella käyttöön otettuja yleisiä turvaverkkomekanismeja.

55. Kasvinsuojeluaineasetuksen 2 artiklan 2 kohdassa selvennetään, että mitä tahansa ainetta, jolla on ”yleinen tai erityinen vaikutus haitallisiin organismeihin, kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin”, pidetään ”tehoaineena”, johon asetusta sovelletaan. Jos tällainen aine täyttää kyseisen määritelmän, se voidaan saattaa laillisesti unionin markkinoille mihin tahansa 2 artiklan 1 kohdassa mainituista käyttötarkoituksista vain, jos tuottaja, joka haluaa saattaa aineen markkinoille, on hakenut hyväksyntää ja saanut sen. Kun tuottaja hakee hyväksyntää, on selvää, että tuottajan on toimitettava asianomaisille viranomaisille objektiivisesti kootut tiedot, jos tuottaja haluaa saada hyväksynnän. Tuottajan on etenkin esitettävä aineensa yksityiskohtaiset tunnistetiedot, sen molekyylikaava, puhtauserrittely, merkitykselliset ja merkittävät epäpuhtaudet ja lisäaineet (muun muassa).³⁷ Kasvinsuojeluaineasetuksella käyttöön otetulla järjestelmällä pyritään siten antamaan asianomaisille viranomaisille yksityiskohtaisia tietoja tehoaineen täsmällisestä koostumuksesta, epäpuhtaudet mukaan lukien.

56. Samoin vaikuttaa siltä, että kasvinsuojeluaineasetuksella ja siihen liittyvällä johdetulla oikeudella yhdessä tarkasteltuina olisi varmistettava, että sekä tehoaineen että kasvinsuojeluaineen mahdolliset cocktail-vaikutukset sisällytetään asianomaisten viranomaisten tekemään riskin kokonaisarviointiin.

57. Kasvinsuojeluaineasetuksen 4 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetäänkin tehoaineiden osalta, että tehoaineen arvioinnissa otetaan ”huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun saatavilla on elintarviketurvallisuusviranomaisen hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi –”.³⁸ Jotta tämä on mahdollista, asetuksessa N:o 283/2013 edellytetään, että teollisuutta edustavan hakijan tehoaineesta toimittamien tietojen on oltava riittävät, jotta voidaan ”tehdä kuluttajien altistumista koskeva riskinarviointi sekä tarvittaessa useammalle kuin yhdelle tehoaineelle altistumisesta johtuvien kumulatiivisten riskien arviointi [sekä] arvioida käyttäjien, työntekijöiden, asukkaiden ja sivullisten altistuminen sekä tarvittaessa kumulatiivinen altistuminen useammalle kuin yhdelle tehoaineelle”.³⁹ Nämä tietovaatimukset ja arvioinnin tavoitteet heijastuvat jäsenvaltioiden tasolla, kun jäsenvaltiot tarkastelevat kasvinsuojeluaineiden lupahakemuksia.⁴⁰

58. Ilmaisut ”kumulatiiviset” vaikutukset ja ”yhteisvaikutukset” ovat ymmärtääkseni tieteellisempiä vaihtoehtoja ilmaisulle ”cocktail-vaikutus”. Jos on mitään epäilyjä siitä, käsittävätkö nämä ilmaisut ”cocktail-vaikutuksen”, kasvinsuojeluaineasetuksen 29 artiklan 6 kohta hälventää ne. Kyseisessä artiklassa korostetaan, että hyväksynnän ja luvan edellyttämä, sekä unionin että jäsenvaltioiden tasolla tehtävä arviointi ulottuu sellaisenaan tarkasteltavan yksittäisen tehoaineen ominaisuuksia laajemmalle, sillä siinä *edellytetään*, että arvioinnissa on otettava huomioon myös ”tehoaineiden, suoja-aineiden, tehosteaineiden ja apuaineiden välinen vuorovaikutus”.

36 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa tässä yhteydessä kasvinsuojeluaineasetuksen 8 artiklaan, joka koskee tehoaineiden hyväksymismenettelyä. Tästä kysymyksestä esittämäni näkemys rajoittuukin kyseistä hyväksymismenettelyä koskeviin säännöksiin.

