



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

LAILA MEDINA

28 päivänä syyskuuta 2023¹

Asia C-308/22

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

vastaan

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

jossa asian käsittelyyn osallistuu

Corteva Agriscience, aiemmin Dow AgroScience BV (Dow)

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

Ennakkoratkaisupyyntö – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Asetus (EY) N:o 1107/2009 – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Luvan myöntämistä varten tehtävä arviointi – 36 artikla – 44 artikla – Asianomaisen jäsenvaltion harkintavalta hakemuksen käsitellessä samaan vyöhykkeeseen kuuluvan esittelevän jäsenvaltion tekemän arvioinnin suhteen – Velvollisuus ottaa huomioon tieteellinen ja tekninen nykytietämys, joka perustuu myös muihin kuin ohjeasiakirjoihin – Varovaisuusperiaate

1. Tässä College van Beroep voor het bedrijfslevenin (taloudellis-hallinnollisten asioiden ylioikeus, Alankomaat) esittämässä ennakkoratkaisupyyntössä pyydetään tulkitsemaan etenkin asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklaa.² Pääasian oikeudenkäynnissä kyseessä olevan kanteen nosti Pesticide Action Network Europe (jäljempänä PAN Europe) College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biocideniä (kasvinsuojeluaineiden ja biosidituotteiden luvat myöntävä Alankomaiden viranomainen, jäljempänä CTB) vastaan, koska viimeksi mainittu oli hylännyt PAN Europan oikaisuvaatimuksen CTB:n päätöksestä laajentaa Closer-kasvinsuojeluaineen, jonka tehoaineena on sulfoksaflori, luvan soveltamisalaa.

2. Kuten Euroopan ympäristökeskus (EEA) on huomauttanut, ”[kasvinsuojeluaineiden (torjunta-aineiden)] aiheuttama pilaantuminen edistää biologisen monimuotoisuuden vähenemistä Euroopassa. Se aiheuttaa hyönteispopulaatioiden merkittävää pienentymistä ja uhkaa niiden kriittistä roolia elintarviketuotannossa”. Se on myös todennut, että ”ihmisten altistuminen kemiallisille torjunta-aineille on yhteydessä syövän kaltaisiin kroonisiin sairauksiin sekä sydän- ja hengityselinsairauksiin ja neurologisiin sairauksiin”.³ Käsiteltävä asia on tärkeä

¹ Alkuperäinen kieli: englanti.

² Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21.10.2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EUVL 2009, L 309, s. 1).

³ EEA:n katsaus ”How pesticides impact human health and ecosystems in Europe” (Miten torjunta-aineet vaikuttavat ihmisten terveyteen ja ekosysteemeihin Euroopassa), 26.4.2023.

sikäli, että sen yhteydessä tulee esille kysymys siitä, olisiko jäsenvaltioiden tehdessään päätöstä siitä, myönnetäänkö lupa kasvinsuojeluaineille vai evätäänkö se, voitava ottaa huomioon uusin tieteellinen ja tekninen tietämys vaikutuksesta, joka kasvinsuojeluaineilla on elämäämme.

3. Tässä yhteydessä Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa (etenkin Pelloilta pöytään -strategiassa) Euroopan unioni pyrkii vähentämään kemiallisten kasvinsuojeluaineiden käyttöä 50 prosenttia vuoteen 2030 mennessä ”oikeudenmukaisen, terveyttä edistävän ja ympäristöä säästävän elintarvikejärjestelmän turvaamiseksi”. Tältä osin on huomattava, että Euroopan parlamentti arvioi vuonna 2018, että Euroopan unionissa luvan saaneita ja markkinoilla olevia eri kasvinsuojeluaineita oli peräti lähes 500.⁴ Tarkastelen käsiteltävässä ennakkoratkaisupyyntössä esille tulevia kysymyksiä tätä taustaa vasten.

4. Käsiteltävä asia liittyy yhdistettyihin asioihin C-309/22 ja C-310/22, PAN Europe (Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointi), joissa sama kansallinen tuomioistuimisto esitti ennakkoratkaisupyyntön unionin tuomioistuimelle. Esitän ratkaisuehdotukseni kyseisissä yhdistetyissä asioissa samana päivänä kuin käsiteltävässä asiassa, ja näitä kahta ratkaisuehdotusta olisi tarkasteltava yhdessä.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Asetus N:o 1107/2009

5. Kyseisen asetuksen 1 artiklan, jonka otsikko on ”Kohde ja tarkoitus”, 3 ja 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

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

6. Asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan, jonka otsikko on ”Tehoaineiden hyväksymiskriteerit”, 1–4 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

Tehoaineen arvioinnissa on ensin todettava, täyttyvätkö liitteessä II olevissa 3.6.2–3.6.4 kohdassa ja 3.7 kohdassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Jos nämä kriteerit täyttyvät, arviointia jatketaan sen

⁴ Euroopan parlamentti, Mietintö torjunta-aineiden lupamenettelystä unionissa (2018/2153 (INI)), s. 14 (18.12.2018).

määrittämiseksi, täytyvätkö liitteessä II olevissa 2 ja 3 kohdassa säädetyt muut hyväksymiskriteerit.

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

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

Toksikologian, ekotoksikologian, ympäristön tai juomaveden kannalta merkityksellisten jäämien mittaamiseksi on oltava yleisesti käytettäviä menetelmiä. Analyyttisten standardien on oltava yleisesti saatavilla.

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

- a) sen 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 (ottaen huomioon juomaveden käsittelyssä muodostuvat aineet), elintarvikkeiden, rehun tai ilman välityksellä, vaikutuksia työterveyteen eikä muita epäsuoria vaikutuksia, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun saatavilla on [EFSA:n] 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, ottaen huomioon erityisesti seuraavat seikat, kun saatavilla on elintarviketurvallisuusviranomaisen hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi:

--

4. Edellä olevien 2 ja 3 kohdan vaatimukset on arvioitava ottaen huomioon 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitetut yhdenmukaiset periaatteet.”

7. Asetuksen N:o 1107/2009 III lukuun, jonka otsikko on ”Kasvinsuojeluaineet”, sisältyvän 1 jakson, ”Lupa”, 1 alajakson otsikko on ”Vaatimukset ja sisältö”.

8. Mainittuun alajaksoon sisältyvän 29 artiklan otsikko on ”Markkinoille saattamista koskevaan lupaan sovellettavat vaatimukset”, ja sen sanamuoto on seuraava:

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

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

--

c) sen apuaineita ei ole sisällytetty liitteeseen III;

--

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

--

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

3. Edellä 1 kohdan b alakohdassa ja e–h alakohdassa säädettyjen vaatimusten täyttyminen on vahvistettava virallisilla tai virallisesti tunnustetuilla testeillä ja analyyseillä, jotka suoritetaan sellaisissa maatalouteen, kasvien terveyteen ja ympäristöön liittyvissä olosuhteissa, jotka ovat merkityksellisiä kyseisen kasvinsuojeluaineen käytön kannalta ja jotka edustavat sillä vyöhykkeellä vallitsevia olosuhteita, jolla tuotetta aiotaan käyttää.

--”

9. Asetuksen N:o 1107/2009 III luvun 1 jakson 2 alajaksoon, jonka otsikko on ”Menettely”, sisältyy 36 artikla.

10. Kyseisen 36 artiklan otsikko on ”Lupahakemuksen tutkiminen”, ja siinä säädetään seuraavaa:

”1. Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella suoritettava riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi käyttäen hakemusta tehtäessä saatavilla olevia ohjeasiakirjoja. Sen on annettava kaikille samalla vyöhykkeellä sijaitseville jäsenvaltioille mahdollisuus esittää arvioinnissa huomioon otettavia huomautuksia.

Sen on sovellettava 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja sallimista koskevia yhdenmukaisia periaatteita määrittääkseen mahdollisuuksien mukaan, täyttääkö kasvinsuojeluaine 29 artiklassa säädetty vaatimukset samalla vyöhykkeellä, kun sitä käytetään 55 artiklan mukaisesti ja todenmukaisissa käyttöolosuhteissa.

Hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion on asetettava arviointinsa muiden samalla vyöhykkeellä sijaitsevien jäsenvaltioiden saataville. Arviointikertomuksen muodosta päätetään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

2. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 31 ja 32 artiklan mukaisesti myönnettävä tai evättävä lupa hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion päätelmien perusteella.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, ja [unionin] lainsäädäntöä soveltaen voidaan asettaa asianmukaisia ehtoja sellaisten 31 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten ja muiden riskinhallintatoimenpiteiden osalta, jotka johtuvat käyttöä koskevista erityisolosuhteista.