37 Kaikista tehoaineen tunnistetietoja koskevista tietovaatimuksista ks. asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1 jakso. Ks. myös komission tiedonanto kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti annetun komission asetuksen (EU) N:o 284/2013, annettu 1.3.2013, täytäntöönpanon yhteydessä (EUVL 2013, C 95, s. 21).

38 Euroopan parlamentin ”Mietintö torjunta-aineiden lupamenettelystä unionissa” (2018/2153 (INI), 18.12.2018), jonka sivulla 10 olevassa AC kohdassa todetaan, että ”tällaiset menetelmät ovat nyt saatavilla –”.

39 Asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan johdannon 1.11 kohdan q ja r alakohta.

40 Ks. mm. kasvinsuojeluaineasetuksen 29 artiklan 1 kohdan e alakohta (jossa puolestaan viitataan saman asetuksen 4 artiklan 3 kohtaan ja 29 artiklan 6 kohtaan) ja asetuksen N:o 284/2013 liitteessä olevan johdannon 1.2 ja 1.3 kohta sekä 1.12 kohdan e ja f alakohta.

59. Kasvinsuojeluaineasetuksen kattavamman tarkastelun perusteella on näin ollen selkeästi pääteltävä, että siinä säädetystä arviointimenettelyssä otetaan huomioon niin kutsuttu cocktail-vaikutus. Kun vastaajien edustajalta kysyttiin istunnossa, mitä erityisiä muutoksia unionin lainsäätäjän olisi tehtävä kasvinsuojeluaineasetukseen, jotta voitaisiin korjata sen väitetty epäonnistuminen cocktail-vaikutuksen arvioinnissa, vastaajien edustaja ehdotti sellaisen lisävaatimuksen asettamista, että teollisuutta edustavien hakijoiden on toimitettava pitkäaikaista myrkyllisyyttä koskevien testien tiedot hakiessaan lupaa kasvinsuojeluaineilleen.⁴¹ Juuri edellä esittämäni asetuksen laajempaa, rakenteellista tulkintaa ei tosiasiaa kiistetty.

60. Jos yksittäisessä hyväksymismenettelyssä ei oteta cocktail-vaikutusta riittävästi huomioon, on olemassa turvaverkko, joka mahdollistaa rajoittavien toimenpiteiden toteuttamisen varovaisuusperiaatteen perusteella. Siten esimerkiksi kasvinsuojeluaineasetus mahdollistaa rajoitusten asettamisen hyväksytylle tehoaineelle myöhemmin, jos ”komissio katsoo, että 4 artiklassa säädetty hyväksymiskriteerit eivät enää täyty”. Kokonaisjärjestelmällä siten varmistetaan, että ongelmiin, jotka saattavat jäädä huomaamatta hyväksymisvaiheessa, puututaan myöhemmässä vaiheessa.⁴² Lisäksi varovaisuusperiaatteeseen perustuvia toimenpiteitä voidaan toteuttaa itsenäisesti mihin tahansa sellaiseen riskinarviointiin nähden, joka tehdään osana kasvinsuojeluaineasetuksen hyväksyntä- ja lupamenettelyjä.⁴³ Kasvinsuojeluaineasetuksessa annetaan siten nimenomaisesti asianomaisille unionin ja jäsenvaltioiden viranomaisille mahdollisuus vedota muihin arviointeihin tarvittaessa varovaisuusperiaatteeseen perustuvien toimenpiteiden oikeuttamiseksi.

61. Lyhyesti sanottuna ei ole esitetty aineistoa, joka osoittaisi, että kasvinsuojeluaineasetusta rasittaa ilmeinen virhe, jonka vuoksi kyseisen asetuksen mukaisesti tehtävissä arvioinneissa ei oteta huomioon cocktail-vaikutusta tai teollisuutta edustava hakija voi manipuloida toimittamiaan tietoja siten, ettei tätä vaikutusta arvioida. Asetuksella käyttöön otettu *järjestelmä* on järkevä ja mahdollistaa yksittäisissä tapauksissa tehtyjen arviointivirheiden havaitsemisen ja korjaamisen.

Toinen kysymys

62. Toinen kysymys perustuu useisiin olettamuksiin: ensinnäkin siihen, että hakija, joka hakee hyväksyntää tehoaineelleen tai lupaa kasvinsuojeluaineelleen, saattaa toimittaa puolueellisia tietoja viranomaisille arviointia varten, toiseksi siihen, ettei näitä tietoja ”vasta-analysoida” riippumattomasti, ja kolmanneksi siihen, että hakemukset hyväksynnän (ja myös luvan) saamiseksi on suojattu kolmannen osapuolen valvonnalta soveltamalla teollisuuden kannalta edullisia luottamuksellisuutta koskevia säännöksiä. Jos nämä olettamukset ovat oikeita, tehdyt arvioinnit eivät ole puolueettomia tai avoimia ja ne voivat siten vaarantaa sääntelyn perustana olevan varovaisuusperiaatteen.

63. Nämä olettamukset eivät mielestäni kestä lähempää tarkastelua. Käsittelen niitä seuraavaksi vuorotellen.

64. Kaikki kasvinsuojeluaineasetuksen perusteella tehtävät arvioinnit niin unionin kuin jäsenvaltioidenkin tasolla ovat riippuvaisia täydellisen asiakirja-aineiston esittämisestä. Jos sääntöjä noudatetaan, nämä tiedot täyttävät tietyt vaatimukset, joista säädetään kasvinsuojeluaineasetuksessa ja siihen liittyvässä johdetussa oikeudessa. Siten esimerkiksi teollisuutta edustavan hakijan on

41 Tämä vastaa yhtä suosituksista, jotka Euroopan parlamentti esitti mietinnössä torjunta-aineiden lupamenettelystä unionissa (2018/2153 (INI), 18.12.2018), sivulla 22 olevassa 57 kohdassa. Ks. myös jäljempänä 76 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

42 Juuri näin tapahtui glyfosaatin tapauksessa. Glyfosaatin alkuperäisen hyväksynnän uudelleentarkastelun kuluessa hyväksyttiin rajoitus, joka estää glyfosaatin käytön yhdessä ”polyetoksyloitu taliialkyyliamiini” -apuaineen kanssa, koska ”huolenaiheena oli myös se, että voisiko polyetoksyloitu taliialkyyliamiini vaikuttaa kielteisesti ihmisten terveyteen glyfosaattia sisältävissä kasvinsuojeluaineissa käytettynä”: ks. täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen glyfosaatti hyväksymisedellytysten osalta 1.8.2016 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1313 (EUVL 2016, L 208, s. 1).

43 Ks. esim. kasvinsuojeluaineasetuksen 36 artiklan 3 kohta sekä 56 ja 69–71 artikla. Ks. myös analogisesti tuomio 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia ym. (C-236/01, EU:C:2003:431, 102–113 kohta).

oheistettava tehoaineen hyväksyntää koskevaan asiakirja-aineistoonsa ”vertaisarvioitu vapaasti käytettävissä oleva – – tieteellinen aineisto”⁴⁴ ja tarvittaessa ”viralliset tai virallisesti tunnustetut testit ja analyysit”;⁴⁵ tällaiset testit ja analyysit on suoritettava hyvää laboratorioskäytäntöä koskevien sääntöjen mukaisesti.⁴⁶

65. Nämä nimenomaiset vaatimukset ovat esteenä sille, että teollisuutta edustava hakija voisi tehdä itse tarvittavat tutkimukset omien (puolueellisten) tutkimussuunnitelmiansa ja omien (yksipuolisten) vaatimustensa mukaisesti ja valita, mitä tietoja se haluaa toimittaa asiakirja-aineistossaan. Nähdäkseni on pikemminkin selvää, että kasvinsuojeluaineasetuksessa edellytetään juuri päinvastaista, koska siinä asetetaan objektiivisia vaatimuksia toimitettavien tietojen laadulle.