Jos jäsenvaltion huolenaiheita, jotka liittyvät ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön, ei voida ottaa huomioon ottamalla käyttöön ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja kansallisia riskinhallintatoimenpiteitä, jäsenvaltio voi kieltäytyä myöntämästä kasvinsuojeluaineelle lupaa alueellaan, jos sillä on sen erityisistä ympäristöön tai maatalouteen liittyvistä olosuhteistaan johtuen perusteltuja syitä katsoa kyseisen aineen aiheuttavan yhä kohtuuttoman riskin ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle.

Kyseisen jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava päätöksestään hakijalle ja komissiolle sekä esitettävä sen tekniset tai tieteelliset perustelut.

Jäsenvaltioiden on säädettävä mahdollisuudesta riitauttaa päätös, jolla tällaisia aineita koskeva lupa evätään, kansallisissa tuomioistuimissa tai muissa muutoksenhakuelimissä.”

11. Asetuksen N:o 1107/2009 III luvun 1 jakson 4 alajaksoon, jonka otsikko on ”Luvan uusiminen, peruuttaminen ja muuttaminen”, sisältyy muun muassa 44 artikla.

12. Kyseisen 44 artiklan otsikko on ”Luvan peruuttaminen tai muuttaminen”, ja siinä säädetään seuraavaa:

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

--

2. Jos jäsenvaltio aikoo peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, sen on ilmoitettava asiasta luvanhaltijalle ja annettava tälle mahdollisuus esittää huomautuksia tai lisätietoja.

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

- a) 29 artiklassa tarkoitettujen vaatimukset eivät enää täyty;
- b) luvan myöntämisen perusteena olevista seikoista on annettu virheellisiä tai harhaanjohtavia tietoja;
- c) lupaan sisältyvä edellytys ei täyty;
- d) käyttötapaa ja käytettäviä määriä voidaan tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella muuttaa; tai
- e) luvanhaltija ei noudata tästä asetuksesta johtuvia velvoitteita.

4. Jos jäsenvaltio 3 kohdan mukaisesti peruuttaa luvan tai muuttaa sitä, sen on välittömästi ilmoitettava asiasta luvanhaltijalle, muille jäsenvaltioille, [Euroopan] komissiolle ja [EFSA:lle]. Muiden samalla vyöhykkeellä sijaitsevien jäsenvaltioiden on peruutettava lupa tai muutettava sitä vastaavasti ottaen huomion kansalliset olosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet lukuun ottamatta tapauksia, joissa on sovellettu 36 artiklan 3 kohdan toista, kolmatta tai neljättä alakohtaa. Tarvittaessa sovelletaan 46 artiklaa.”

II Yhteenveto tosiseikoista ja menettelystä pääasiassa sekä ennakkoratkaisukysymykset

13. Closer on kasvinsuojeluaine, jonka tehoaineena on sulfoksaflori. Sulfoksaflori hyväksyttiin Euroopan unionissa asetuksen N:o 1107/2009 mukaiseksi tehoaineeksi täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1295.⁵

14. Dow AgroScience BV (jäljempänä Dow) jätti 30.4.2015 Alankomaissa hakemuksen Closerin luvan soveltamisalan laajentamisesta koskemaan kaalin ja perunan avomaaviljelyä. Se myös teki saman hakemuksen keskisen vyöhykkeen osalta (johon myös Alankomaat kuuluu) Belgiassa, Tšekissä, Saksassa, Irlannissa, Unkarissa, Itävallassa, Puolassa, Romaniassa, Slovakiassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

15. Irlanti arvioi vyöhykkeeseen kuuluvana esittelevänä jäsenvaltiona hakemuksen EFSA:n vuoden 2002 ohjeasiakirjan⁶ perusteella ja sai arvioinnin päätökseen vuonna 2016. Irlanti ei kuitenkaan käyttänyt (tuolloin) ”uutta” vuoden 2013 ohjeasiakirjaa, joka koski mehiläisille aiheutuvien riskien arviointia⁷ ja jonka EFSA laati komission pyynnöstä mehiläisille aiheutuvien riskien arvioimiseksi.

16. Irlannin tekemän riskinarvioinnin perusteella CTB päätti 5.4.2019 antamallaan päätöksellä laajentaa Closerin luvan soveltamisalaa koskemaan pyydettyä käyttöä, samalla kun se lisäsi lupaan seuraavan rajoituksen: ”Vaarallinen mehiläisille ja kimalaisille. Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi tätä tuotetta ei pidä käyttää viljelykasvien kukinnan aikaan tai viljelykasveilla, jotka eivät ole kukassa, kun mehiläiset ja kimalaiset käyvät niissä aktiivisesti. Käyttö on sallittua vain perunaviljelmien kukinnan jälkeen. Tätä tuotetta ei pidä käyttää kukkivien rikkakasvien läheisyydessä. Poista rikkakasvit ennen kuin ne kukkivat.”

17. PAN Europe teki 5.4.2019 annetusta päätöksestä oikaisuvaatimuksen CTB:lle. CTB hylkäsi oikaisuvaatimuksen perusteettomana 5.2.2020 antamallaan päätöksellä (jäljempänä riidanalainen päätös). PAN Europe nosti kyseisestä päätöksestä ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa kanteen, jossa se vaatii päätöksen kumoamista.

18. Ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa PAN Europe väittää, että CTB:n ei olisi pitänyt laajentaa Closerin luvan soveltamisalaa koskemaan pyydettyä käyttöä Alankomaiden markkinoilla. Sen mukaan Irlannin arviointi, jota CTB noudatti, ei perustunut tieteelliseen ja tekniseen nykytietämykseen. Vuoden 2002 ohjeasiakirja on vanhentunut, eikä siinä käsitellä

⁵ Tehoaineen sulfoksaflori hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta 27.7.2015 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EUVL 2015, L 199, s. 8).

⁶ Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology, SANCO/10329/2002 rev. 2, 17.10.2002 (jäljempänä vuoden 2002 ohjeasiakirja).

⁷ EFSA:n kasvinsuojeluaineiden mehiläisille aiheuttamien riskien arviointia koskeva ohjeasiakirja (Apis mellifera, Bombus spp. ja erakkomehiläiset), EFSA Journal 2013; 11(7):3295, julkaistu 4.7.2013 (jäljempänä vuoden 2013 ohjeasiakirja). EFSA on nimittänyt sittemmin (11.5.2023) julkaisut uudet ohjeet ”Revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees)”, EFSA Journal.

vaikutuksia, jotka eivät ole hengenvaarallisia, kroonisia vaikutuksia, altistumista rikkakasvien välityksellä, vaikutuksia lisääntymiseen eikä vaikutuksia kimalaisiin ja erakkomehiläisiin. PAN Europen mukaan on niin, että koska vuoden 2002 ohjeasiakirja on vanhentunut – mistä osoituksena ovat se, että kyseistä asiakirjaa oli tarpeen ajantasaistaa, ja vuoden 2013 ohjeasiakirjan, joka sisältää uutta tieteellistä tietoa, antaminen –, arvioinnin olisi pitänyt perustua viimeksi mainittuun asiakirjaan. Se väittää, että käytännössä useat jäsenvaltiot eivät hyväksy vuoden 2013 ohjeasiakirjaa, koska se voi johtaa tiettyjen kasvinsuojeluaineiden kieltämiseen.

19. PAN Europe katsoo, että koska CTB ei ottanut vuoden 2013 ohjeasiakirjaa huomioon, se heikensi ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkeaa tasoa, johon asetuksella N:o 1107/2009 pyritään. Se huomauttaa, että kyseinen asiakirja on ollut saatavilla vuonna 2013 tapahtuneesta julkaisustaan lähtien ja että asetuksessa N:o 1107/2009 ei edellytetä jäsenvaltioiden enemmistön kannatusta, jotta ohjeasiakirjaa voidaan soveltaa. PAN Europe toteaa, että Belgia on soveltanut vuoden 2013 ohjeasiakirjaa marraskuusta 2016 lähtien.