66. Sen jälkeen, kun hyväksyntää koskevaa hakemusta tukevat tiedot on toimitettu, kasvinsuojeluaineasetuksessa edellytetään, että useat viranomaiset arvioivat näitä tietoja. Siten esittelevä jäsenvaltio arvioi tehoaineista toimitettuja tietoja, ja sen jälkeen tätä arviointia tarkastelevat muut jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomainen.⁴⁷ Kasvinsuojeluaineiden osalta arvioinnin tekee jäsenvaltio, minkä jälkeen tätä arviointia tarkastelevat samalla maantieteellisellä vyöhykkeellä sijaitsevat muut jäsenvaltiot.⁴⁸ Kaikki nämä arvioinnit tehdään ”tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella”.⁴⁹ Samoin kaikissa tapauksissa on suoritettava ”riippumaton, objektiivinen ja avoin” arviointi; jäsenvaltioiden tapauksessa tätä edellytetään kasvinsuojeluaineasetuksessa,⁵⁰ ja elintarviketurvallisuusviranomaisen tapauksessa tämä johtuu siitä, että näitä vaatimuksia alettiin soveltaa elintarviketurvallisuusviranomaiseen sen perustamisen yhteydessä.⁵¹

67. Toisin sanoen kasvinsuojeluaineasetuksen mukaisen hyväksymis- tai lupamenettelyn kaikilla tasoilla harjoitetaan jonkinasteista valvontaa, jonka on lainsäädännön mukaan täytettävä tietyt objektiivisuutta koskevat edellytykset ja joka nähdäkseni mahdollistaa teollisuutta edustavan hakijan toimittamien tietojen systemisen, riippumattoman analysoinnin.⁵²

68. Näin ollen on merkitykseltöntä, että teollisuutta edustava hakija voi valita, missä jäsenvaltiossa sen tehoainetta koskeva arviointimenettely aloitetaan. Kaikkia jäsenvaltioita koskevat samat valvontavelvollisuudet. Jos esittelevä jäsenvaltio ei jostain syystä analysoi teollisuutta edustavan hakijan toimittamia tietoja riittävän riippumattomasti, turvaverkon muodostavat edellytykset, joiden mukaan muut jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomainen tarkastelevat tätä arviointia samojen velvollisuuksien mukaisesti.

69. Katson näin ollen, ettei ole esitetty sellaista aineistoa, joka horjuttaisi päätelmää siitä, että kasvinsuojeluaineasetuksessa säädetty unionin ja jäsenvaltioiden tasolla harjoitettavan jäsennetyn arvioinnin *järjestelmä* on sekä asianmukainen että riittävä tavoitteena olevan ympäristön ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojan saavuttamiseksi. Oikein sovellettuna tällä sääntelyjärjestelmällä saadaan aikaan kattava riskinarviointi, johon toimivaltaiset viranomaiset voivat vedota oikeuttaakseen tarvittaessa varovaisuusperiaatteeseen perustuvien toimenpiteiden toteuttamisen.

44 Kasvinsuojeluaineasetuksen 8 artiklan 5 kohta.

45 Kasvinsuojeluaineasetuksen 29 artiklan 3 kohta.

46 Ks. sekä asetuksen N:o 283/2013 että asetuksen N:o 284/2013 liitteessä olevan johdannon 3.1 kohta. Sen lisäksi, että tällaisten tietojen toimittamista vaaditaan, teollisuutta edustavilla hakijoilla on myös kaupallinen kannustin siihen: kasvinsuojeluaineasetuksen 59 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla nämä hakijat voivat suojata tietojaan siltä, että muut teollisuutta edustavat hakijat, jotka jättävät erillisiä hakemuksia, voivat tutustua niihin, mutta vain, jos kyseiset tiedot on muun muassa ”sertifioitu hyvän laboratorioskäytännön tai hyvän koekäytännön periaatteiden mukaisiksi”.

47 Kasvinsuojeluaineasetuksen 11 artiklan 2 kohta ja 12 artiklan 2 kohta.

48 Kasvinsuojeluaineasetuksen 36 artiklan 1 kohta.

49 Ks. kasvinsuojeluaineasetuksen 11 artiklan 2 kohdan toinen alakohta ja 12 artiklan 2 kohdan toinen alakohta.

50 Ks. kasvinsuojeluaineasetuksen 11 artiklan 2 kohdan toinen alakohta ja 36 artiklan 1 kohta.

51 Ks. mm. asetuksen N:o 178/2002 22 artiklan 2 kohta, 23 artiklan k alakohta, 28 artiklan 3 ja 4 kohta sekä 37 artiklan 1 ja 2 kohta.

52 Lisään, että kuvaukseni kasvinsuojeluaineasetuksella käyttöön otetun valvonnan tasoista ei ole tyhjentävä. Esimerkiksi sen 12 artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan mukaan elintarviketurvallisuusviranomainen voi ”pyytää komissiota kuulemaan yhteisön vertailulaboratoriota, – – tarkistamaan, ovatko hakijan ehdottamat analyysimenetelmät jäämien määrittämiseksi tyydyttävät – –”.

70. Entä väite, jonka mukaan teollisuutta edustava hakija voi vedota kasvinsuojeluaineasetuksen luottamuksellisuutta koskeviin säännöksiin estääkseen joidenkin hyväksyntää koskevan hakemuksensa näkökohtien julkistamisen ja siten mahdollisesti tehdä tyhjäksi kolmannen osapuolen harjoittaman valvonnan?

71. Nämä säännökset eivät mielestäni tarkoita, että arviointi ei yleisesti ottaen ole riittävän avoin tai riippumaton.

72. Kyseiset säännökset muodostavat poikkeuksen tietoihin ja asiakirjoihin tutustumista koskevaan yleisperiaatteeseen. Tämä käy ilmi kasvinsuojeluaineasetuksen 63 artiklan 3 kohdasta, jossa säädetään, että luottamuksellisuutta koskevat säännökset eivät rajoita direktiivin 2003/4 soveltamista. Kyseisessä direktiivissä määritetään jäsenvaltioiden viranomaisten oikeudet ja velvollisuudet, kun ne saavat ympäristötietoon tutustumista koskevan pyynnön. Unionin tuomioistuimien johdonmukaisesti katsottu, että direktiivin 2003/4 lähtökohtaisena tavoitteena on ”taata oikeus saada tutustua viranomaisten omassa tai viranomaisia varten toisen hallussa olevaan ympäristötietoon ja saavuttaa kyseisen tiedon mahdollisimman laaja järjestelmällinen saatavuus ja levittäminen yleisölle”.⁵³ Mitä tahansa yleiseen tai yksityiseen etuun perustuvaa poikkeusta tähän yleisperiaatteeseen on tulkittava ja sovellettava suppeasti.⁵⁴ Vastaavat säännökset, jotka koskevat samantyyppisten tietojen ilmaisemista unionin toimielinten toimesta, sisältyvät asetukseen (EY) N:o 1367/2006.⁵⁵ Niihin sovelletaan samoja mahdollisimman laajaa tutustumisoikeutta ja suppeasti tulkittavia poikkeuksia koskevia periaatteita.⁵⁶

73. Kasvinsuojeluaineasetuksen 63 artiklalla ei heikennetä näitä vakiintuneita periaatteita. Mainitun artiklan 1 kohdassa pikemminkin säädetään, että teollisuutta edustavan hakijan, joka pyytää toimitettujen tietojen luottamuksellista käsittelyä sillä perusteella, että tietojen luovuttaminen ”voisi vahingoittaa hänen taloudellisia etujaan tai yksityiselämän ja koskemattomuuden suojaa”, on esitettävä ”todennettavissa olevaa näyttöä”.⁵⁷ Lisäksi tehoaineen epäpuhtausarvioita tai epäpuhtauksien analyysimenetelmää koskevia luottamuksellisuuspyyntöjä ei hyväksytä, jos näitä epäpuhtauksia tai menetelmiä ”pidetään toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta merkityksellisinä” (63 artiklan 2 kohdan b ja d alakohta).