20. Toisin kuin Closer-kasvinsuojeluaineen luvan soveltamisalan laajentaminen, sen tehoaineen sulfoksafloori hyväksyminen vuonna 2015 perustui vuoden 2013 ohjeasiakirjaan. Sen todettiin muodostavan suuren riskin mehiläisille Dow'n toimittamien tietojen perusteella. Näitä tietoja ei otettu huomioon kyseessä olevassa arvioinnissa. Jos CTB olisi ottanut ne huomioon, se olisi todennut samat riskit. Asetettu rajoitus on riittämätön ja epäkäytännöllinen, ja sitä on lisäksi mahdotonta soveltaa ja sen soveltamista on mahdotonta valvoa. Varovaisuusperiaatteesta seuraa, että jos aineen vaikutuksista on epävarmuutta, on tehtävä lisätutkimuksia ennen kuin kasvinsuojeluaineelle voidaan myöntää lupa.

21. College van Beroep voor het bedrijfsleven katsoo, että sen käsiteltävänä olevan riita-asian ratkaiseminen edellyttää asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan 47 artiklan tulkintaa, joten se on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Onko asianomaisella jäsenvaltiolla, joka päättää asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 2 kohdan perusteella luvan myöntämisestä kasvinsuojeluaineelle, harkintavaltaa poiketa hakemuksen asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 1 kohdan perusteella tutkineen vyöhykkeeseen kuuluvan esittelevän jäsenvaltion arvioinnista, ja jos näin on, millainen tämä harkintavalta on?
- 2) Jos ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että asianomaisella jäsenvaltiolla ei ole lainkaan harkintavaltaa tai harkintavalta on rajallinen, miten perusoikeuskirjan 47 artiklassa tarkoitettu oikeus tehokkaiiin oikeussuojakeinoihin toteutuu? Voidaanko vyöhykkeeseen kuuluvan esittelevän jäsenvaltion suorittaman arvioinnin oikeellisuus riitauttaa täysimääräisesti asianomaisen jäsenvaltion kansallisessa tuomioistuimessa?
- 3) Jos asianomainen jäsenvaltio tai kyseisen jäsenvaltion tuomioistuin toteaa, että vyöhykkeeseen kuuluvan esittelevän jäsenvaltion arviointi on riittämättömästi perusteltu, missä määrin asianomaisen jäsenvaltion on tällöin otettava vyöhykkeeseen kuuluva esittelevä jäsenvaltio mukaan riittävästi perustellun arvioinnin laatimiseen?
- 4) Riittääkö, että vyöhykkeeseen kuuluva esittelevä jäsenvaltio suorittaa arvioinnin pelkästään vahvistettujen ohjeasiakirjojen perusteella, vaikka ne perustuvat tieteelliseen ja tekniseen tietämykseen, joka ei ole enää täysin ajan tasalla?

- 5) Jos edelliseen kysymykseen vastataan kieltävästi, riittääkö, että arvioinnista vastaava jäsenvaltio tukeutuu lisäksi tieteelliseen ja tekniseen tietämykseen, joka sisältyy jo laadittuihin mutta vielä vahvistamattomiin ohjeasiakirjoihin, vai onko vyöhykkeeseen kuuluvan arvioinnista vastaavan jäsenvaltion otettava huomioon kaikki saatavilla oleva, myös ohjeasiakirjoihin sisältymätön tieteellinen ja tekninen tietämys?”

III Menettely unionin tuomioistuimessa

22. Kirjallisia huomautuksia esittivät PAN Europe, Corteva Agriscience (aiemmin Dow AgroScience BV), Saksan ja Kreikan hallitukset, Irlanti ja Alankomaiden hallitus sekä komissio. Istuntoa asianosaisten kuulemiseksi ei pidetty.

IV Asian tarkastelu

23. Unionin tuomioistuimen pyynnöstä tässä ratkaisuehdotuksessa käsitellään ainoastaan ensimmäistä, neljättä ja viidettä ennakkoratkaisukysymystä.

A Johdanto

24. Ensimmäisellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrkii selvittämään, onko asianomaisella jäsenvaltiolla, joka päättää luvan myöntämisestä kasvinsuojeluaineelle, asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 2 kohdan nojalla lainkaan harkintavaltaa poiketa samaan vyöhykkeeseen kuuluvan esittelevän jäsenvaltion (jäljempänä esittelevä jäsenvaltio) arvioinnista, jossa se on tehnyt yhteistyötä muiden samaan vyöhykkeeseen kuuluvien jäsenvaltioiden kanssa. Neljännellä ja viidennellä kysymyksellä pyritään määrittämään, millaisia ohjeasiakirjoja ja millaista tieteellistä ja teknistä tietämystä esittelevän jäsenvaltion tekemässä riskinarvioinnissa on asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti otettava huomioon.

25. Näiden kysymysten yhteydessä unionin tuomioistuimen on esitettävä ohjeita jännitteestä, joka selvästikin vallitsee asetuksen N:o 1107/2009 tarkoituksen, joka on ”varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkea taso”, ja kyseisen asetuksen mukaisten menettelyjen tiukan jäsenvaltioissa soveltamisen välillä. Käsiteltävä asia ei myöskään ole mikään yksittäistapaus. Muissa jäsenvaltioissa (esimerkiksi Ranskassa) samaan teho- ja kasvinsuojeluaineeseen liittyvät samat kysymykset ovat johtaneet tuomioistuimissa käsiteltäviin riitoihin. Tribunal administratif de Nice (Nizzan hallintotuomioistuin, Ranska) keskeytti vuonna 2017 kahdelle Dow Chemicalin valmistamalle kasvinsuojeluaineelle myönnetyn luvan soveltamisen tukeutuen epävarmuuteen niiden ympäristöriskeistä, myös niiden vaikutuksista mehiläisiin.⁸ Mainitun tuomioistuimen antamalla väliaikais määräyksellä keskeytettiin Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail'n (Ranskan elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaava viranomainen, jäljempänä ANSES) päätös myöntää lupa Closer- (käsiteltävässä asiassa kyseessä oleva tuote) ja Transform-kasvinsuojeluaineille, joiden tehoaineena on sulfoksaflori (josta käsiteltävässä asiassa on myös kyse). Asian taustalla oli ympäristönsuojelujärjestöjen väite, jonka mukaan edellä mainittujen aineiden lupaa oltiin asteittain poistamassa Ranskassa, koska ne vaikuttivat mahdollisesti mehiläispopulaatioiden pienenemiseen. Kuten aiemmin mainittiin, Euroopan unioni hyväksyi sulfoksaflorin vuonna 2015. ANSES myönsi myöhemmin luvan Closerille, joka

⁸ Ks. <https://www.reuters.com/article/us-france-pesticides-idUSKBN1DO1M9>.

sisältää sulfoksafloria, käytettäväksi vehnän kaltaisilla viljakasveilla sekä hedelmä- ja vihanneskasveilla, mutta kielsi sen käytön viljelykasveilla, jotka houkuttelevat pölyttäviä hyönteisiä, ja kaikilla viljelykasveilla kukinnan aikaan viitaten sen myrkyllisiin vaikutuksiin mehiläisiin.

B Ensimmäinen kysymys

26. Kun otetaan huomioon tämän ratkaisuehdotuksen 18–20 kohdassa esille tulevat kysymykset, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, onko asianomaisella jäsenvaltiolla (tässä Alankomaat), joka päättää luvan myöntämisestä kasvinsuojeluaineelle, harkintavaltaa poiketa esittelevän jäsenvaltion (tässä Irlanti) asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti tekemästä arvioinnista.

27. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että kyseisen asetuksen 36 artiklan 2 kohdassa näytetään lähtevän siitä, että asianomaisen jäsenvaltion on lähtökohtaisesti myönnettävä tai evättävä lupa esittelevän jäsenvaltion arvioinnissa tekemien päätelmien perusteella.

28. Se huomauttaa, että vaikka asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 3 kohdassa säädetään, että poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, voidaan asettaa asianmukaisia ehtoja kyseisen asetuksen 31 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten ja muiden riskinhallintatoimenpiteiden osalta, näiden vaatimusten on johduttava käyttöä koskevista erityisolosuhteista. Pääasian oikeudenkäynnissä on kuitenkin kyse siitä, voiko asianomainen jäsenvaltio käsitellessään hakemusta, jossa kasvinsuojeluaineelle haetaan lupaa sen alueella, tehdä oman arviointinsa muun asiaa koskevan tieteellisen ja teknisen tietämyksen (etenkin esittelevän jäsenvaltion käyttämää uudemman ohjeasiakirjan) perusteella. Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoi, että velvollisuus ottaa huomioon esittelevän jäsenvaltion arviointi peruuttamattomana tosiseikkana ei olisi varovaisuusperiaatteen mukainen. Se katsoi näin ollen, että loogisesti asianomaisen jäsenvaltion ei automaattisesti edellytettäisi yhtyvän esittelevän jäsenvaltion arviointiin.

29. Tässä yhteydessä on mielestäni hyödyllistä palauttaa lyhyesti mieleen kasvinsuojeluaineiden vyöhykkeisiin perustuva lupamenettely, sellaisena kuin siitä säädetään asetuksen N:o 1107/2009 33 artiklassa ja sitä seuraavissa artikloissa.

30. Kyseisessä menettelyssä hakija tekee ehdotuksen jäsenvaltioksi, jonka se odottaa arvioivan hakemuksen kyseisellä vyöhykkeellä. Kun ehdotus on hyväksytty, hakija toimittaa esittelevälle jäsenvaltiolle hakemuksen luvan myöntämiseksi kyseisellä vyöhykkeellä siten, että hakemuksesta ilmenee, missä muissa samaan vyöhykkeeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa se hakee myös lupaa.⁹ Hakija toimittaa hakemuksen kaikille asianomaisille jäsenvaltioille samanaikaisesti. Tarvittavat asiakirjat käyvät ilmi asetuksen N:o 1107/2009 33 artiklasta.

⁹ Asetuksen N:o 1107/2009 35 artikla. Ks. Verwaltungsgericht Braunschweigin (hallintotuomioistuin, Braunschweig, Saksa) (yhdeksäs jaosto) 12.4.2018 antamassa tuomiossa 9 A 44/16 (66 kohta ja sitä seuraavat kohdat) (jäljempänä tuomio VG Braunschweig), joka koski lähinnä perusteita, joilla asianomainen jäsenvaltio voi evätä luvan myöntämisen kasvinsuojeluaineelle asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 3 kohdan nojalla ja jossa selitetään tätä menettelyä.

31. Seuraavaksi esittelevä jäsenvaltio arvioi hakemuksen kyseisen asetuksen 35 artiklan mukaisesti. Sen on ”kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella suoritettava riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi käyttäen hakemusta tehtäessä saatavilla olevia ohjeasiakirjoja”.¹⁰

32. Esittelevän jäsenvaltion on sovellettava kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja sallimista koskevia yhdenmukaisia periaatteita¹¹ määrittääkseen mahdollisuuksien mukaan, täyttääkö kasvinsuojeluaine 29 artiklassa säädetyt vaatimukset samalla vyöhykkeellä, kun sitä käytetään 55 artiklan mukaisesti ja todenmukaisissa käyttöolosuhteissa.¹²

33. Asianomaiset jäsenvaltiot eivät käsittele asiaa sinä aikana, jona esittelevä jäsenvaltio tutkii sitä.¹³

34. Arviointinsa aikana esittelevä jäsenvaltio laatii arviointikertomuksen luonnoksen ja lähettää sen kaikille samalla vyöhykkeellä sijaitseville jäsenvaltioille huomautusten esittämistä varten.¹⁴ Kun määräaika huomautusten esittämiselle päättyy, esittelevä jäsenvaltio päättää alueensa osalta, myöntääkö se luvan kyseessä olevalle kasvinsuojeluaineelle, ja hyväksyy arviointikertomuksen. Tämän jälkeen se toimittaa kyseisen kertomuksen ja jäljennöksen luvasta muille samaan vyöhykkeeseen kuuluville jäsenvaltioille.

35. Seuraavaksi muut jäsenvaltiot tekevät hakemusta koskevan päätöksen viimeistään 120 päivän kuluessa siitä, kun ne ovat saaneet arviointikertomuksen ja jäljennöksen 36 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettusta hakemusta käsittelevän jäsenvaltion luvasta.¹⁵

36. Edellä selitetyn lupajärjestelmän yhteydessä tarkastelen seuraavaksi kyseisen asetuksen 36 artiklan, josta käsiteltävässä asiassa on kyse, tulkintaa.

37. Asetuksen N:o 1107/2009 johdanto-osan 12 perustelukappaleessa selvennetään, että ”[EFSA] suorittaa riskinarvioinnin” ja että komission ”olisi puolestaan huolehdittava riskinhallintatehtävästä ja tehtävä tehoainetta koskeva lopullinen päätös”. Kyseisen asetuksen 36 artiklan sanamuoto viittaa siihen, että kasvinsuojeluaineen lupamenettelyssä on samankaltainen tehtäväjako: siinä esittelevä jäsenvaltio ”suorittaa riskinarvioinnin” ja asianomainen jäsenvaltio ”[huolehtii] riskinhallintatehtävästä ja [tekee] [tällaista ainetta] koskevan lopullisen päätöksen” alueensa osalta. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymykseen vastaamiseksi on ensinnäkin määritettävä näiden kahden tehtävän välinen suhde.

38. Asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 2 kohdassa säädetään, että asianomaisen jäsenvaltion on myönnettävä tai evättävä lupa hakemuksen käsittelevän jäsenvaltion ”päätelmien perusteella”. Ilmaisuihin ”perusteella” yhdistää nämä kaksi menettelyvaihetta ja luonnehtii riskinarvioinnista vastaavan tahon tehtävän ja riskinhallinnasta vastaavan tahon tehtävän keskinäistä suhdetta viittaamalla siihen, että nämä kaksi tehtävää liittyvät toisiinsa mutta että kummallakin on samanaikaisesti oma erityinen tarkoituksensa.

¹⁰ Asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 1 kohta.

¹¹ Asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädetään, että ”kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja sallimista koskevat yhdenmukaiset periaatteet sisältävät direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI olevat vaatimukset, ja niistä säädetään 79 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen annetuissa asetuksissa niitä merkittävästi muuttamatta”. Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 71 kohta.

¹² Asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 1 kohdan toinen alakohta.

¹³ Asetuksen N:o 1107/2009 35 artiklan kolmas kohta.

¹⁴ Asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta.

¹⁵ Asetuksen N:o 1107/2009 37 artiklan 4 kohta.

39. On totta, että kasvinsuojeluaineiden lupajärjestelmä perustuu jäsenvaltioiden keskinäiseen luottamukseen ja että sen tavoitteena on välttää jäsenvaltioiden päällekkäistä työtä. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi edellä mainitussa asetuksessa säädetään huolellisesta ja tarkoituksenmukaisesta vaiheittaisesta menettelystä, johon osallistuvien viranomaisten tehtävät on jaettu selkeästi. Kyseisestä menettelystä seuraa, että esittelevä jäsenvaltio toteuttaa ensimmäisen pakollisen menettelyvaiheen tässä hallinnollisessa prosessissa ja esittää arvioinnin luvan myöntämisestä kasvinsuojelualueelle asianomaisella vyöhykkeellä. Tätä vaihetta seuraa seuraava, siihen erottamattomasti liittyvä menettelyvaihe, jonka toteuttaa asianomainen jäsenvaltio. Esittelevän jäsenvaltion arviointi muodostaa siten ehdottoman edellytyksen sille, että asianomainen jäsenvaltio voi käyttää omaa toimivaltaansa tässä järjestelmässä, toisin sanoen tehdä lopullisen päätöksen luvan myöntämisestä kasvinsuojeluaineelle tai sen epäämisestä alueellaan. Esittelevän jäsenvaltion toteuttama vaihe ja asianomaisen jäsenvaltion toteuttama vaihe liittyvät selkeästi toisiinsa.

40. Toiseksi tämän suhteen määritetyn luonteen perusteella on selvennettävä asianomaisen jäsenvaltion valtuuksia. Ensinnäkin näiden kahden vaiheen keskinäinen yhteys viittaa siihen, että esittelevä jäsenvaltio ja kukin asianomainen jäsenvaltio osallistuvat eri vaiheissa yhteen yksittäiseen hallinnolliseen prosessiin, jonka hakija on aloittanut. Asianomaisella jäsenvaltiolla, joka saattaa kyseisen prosessin päätökseen, ei siten ole toimivaltaa tarkastella uudelleen esittelevän jäsenvaltion tekemiä päätelmiä. Tämän seurauksena se ei voi tutkia näiden esittelevän jäsenvaltion päätelmien lainmukaisuutta,¹⁶ koska tämä olisi ristiriidassa asetuksella N:o 1107/2009 luotuun järjestelmään sisäänrakennetun keskinäisen luottamuksen ja menettelyn täydellisyyden kanssa.