74. Yleisöllä ei ole ehdotonta oikeutta tutustua kaikkiin teollisuutta edustavan hakijan asiakirja-aineiston tietoihin. Tällainen ehdoton oikeus olisi vastoin unionin primaarioikeutta, tarkemmin ottaen SEUT 15 artiklan 3 kohtaa, jossa annetaan unionin toimielimille mahdollisuus ottaa säännöksissään käyttöön ”rajoituksia julkisen tai yksityisen edun huomioon ottamiseksi” mahdollisimman laajaa tutustumisoikeutta koskevaan yleisperiaatteeseen.⁵⁸ Kolmannella osapuolella ei ole ehdotonta oikeutta tehdä vastariskianalyysia teollisuutta edustavan hakijan asiakirja-aineistoon sisältyvien raakatietojen perusteella. Kolmansien osapuolten asema riskinarviointimenettelyssä taataan kuitenkin muilla kasvinsuojeluaineasetukseen sisältyvillä mekanismeilla, kuten saattamalla teollisuutta edustavan hakijan asiakirja-aineiston tiivistelmä julkisesti saataville (kasvinsuojeluaineasetuksen 10 artikla) sekä laatimalla arviointikertomuksen luonnos ja asettamalla määräaika sitä koskevien huomautusten toimittamiselle (kasvinsuojeluaineasetuksen 12 artikla).

53 Tuomio 23.11.2016, Bayer CropScience ja Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890, 55 kohta).

54 Ks. mm. tuomio 23.11.2016, Bayer CropScience ja Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890, 56 kohta). Ks. myös analogisesti Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30.5.2001 annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EY) N:o 1049/2001 (EYVL 2001, L 145, s. 43) tuomio 13.7.2017, Saint-Gobain Glass Deutschland v. komissio (C-60/15 P, EU:C:2017:540, 61–63 kohta).

55 Tiedon saatavuutta, yleisön osallistumista päätöksentekoon sekä oikeuden saatavuutta ympäristöasioissa koskevan Århusin yleissopimuksen määräysten soveltamisesta yhteisön toimielimiin ja elimiin 6.9.2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EUVL 2006, L 264, s. 13).

56 Tuomio 23.11.2016, komissio v. Stichting Greenpeace Nederland ja PAN Europe (C-673/13 P, EU:C:2016:889, 52 ja 53 kohta).

57 Sitä koskevasta esimerkistä, mitä velvollisuus esittää ”todennettavissa olevaa näyttöä” pitää sisällään, ks. tuomio 14.12.2018, Arysta LifeScience Netherlands v. EFSA (T-725/15, EU:T:2018:977, 105–130 kohta).

58 SEUT 339 artiklassa myös määrätään, että ”unionin toimielimen jäsen, komitean jäsen, unionin virkamies tai muu sen henkilöstöön kuuluva ei saa – – ilmaista salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia tietoja eikä varsinkaan tietoja yrityksistä taikka niiden liikesuhteista tai kustannustekijöistä”.

75. Unionin toimielinten kasvinsuojeluaineasetuksessa antamat säännökset, jotka koskevat teollisuutta edustavan hakijan toimittamien tietojen julkista saatavuutta, ovat yhdenmukaisia SEUT 15 artiklan 3 kohdan ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä vahvistettujen yleisperiaatteiden kanssa.⁵⁹ Ne ovat näin ollen asianmukaisia, eivätkä ilmeiset virheet rasita niitä.

Neljäs kysymys

76. Neljäs kysymys perustuu siihen, että kasvinsuojeluaineasetuksessa ”luovutaan” teollisuutta edustaville hakijoille asetetusta vaatimuksesta toimittaa tietoja ”kaupan pidettävien torjunta-aineiden, joille väestö altistuu, pitkäaikaisen myrkyllisyyden arvioinnista” (toisin sanoen tällaisia tietoja ei tarvitse toimittaa kasvinsuojeluaineiden lupahakemuksissa). Ei ole etenäkään tarpeen tehdä täysimääräisiä genotoksisuus- ja karsinogeenisuustestejä ja hormonitoimintaa häiritsevyyttä koskevia (ja samankaltaisia) testejä, vaan suppeita testejä pidetään riittävinä. Tämä testeistä ”luopuminen” on ristiriidassa tehoaineen hyväksymistä koskeville hakemuksille asetettujen tietovaatimusten kanssa.