41. Se seikka, että menettelyvaihe, johon esittelevä jäsenvaltio osallistuu, ja menettelyvaihe, johon asianomainen jäsenvaltio osallistuu, liittyvät toisiinsa, ja se seikka, että viimeksi mainittu ei voi tutkia ensiksi mainitun tekemiä päätelmiä, ei kuitenkaan tarkoita, että asianomaisella jäsenvaltiolla ei olisi lainkaan harkintavaltaa. Päinvastoin, kuten asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 2 kohdan sanamuodosta ”myönnettävä tai evättävä lupa [esittelevän] jäsenvaltion päätelmien perusteella” ilmenee, tämä arviointi, vaikka onkin tärkeä, on ainoastaan yksi asiakirjoista, joihin asianomaisen jäsenvaltion on perehdyttävä; se ei ole lopullinen päätös luvan myöntämisestä kyseiselle kasvinsuojeluaineelle kaikissa vyöhykkeeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa. Kuten Saksan hallitus perustellusti huomauttaa, koska asianomainen jäsenvaltio tekee päätöksensä ”päätelmien perusteella”, edellä mainittuun säännökseen sisältyy tietty *mahdollisuus poiketa*, perustelluissa tapauksissa, esittelevän jäsenvaltion päätöksestä. Vaikuttaa näin ollen selvältä, että unionin lainsäätäjän valitsema sanamuoto ei edellytä, että asianomainen jäsenvaltio myöntää tai epää lupia *noudattamalla automaattisesti esittelevän jäsenvaltion omaksumaa lähestymistapaa*.

42. Itse asiassa esittelevän jäsenvaltion päätelmistä poikkeamisesta säädetään jo nimenomaisesti asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 3 kohdassa, mikä osoittaa, ettei esittelevän jäsenvaltion arvioi kuvaannollisesti sido kokonaan asianomaisen jäsenvaltion käsiä.

43. Mainitun 36 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että ”poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, ja [unionin] lainsäädäntöä soveltaen voidaan asettaa asianmukaisia ehtoja sellaisten 31 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten ja muiden riskinhallintatoimenpiteiden osalta, jotka johtuvat käyttöä koskevista erityisolosuhteista”.

¹⁶ Tämä on myös näkemys, jota puolletaan kansallisessa oikeuskäytännössä. Ks. VG Braunschweigin tuomio, 74 kohta.

44. Saman kohdan toisessa alakohdassa selitetään, että ”jos jäsenvaltion huolenaiheita, jotka liittyvät ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön, ei voida ottaa huomioon ottamalla käyttöön ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja kansallisia riskinhallintatoimenpiteitä, jäsenvaltio voi kieltäytyä myöntämästä kasvinsuojeluaineelle lupaa alueellaan, jos sillä on sen erityisistä ympäristöön tai maatalouteen liittyvistä olosuhteistaan johtuen perusteltuja syitä katsoa kyseisen aineen aiheuttavan yhä kohtuuttoman riskin ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle”.

45. Asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa käytetään ilmaisua ”voi kieltäytyä”, mikä viittaa asianomaisen jäsenvaltion harkintavaltaan. Kyseisessä artiklassa asetetaan kuitenkin tältä osin tiettyjä rajoituksia: ”jos sillä on sen erityisistä ympäristöön tai maatalouteen liittyvistä olosuhteistaan johtuen perusteltuja syitä katsoa kyseisen aineen aiheuttavan yhä kohtuuttoman riskin ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle”.

46. Näin ollen 36 artiklan 3 kohdan sanamuodon mukaan asianomainen jäsenvaltio voi poiketa esittelevän jäsenvaltion arvioinnista. Tällainen asianomaisen jäsenvaltion oikeuksien nimenomainen tunnustaminen valaisee sitä asiayhteyttä, jossa unionin lainsäätävä näkee riskinhallintaa koskevan tehtävän, jota kyseinen jäsenvaltio hoitaa lupamenettelyssä.

47. Onkin tärkeää, ettei 36 artiklan 2 kohtaa tulkita irrallaan.¹⁷ On tarkoituksenmukaista soveltaa systeemistä lähestymistapaa ja tulkita kyseistä säännöstä siinä asiayhteydessä, jossa se esiintyy, toisin sanoen tarkastelemalla sen asemaa kaikkien niiden oikeuksien joukossa, joita asianomaiselle jäsenvaltiolle annetaan sen valvomiseksi, mitä kasvinsuojeluaineita saadaan saattaa kyseisen jäsenvaltion markkinoille ja myydä niillä.

48. Tällainen valvonta käsittää paitsi luvan myöntämisen kasvinsuojeluaineiden saattamiselle markkinoille myös minkä tahansa myönnetyn luvan uudelleen tarkastelun ja peruuttamisen. Asetuksen N:o 1107/2009 44 artiklassa säädetään kasvinsuojeluaineen luvan peruuttamiseen tai muuttamiseen sovellettavista menettelyistä ja edellytyksistä, ja se täydentää siten asianomaiselle jäsenvaltiolle annettavia valtuuksia. Mainittua 36 artiklan 2 kohtaa olisi siten tulkittava näiden säännösten yhteydessä. On ilmeistä, että nämä kaksi artiklaa ovat lupajärjestelmän toisiinsa liittyviä osatekijöitä, koska 44 artiklan 4 kohdassa viitataan nimenomaisesti 36 artiklan 3 kohtaan ja säädetään analogisesta poikkeuksesta, joka kylläkin koskee tilannetta, jossa lupa on jo myönnetty ja nyt sitä muutetaan tai se peruutetaan.

49. Kasvinsuojeluaineiden lupa- ja valvontajärjestelmän keskeinen sisältö ja asianomaiselle jäsenvaltiolle annettavien oikeuksien laajuus käyvät kuitenkin selvästi ilmi asetuksen N:o 1107/2009 44 artiklan 1 ja 3 kohtaa luettaessa. Näiden säännösten mukaan jäsenvaltiot voivat milloin tahansa tarkastella lupaa uudelleen, jos on merkkejä siitä, että jokin kyseisen asetuksen ”29 artiklassa tarkoitettu vaatimus ei enää täyty”.¹⁸ Jos jäsenvaltio katsoo, etteivät nämä vaatimukset enää täyty, sen on peruutettava lupa tai muutettava sitä.

50. Lisäksi 44 artiklassa säädetään, että ”jäsenvaltion” on tarkasteltava lupaa uudelleen, peruutettava se tai muutettava sitä, ja asetetaan tyhjentävästi luetellut edellytykset näiden oikeuksien käyttämiseksi. Siinä ei säädetä, että tällainen uudelleentarkastelu, peruuttaminen tai muuttaminen edellyttää, että esittelevän jäsenvaltion arviointiin on tehty sitä ennen muutoksia.

¹⁷ Säännösten tulkittamisessa on nimittäin otettava huomioon paitsi niiden sanamuoto myös asiayhteys ja sillä säännöstellä tavoitellut päämäärät, jonka osa ne ovat (tuomio 2.3.2023, Staatsanwaltschaft Graz (Düsseldorfin verorikosasioita käsittelevä verovirasto) (C-16/22, EU:C:2023:148, 25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

¹⁸ Asetuksen N:o 1107/2009 44 artiklan 3 kohdan a alakohta.

Tästä seuraa, että kyseinen ”jäsenvaltion” oikeus muodostaa itsenäisen oikeuden, jota asianomainen jäsenvaltio käyttää esittelevästä jäsenvaltiosta riippumattomasti. Käsiteltävässä asiassa on tärkeää huomata, että yksi edellytyksistä, jolloin lupa on peruutettava, asetetaan 44 artiklan 3 kohdan a alakohdassa, jonka mukaan jäsenvaltion on tarkasteltava lupaa uudelleen, peruutettava lupa tai muutettava sitä, jos ”29 artiklassa tarkoitettavat vaatimukset eivät enää täyty”.

51. Kuten unionin tuomioistuin tuomiossa Blaise¹⁹ muistutti, ”[asetuksen N:o 1107/2009] 44 artiklan 1 ja 3 kohdasta ilmenee, että kasvinsuojeluaineelle myönnettyä lupaa voidaan tarkastella uudelleen ja sitä voidaan muuttaa tai se voidaan jopa peruuttaa, jos erityisesti tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella on ilmeistä, että kyseinen aine ei täytä tai ei enää täytä saman asetuksen 29 artiklassa säädettyjä markkinoille saattamista koskevan luvan vaatimuksia, mukaan lukien se, että käytöllä ei ole välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen”.