77. Oikeudelliset vaatimukset tiedoille, jotka koskevat ihmisten terveydelle myrkyllisyyden testaamista, tosiaan vaihtelevat sen mukaan, koskeeko hakemus tehoainetta⁶⁰ vai kasvinsuojeluainetta. Tarkasti ottaen tällaisten tietojen toimittamisesta ei ole ”luovuttu” sinänsä kasvinsuojeluaineiden osalta. Kasvinsuojeluaineasetuksessa ja asetuksessa N:o 284/2013 pikemminkin säädetään, että kasvinsuojeluaineista toimitettavien tietojen on osoitettava, että aineella ”ei saa olla välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, herkät väestöryhmät mukaan luettuna, tai eläinten terveyteen suoraan tai juomaveden (ottaen huomioon juomaveden käsittelyssä muodostuvat aineet), elintarvikkeiden, rehun tai ilman välityksellä, vaikutuksia työterveyteen eikä muita epäsuoria vaikutuksia, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset – –”.⁶¹ Asetuksessa N:o 284/2013 määritetyt tietovaatimukset edustavat vaadittavaa vähimmäistasoa.⁶² Arviointiin osallistuvilla viranomaisilla on kuitenkin nimenomainen toimivalta vaatia lisätietoja. Ne voivat esimerkiksi pyytää ”täydentäviä tutkimuksia – – ottaen huomioon yksittäisten kasvinsuojeluaineiden välitöntä myrkyllisyyttä koskevien tutkimusten tulokset ja tehoaineiden toksikologiset ominaisuudet, mahdollisuus altistua asianomaisten tuotteiden yhdistelmälle erityisesti riskiryhmiä silmällä pitäen sekä käytettävissä olevat tiedot ja käytännön kokemukset kyseisistä tai samankaltaisista tuotteista”.⁶³

78. Jos arviointi osoittaa, että (esimerkiksi) pitkäaikaisesta myrkyllisyydestä aiheutuu riski ihmisten terveydelle, mutta ei ole selvää, miten vakava tämä riski on, mikään kasvinsuojeluaineasetuksessa ei estä asianomaisia viranomaisia hylkäämästä kyseisen kasvinsuojeluaineen hyväksymistä koskevaa hakemusta soveltamalla varovaisuusperiaatetta.

79. On itsestään selvää, että aina on mahdollista asettaa tiukempia tietovaatimuksia. Jos edellytetään pitkäaikaisen myrkyllisyyden arviointia *ennen kuin* myönnetään lupa kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamiseen, tästä aiheutuu lisäkustannuksia, ja lisäksi se viivästyttää ajankohtaa, jona viljelijät voivat käyttää kyseistä tuotetta suojellakseen satoaan. Kuten monissa asioissa elämässä, nyt tarkasteltavassa asetuksessa pyritään saattamaan tasapainoon kaksi kilpailevaa tarvetta: asianmukaisen korkeatasoinen

59 Ks. edellä 72 kohta.

60 Asetuksen N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 5 jaksossa edellytetään, että asianomaisille viranomaisille toimitettu asiakirja-aineisto sisältää useita pitkäaikaista myrkyllisyyttä (karsinogeenisuus mukaan luettuna) koskevia testejä.

61 Kasvinsuojeluaineasetuksen 4 artiklan 3 kohta, johon viitataan 29 artiklan 1 kohdan e alakohdassa.

62 Ks. asetuksen N:o 284/2013 liitteessä olevan johdannon 1.1 ja 2 kohta.

63 Ks. asetuksen N:o 284/2013 liitteessä olevan A osan 7 jakson 7.1.7 ja 7.1.8 kohta.

ihmisten, eläinten ja ympäristön suojele⁶⁴ ja tuotteiden, jotka voivat parantaa maatalouden tuottavuutta, markkinoille saattamisen mahdollistaminen. Käsiteltävässä asiassa ei ole esitetty mitään aineistoa sen päätelmän tueksi, että unionin lainsäätävä on tehnyt ilmeisen virheen tässä tasapainottelussa kasvinsuojeluaineasetuksen osalta.