52. Näin ollen 36 artiklan 2 kohta, luettuna koko asetuksessa N:o 1107/2009 säädetyn kasvinsuojeluaineiden luvan myöntämistä sekä luvan muuttamista ja peruuttamista koskevan järjestelmän ja etenkin 44 artiklan asiayhteydessä, edellyttää, että 36 artiklan 2 kohdan mukaisia asianomaisten jäsenvaltioiden oikeuksia tulkitaan riittävän laajasti siten, että tällaisen jäsenvaltion on mahdollista noudattaa kyseisen asetuksen 29 artiklaa tehdessään päätöksen kasvinsuojeluaineen lupahakemuksesta. Jos lupa on mahdollista *peruuttaa*,²⁰ kun jäsenvaltion käytettävissä olevasta tieteellisestä ja teknisestä tietämyksestä ilmenee, että kasvinsuojeluaineella voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, asianomaisella jäsenvaltiolla olisi oltava sama mahdollisuus, kun se käsittelee uutta lupahakemusta, jotta tällaiset haitalliset vaikutukset voidaan välttää alun perinkin. Tällainen oikeus edellyttää kuitenkin, että haitallisista vaikutuksista on edellä mainittua kulloistakin tieteellistä tai teknistä tietämystä, jota esittelevä jäsenvaltio ei ollut ottanut huomioon arviointimenettelyssään.

53. Jäsenvaltiolla ei nimittäin voi olla enemmän oikeuksia peruuttaa lupa kuin myöntää tai evätä se.²¹ Jos unionin lainsäätäjä on nimenomaisesti velvoittanut jäsenvaltion ryhtymään toimenpiteisiin haitallisten vaikutusten, joita hyväksytyllä kasvinsuojeluaineella voi olla ihmisten tai eläinten terveyteen, tai kohtuuttomien vaikutusten, joita tällaisella tuotteella voi olla ympäristöön, poistamiseksi, kun kulloisenkin tieteellisen tai teknisen tietämyksen perusteella on merkkejä tällaisista vaikutuksista, sama velvoite sisältyy implisiittisesti lupamenettelyyn, jotta vältetään tällaisten vaikutusten syntyminen. Kuten tämän ratkaisuehdotuksen johdannossa todettiin, kasvinsuojeluaineiden aiheuttama pilaantuminen edistää biologisen monimuotoisuuden vähenemistä sekä aiheuttaa hyönteispopulaatioiden merkittävää pienentymistä ja uhkaa niiden kriittistä roolia elintarviketuotannossa. Lisäksi tunnustetaan, että altistuminen kemiallisille torjunta-aineille on yhteydessä syövän kaltaisiin kroonisiin sairauksiin sekä sydän- ja hengityselinsairauksiin ja neurologisiin sairauksiin.²² Asianomaisella jäsenvaltiolla olisi siten oltava valtuudet estää tällaisten vaikutusten ilmeneminen tai minimoida ne.

¹⁹ Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 99 kohta; jäljempänä tuomio Blaise).

²⁰ Asetuksen N:o 1107/2009 44 artiklan 3 kohta.

²¹ Kansallisessa oikeuskäytännössä käytetään samaa argumenttia. Ks. tribunal administratifin (hallintotuomioistuin, Luxembourg) tuomio glyfosaattia koskevassa asiassa nro 44377, s. 37 (jonka Cour administrative (ylin hallintotuomioistuin, Luxembourg) pysytti muutoksenhakumenettelyssä 30.3.2023 antamallaan tuomiolla nro 47873C).

²² Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 2 kohta.

54. Näistä näkökohdista seuraa, että 36 artiklan 2 kohdan sanamuotoa ”päätelmien perusteella” on tulkittava siten, että se käsittää asianomaisen jäsenvaltion toimivallan *evätä* lupa, jos – tieteellisen tai teknisen tietämyksen kehityksen perusteella – on ilmeistä, ettei kasvinsuojeluaine täytä kyseisen asetuksen 29 artiklassa ja 4 artiklan 3 kohdassa säädettyjä edellytyksiä, mukaan lukien vaatimus, jonka mukaan aineella ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen eikä kohtuuttomia vaikutuksia ympäristöön.

55. Toisin sanoen se seikka, että asetuksessa N:o 1107/2009 annetaan jäsenvaltiolle nimenomaisesti mahdollisuus peruuttaa lupa tai muuttaa sitä tieteellisen tai teknisen tietämyksen perusteella, tarkoittaa, että jäsenvaltiolla on oltava myös oikeus *evätä* lupa alun perinkin.

56. Näin ollen asianomainen jäsenvaltio voi *evätä* luvan asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla *tilanteessa, jossa kulloisenkin tieteellisen tai teknisen tietämyksen perusteella on merkkejä siitä, että kyseisen asetuksen ”29 artiklassa tarkoitettut vaatimukset eivät enää täyty”*²³ kyseisen kasvinsuojeluaineen osalta.

57. Lisäksi edellä oleva tulkinta seuraa varovaisuusperiaatteen, jonka mukaan on tarpeen ryhtyä ennalta ehkäiseviin toimiin ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvien mahdollisten riskien välttämiseksi, luonteesta.

58. Asetuksen N:o 1107/2009 1 artiklan 4 kohdassa nimittäin säädetään, että kyseisen asetuksen ”säännökset perustuvat varovaisuusperiaatteen 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”.²⁴

59. Varovaisuusperiaatteesta unionin tuomioistuin on jo useasti todennut, että ”varovaisuusperiaatteen oikea soveltaminen [asetuksen N:o 1107/2009] soveltamisalalla edellyttää nimittäin ensinnäkin niiden mahdollisesti kielteisten vaikutusten tunnistamista, joita sen soveltamisalaan kuuluvien tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden käyttämisellä on terveyteen, ja toiseksi terveystarpeiden [tai ympäristöön kohdistuvien riskien] kattavaa arviointia, joka perustuu *luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin*”.²⁵

60. Olen samaa mieltä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen²⁶ kanssa siitä, että olisi varovaisuusperiaatteen vastaista hyväksyä väite, jonka mukaan asianomaisen jäsenvaltion ei ole tehtävä juuri muuta kuin vain noudatettava järjestelmällisesti esittelevän jäsenvaltion päätelmiä.

61. Tässä yhteydessä voidaan huomauttaa, että unionin yleisellä tuomioistuimella on ollut jo tilaisuus lausua – samasta tehoaineesta kuin se, josta käsiteltävässä asiassa on kyse (sulfoksaflori) – lähinnä, että jäsenvaltioilla on huomattavaa harkintavaltaa ja liikkumavaraa erityisesti siltä osin kuin kyse on monitahoisesta teknisestä arvioinnista ja niiden lupaedellytysten määrittämisestä, jotka ovat ominaisia niiden alueella vallitsevalle tilanteelle.²⁷

²³ Lainausmerkeissä oleva ilmaus on kyseisen asetuksen 44 artiklan 3 kohdasta. Kursivointi tässä.

²⁴ Ks. myös tuomio Blaise, 44 kohta.

²⁵ Kursivointi tässä. Ks. tuomio Blaise, 46 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, 75 kohta).

²⁶ Ks. ennakkoratkaisupyynnön alkuperäisen kieliversion 11.3–13 kohta.

²⁷ Määräys 28.9.2016, PAN Europe ym. v. komissio (T-600/15, EU:T:2016:601, 33 kohta) (josta ei ole valitettu unionin tuomioistuimeen).

62. Kuten unionin tuomioistuin äskettäisessä tuomiossaan²⁸ vahvisti, ”on huomautettava, että – kuten asetuksen N:o 1107/2009 johdanto-osan 24 perustelukappaleessa todetaan – lupia koskevilla säännöksillä on taattava suojelun korkea taso ja että varsinkin ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelu olisi asetettava kasvintuotannon parantamisen edelle kasvinsuojeluaineiden lupia myönnettäessä”.

63. Edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava seuraavasti: Asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että käsitellessään kasvinsuojeluaineen lupahakemusta asianomainen jäsenvaltio voi poiketa esittelevän jäsenvaltion arvioinnista ja että siinä annetaan sille oikeus evätä haettu lupa tilanteessa, jossa kulloisenkin tieteellisen tai teknisen tietämyksen perusteella on merkkejä siitä, että edellytys, jonka mukaan aineella ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, ei enää täyty kyseisen kasvinsuojeluaineen osalta.

C Neljäs ja viides kysymys

64. Neljännen kysymyksen mukaan ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on epävarma siitä, miten ilmaisua ”kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella – – käyttäen hakemusta tehtäessä saatavilla olevia ohjeasiakirjoja” olisi tulkittava. CTB:n, joka tukeutuu asetuksen N:o 1107/2009 77 artiklaan ja 79 artiklan 2 kohtaan, mukaan tämä sanamuoto edellyttää, että esittelevä jäsenvaltio tekee oman arviointinsa ottaen huomioon komission *vahvistamat* ohjeasiakirjat. PAN Europa puolestaan pitää riittävänä, että ohjeasiakirja on *julkaistu* – eikä komission ole siten tarvinnut vahvistaa sitä –, ja katsoo, että vuoden 2013 ohjeasiakirja sisältää käsiteltävän asian kannalta merkityksellisen uusimman tieteellisen ja teknisen tietämyksen.

65. Viidennen kysymyksen osalta, jossa oletetaan, ettei esittelevä jäsenvaltio voi perustaa arviointiaan yksinomaan *vahvistettuihin* ohjeasiakirjoihin, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, riittääkö, että esittelevä jäsenvaltio suorittaa kyseisen arvioinnin käytettävissä olevien ohjeasiakirjojen perusteella, vai onko sen otettava huomioon kaikki saatavilla oleva eli myös ohjeasiakirjoihin sisällymätön tieteellinen ja tekninen tietämys.

66. Alustavana seikkana on todettava, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei yksilöi neljännessä ja viidennessä kysymyksessä niitä asetuksen N:o 1107/2009 artikloja, joita se pyytää tulkitsemaan ja joissa säädetään näissä kysymyksissä tarkoitetusta veloitteesta ottaa huomioon asiaa koskevat ohjeasiakirjat. Oikeuskäytännön mukaan ”SEUT 267 artiklan mukaisessa yhteistyömenettelyssä on niin, että vaikka ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on muodollisesti rajoittanut kysymyksensä koskemaan vain tietyn unionin oikeuden säännöksen tulkintaa, tämä seikka ei estä unionin tuomioistuinta esittämästä sille kaikkia unionin oikeuden tulkintaan liittyviä seikkoja, jotka saattavat olla hyödyllisiä kansallisen tuomioistuimen arvioidessa käsiteltävänä olevaa asiaa, riippumatta siitä, onko kansallinen tuomioistuin viitannut niihin kysymyksissään. Unionin tuomioistuimen on tällaisessa tilanteessa poimittava kaikista kansallisen tuomioistuimen esittämistä seikoista ja erityisesti ennakkoratkaisupyynnön perusteluista ne unionin oikeutta koskevat seikat, joita on syytä tulkita, kun otetaan huomioon pääasian kohde”.²⁹ Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että nämä kaksi

²⁸ Tuomio 19.1.2023, Pesticide Action Network Europe (C-162/21, EU:C:2023:30, 48 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

²⁹ Tuomio 1.8.2022, TL (Tulkkauksen ja käännöksen puuttuminen) (C-242/22 PPU, EU:C:2022:611, 37 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

ennakkoratkaisukysymystä koskevat kyseisen asetuksen 36 artiklan 1 kohdan ja etenkin siihen sisältyvän sanamuodon ”kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella – – käyttäen hakemusta tehtäessä saatavilla olevia ohjeasiakirjoja” tulkintaa.

67. Tässä tilanteessa on katsottava, että neljännellä ja viidennellä kysymyksellään, joihin on vastattava yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää unionin tuomioistuinta määrittämään, voiko esittelevä jäsenvaltio asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 1 kohdan nojalla suorittaa arvioinnin yksinomaan vahvistettujen ohjeasiakirjojen perusteella, vaikka niiden sisältämä tieteellinen ja tekninen tietämys ei ole enää ajan tasalla, vai onko kyseisen jäsenvaltion otettava huomioon kaikki saatavilla oleva eli myös ohjeasiakirjoihin sisällymätön tieteellinen ja tekninen tietämys.

68. Ensinnäkin 29 artiklan, jonka otsikko on ”Markkinoille saattamista koskevaan lupaan sovellettavat vaatimukset”, 1 kohdan e alakohdassa säädetään, että ”kasvinsuojeluaineelle annetaan lupa ainoastaan, jos se 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti täyttää seuraavat vaatimukset, sanotun kuitenkin rajoittamatta 50 artiklan soveltamista: – – se täyttää kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen 4 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset”.

69. Tästä sanamuodosta unionin tuomioistuin selvensi tuomiossa Blaise (71 kohta), että ”asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan nojalla yhtenä niistä vaatimuksista, joiden on täyttyttävä, jotta kasvinsuojeluaineelle voidaan myöntää lupa, on se, että se täyttää kulloinenkin tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen kyseisen asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset”.

70. Kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin totesi, myös varovaisuusperiaate puoltaa kaiken saatavilla olevan tieteellisen ja teknisen tietämyksen huomioon ottamista, koska kyseinen periaate edellyttää kattavaa arviointia, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin.³⁰

71. Toiseksi, kun tarkastellaan ”yhdenmukaisia periaatteita”, ne on vahvistettu asetuksessa (EU) N:o 546/2011,³¹ jolla pannaan täytäntöön asetus N:o 1107/2009. Ensiksi mainitun asetuksen liitteessä (”Asetuksen [N:o 1107/2009] 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja hyväksymiseksi”) olevan I osan (”Yhdenmukaisten periaatteiden kemiallisten kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja hyväksymiseksi”) 2 kohdassa säädetään, että ”arvioidessaan hakemuksia ja antaessaan lupia jäsenvaltioiden on – – c) otettava huomioon muu tekninen tai tieteellinen tietämys, joka niillä voidaan olettaa olevan ja joka koskee kasvinsuojeluaineen toimivuutta sekä kasvinsuojeluaineen, sen aineosien tai jäämien mahdollisia haittavaikutuksia” (kursivointi tässä). Lisäksi saman I osan B osan (”Arviointi”) 1 kohdan (”Yleiset periaatteet”) 1.1 kohdassa säädetään, että ”jäsenvaltioiden on arvioitava A osan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen ottaen huomioon tieteellinen ja tekninen tietämys – –” (kursivointi tässä).

72. Korostan myös asetuksen N:o 1107/2009 33 artiklan mukaista hakijan velvollisuutta toimittaa tietoja, todisteita ja asiakirjoja, joihin sen kasvinsuojeluaineen lupahakemus perustuu (myös tiedot kasvinsuojeluaineen mahdollisesti haitallisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen tai

³⁰ Ks. tuomio Blaise, 46 ja 94 kohta.

³¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja hyväksymistä koskevien yhdenmukaisten periaatteiden osalta 10.6.2011 annettu komission asetus (EUVL 2011, L 155, s. 127). Asetusta N:o 546/2011 muutettiin vuonna 2022, mutta nämä muutokset eivät vaikuta merkityksellisiltä tai ratkaiseviltä käsiteltävän asian kannalta.

ympäristöön samoin kuin tällaisesta vuorovaikutuksesta johtuvat tunnetut ja odotetut kumulatiiviset ja synergiavaikutukset),³² ja saman asetuksen 37 artiklan mukaista esittelevän jäsenvaltion mahdollisuutta pyytää lisätietoja hakemuksen käsittelyn aikana, joka ei rajoitu hakijan toimittamien tietojen ja todisteiden tutkimiseen.

73. Kuten Saksan hallitus huomautti, kun otetaan huomioon kyseisen asetuksen 36 artiklan 1 kohdan sanamuoto, jonka mukaan ”jäsenvaltion on kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella suoritettava – arviointi *käyttäen* hakemusta tehtäessä saatavilla olevia ohjeasiakirjoja” (kursivointi tässä), kyseistä säännöstä olisi tulkittava siten, että lupaa koskevassa päätöksentekomenettelyssä on otettava huomioon saatavilla olevien ohjeasiakirjojen (toisin sanoen sekä vahvistettujen ohjeiden että sellaisten ohjeiden, jotka on julkaistu mutta joita ei ole vielä vahvistettu) lisäksi myös muita uudempia tietoja. Tältä osin on otettava huomioon, että 36 artiklan 1 kohdassa säädetään paitsi ohjeasiakirjojen käytöstä myös ”kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen” huomioon ottamisesta. Tähän tietämykseen viitataan myös (luvan peruuttamista tai muuttamista koskevan) 44 artiklan 3 kohdassa.