Pätemättömyyden ajalliset vaikutukset

80. Komissio on ehdottanut, että jos unionin tuomioistuin toteaa asetuksen olevan pätemätön, asetuksen vaikutukset olisi kuitenkin pidettävä voimassa siihen saakka, kunnes kyseiset unionin toimielimet toteuttavat tarvittavat korjaavat toimet.

81. Jos unionin tuomioistuin ei yhdy edellä esittämäni arviointiin, tuen tätä ehdotusta, kun otetaan huomioon tämän nimenomaisen lainsäädäntöalan monitahoisuus ja mahdolliset liitännäisseuraukset toimenpiteille, joiden oikeudellinen perusta kasvinsuojeluaineasetus on. Jatkuvuus kasvinsuojeluaineita koskevassa ohjelmassa on myös eittämättä olennaista.⁶⁵

Loppusanat

82. Vastaajat tukeutuivat istunnossa huomattavassa määrin Euroopan parlamentin mietintöön torjunta-aineiden lupamenettelystä unionissa.⁶⁶ Kyseisessä mietinnössä todetaan, että ”vaikka unionilla on yksi maailman tiukimmista järjestelmistä, asetusta ja sen täytäntöönpanoa on parannettava, jotta järjestelmä palvelee tarkoitustaan”.⁶⁷ Siinä esitetäänkin useita tätä koskevia suosituksia.

83. Mietinnön julkaiseminen on erinomainen osoitus siitä, että unionin toimielinjärjestelyihin perustuvat valvonta- ja arviointimenettelyt toimivat niin kuin niiden pitäisi. Tässä ratkaisuehdotuksessa esittämiäni toteamuksia ei pitäisi tulkita siten, että unionin lainsäätävä voi istua tyytyväisenä kädet ristissä ja olla kiinnittämättä asiaan huomiota, kun esille nousee kysymyksiä, jotka koskevat maataloudessa käytettävistä edistyneistä kemiallisista valmisteista ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia riskejä. Se, että esitetään suosituksia, joiden mukaan nykyistä lainsäädäntöä voitaisiin parantaa, ei kuitenkaan välttämättä tarkoita, että nykyinen lainsäädäntö on niin puutteellinen, että se olisi purettava. Useimpia lakeja voidaan parantaa, eikä kasvinsuojeluaineasetus todennäköisesti ole poikkeus tähän yleissääntöön. Tutkittuani kasvinsuojeluaineasetusta yksityiskohtaisesti esitettyjen ennakkoratkaisukysymysten valossa katson, että asetusta *ei* rasita ilmeinen virhe ja ettei sen pätevyys ole näin ollen kyseenalainen.

64 Sitä koskevan pohjimmitaan poliittisen päätöksen osalta, millainen tämän tason olisi oltava, viittaan unionin yleisen tuomioistuimen kollegani tuomari Ian Forresterin havainnolliseen artikkeliin ”The Dangers of too Much Precaution” (Hoskins ja Robinson, *A True European*, Hart Publishing, Oxford and Portland, Oregon, 2003, s. 203), jossa hän tarkastelee tuomari Burgerin ratkaisua asiassa *Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute ym.*, 448 US 607 (1980), 664 kohta, ja toteaa, että ”täydellinen turvallisuus on illuusio; sääntely ei saa kuristaa ihmisten aktiivisuutta mahdollittoman tavoittelussa” (s. 213).

65 Ks. analogisesti tuomio 5.7.1995, parlamentti v. neuvosto (C-21/94, EU:C:1995:220, 31 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

66 Ks. edellä alaviite 38.

67 S. 17, 1 kohta.

Ratkaisuehdotus

84. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa tribunal correctionnel de Foix'n esittämiin neljään ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti:

Unionin tuomioistuimen käytettävissä olevan aineiston tarkastelussa ei ole ilmennyt mitään sellaista seikkaa, joka vaikuttaisi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21.10.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 pätevyYTEEN.