74. On tärkeää pitää mielessä, että ohjeasiakirjat ovat sitä, mihin niiden nimikin viittaa: niiden tarkoituksena on antaa ohjeita, mutta ne eivät ole asetuksessa N:o 1107/2009 säädetyjä ehdottomia edellytyksiä. Ne ovat soft law -toimia, jotka auttavat jäsenvaltioita soveltamaan sovellettavia sääntöjä ja periaatteita (esimerkiksi kasvinsuojeluaineiden arvioinnin ja niiden lupien myöntämisen yhteydessä) johdonmukaisesti, yhtenäisesti ja avoimesti. Tämän vahvistaa asetuksen N:o 1107/2009 77 artikla, jossa säädetään nimenomaisesti, että komissio ”voi” hyväksyä tällaisia ohjeasiakirjoja. Tästä seuraa, että jos ohjeasiakirjoja ei ole tai jos nykyiset ohjeasiakirjat ovat vanhentuneita (ne eivät toisin sanoen enää edusta ”kulloistakin tieteellistä ja teknistä tietämystä”), jäsenvaltioiden on kyseisen asetuksen nojalla suoritettava arviointi ja tehtävä lupapäätökset muiden sellaisten saatavilla olevien lähteiden perusteella, jotka sisältävät uusinta tieteellistä ja teknistä tietämystä.

75. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen epäilyt voivat johtua myös osittain siitä, että asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 1 kohdan hollanninkielinen versio vaikuttaa olevan virheellinen tai joka tapauksessa epätasällinen muihin kieliversioihin verrattuna. Siinä nimittäin käytetään sanamuotoa ”van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis” (”tieteellinen ja tekninen tietämys”) josta on jätetty pois ”kulloistakin” (tai ajantasaista) vastaava sana, kun taas esimerkiksi ranskan-, italian-, saksan- ja englanninkielisissä versioissa käytetään ilmaisuja ”à la lumière des connaissances scientifiques et techniques *actuelles*” (”ajantasainen”), ”conoscenze scientifiche e tecniche *attuali*” (”ajantasainen”), ”des *neuesten* Stands von Wissenschaft und Technik” (”uusin”) ja ”*current* scientific and technical knowledge” (”ajantasainen”).

76. Katson näin ollen, että vaikka onkin niin, että ”saatavilla olevat” ohjeasiakirjat (ks. tämän ratkaisuehdotuksen 73 kohta) muodostavat viitekohdan tieteelliselle ja tekniselle tietämykselle, jota jäsenvaltioiden olisi tarkasteltava arvioidessaan kasvinsuojeluaineen lupahakemusta, *esittelevällä jäsenvaltiolla*, joka valmistelelee riskinarvioinnin, ja *asianomaisella jäsenvaltiolla*, joka käsittelee lupahakemuksen, on *käytettävissään myös muita tietolähteitä arvioidessaan ”kulloistakin tieteellistä ja teknistä tietämystä” erityisesti asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 1 ja 2 kohdan sekä 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan perusteella.*³³

³² Ks. tältä osin tuomio Blaise, 73, 74 ja 78–88 kohta.

³³ Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 71 kohdassa mainittu asetus N:o 546/2011.

77. Tästä seuraa, että huomioon olisi otettava kaikki tiedot, joita pidetään ajantasaisena ja asian kannalta merkityksellisenä ”tieteellisenä ja teknisenä tietämyksenä”.

78. Tämän lähestymistavan vahvistavat asetuksen N:o 1107/2009 tavoitteet. Unionin tuomioistuin on palauttanut nämä tavoitteet mieleen jo tuomiossa *Pesticide Action Network Europe*.³⁴

79. Kyseisessä tuomiossa se katsoi, että ”asetuksen N:o 1107/2009 [tavoitteena] – – on – kuten kyseisen asetuksen 1 artiklan 3 ja 4 kohdassa täsmennetään ja kuten sen johdanto-osan kahdeksannesta perustelukappaleesta ilmenee – erityisesti ihmisten ja eläinten terveyden suojelun sekä ympäristönsuojelun korkean tason varmistaminen” (46 kohta).

80. Tältä osin se totesi, että ”nämä säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen, joka on SEUT 191 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan yksi unionin ympäristöpolitiikalla tavoitellun suojelun korkean tason perusteista, sen varmistamiseksi, että markkinoille saatetuilla tehoaineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön” (47 kohta).

81. Lisäksi se muistutti, että ”– kuten asetuksen N:o 1107/2009 johdanto-osan 24 perustelukappaleessa todetaan – lupia koskevilla säännöksillä on taattava suojelun korkea taso ja että varsinkin ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelu olisi asetettava kasvintuotannon parantamisen edelle kasvinsuojeluaineiden lupia myönnettäessä” (48 kohta).

82. Näin ollen unionin tuomioistuin katsoi, että ”kuten kyseisessä perustelukappaleessa täsmennetään, ennen kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista olisi osoitettava paitsi se, että niistä on selkeästi hyötyä kasvintuotannolle, myös se, ettei niillä ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen” (49 kohta).

83. Edellä mainittu tavoite voidaan saavuttaa vain, jos kulloinenkin (toisin sanoen uusin) tieteellinen ja tekninen tietämys otetaan huomioon, kun esittelevä jäsenvaltio suorittaa arviointinsa ja kun asianomainen jäsenvaltio päättää, myöntääkö se luvan kasvinsuojeluaineelle vai ei. Se on ainoa tapa, jolla jäsenvaltio voi osoittaa, että kyseisellä kasvinsuojeluaineella ei sen tietääkseen ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön.

84. Kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin huomautti, unionin tuomioistuimen nykyinen oikeuskäytäntö vahvistaa tällaisen tulkinnan.

85. Tuomiossa *Bayer CropScience ja Bayer v. komissio*³⁵ unionin tuomioistuin katsoi, että ”tehoaineen hyväksynnän uudelleentarkastelun yhteydessä päätelmä, jonka mukaan asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit eivät enää täyty, *voi perustua mihin tahansa uuteen tietoon, kunhan se on tieteellistä tai teknistä, eikä merkitystä ole sillä, mistä lähteestä tai asiakirjasta se on peräisin*” (kursivointi tässä).

86. Kuten Irlanti perustellusti totesi, se seikka, että kyseinen asia koski *tehoaineen* hyväksynnän uudelleentarkastelua, ei ole ratkaiseva. Ei ole nimittäin mitään syytä katsoa, ettei sama päätelmä pätsi *kasvinsuojeluaineen* lupahakemuksen arviointiin, koska päinvastainen tulkinta olisi ristiriidassa asetuksen N:o 1107/2009 perustana olevan varovaisuusperiaatteen kanssa.

³⁴ Tuomio 19.1.2023 (C-162/21, EU:C:2023:30, 46–49 kohta).

³⁵ Tuomio 6.5.2021 (C-499/18 P, EU:C:2021:367, 69 kohta).

87. Edellä esitetystä seuraa, että neljänteen ja viidenteen kysymykseen olisi vastattava, että käsitellessään kasvinsuojeluaineen lupahakemusta asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 1 kohdan nojalla jäsenvaltion olisi otettava huomioon kaikki asiaa koskeva ja luotettava kulloinenkin (toisin sanoen uusin) tieteellinen ja tekninen tietämys eikä merkitystä ole sillä, mistä lähteestä tai asiakirjasta se on peräisin.

V Ratkaisuehdotus

88. Ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa College van Beroep voor het bedrijfslevenin esittämiin ensimmäiseen, neljänteen ja viidenteen ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti:

Ensimmäinen kysymys:

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 36 artiklan 2 kohtaa

on tulkittava siten, että käsitellessään kasvinsuojeluaineen lupahakemusta asianomainen jäsenvaltio voi poiketa samaan vyöhykkeeseen kuuluvan esittelevän jäsenvaltion arvioinnista ja että siinä annetaan sille oikeus evätä haettu lupa tilanteessa, jossa kulloisenkin tieteellisen tai teknisen tietämyksen perusteella on merkkejä siitä, että edellytys, jonka mukaan aineella ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, ei enää täyty kyseisen kasvinsuojeluaineen osalta.

Neljäs ja viides kysymys:

Asetuksen N:o 1107/2009 36 artiklan 1 kohtaa

on tulkittava siten, että käsitellessään kasvinsuojeluaineen lupahakemusta kyseisen säännöksen nojalla jäsenvaltion olisi otettava huomioon kaikki asiaa koskeva ja luotettava kulloinenkin (toisin sanoen uusin) tieteellinen ja tekninen tietämys eikä merkitystä ole sillä, mistä lähteestä tai asiakirjasta se on peräisin.