

TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2010 m. gruodžio 22 d.*

Byloje C-77/09

dėl *Tribunale amministrativo regionale del Lazio* (Italija) 2008 m. gruodžio 17 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2009 m. vasario 20 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Gowan Comércio Internacional e Serviços L^{da}

prieš

Ministero della Salute,

* Processo kalba: italų.

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kuri sudaro kolegijos pirmininkas J. N. Cunha Rodrigues, teisėjai A. Rosas, U. Lõhmus, A. Ó Caoimh ir P. Lindh (pranešėjas),

generalinis advokatas N. Jääskinen,
posėdžio sekretorė M. Ferreira, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2010 m. balandžio 29 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *Gowan Comércio Internacional e Serviços L^{da}*, atstovaujamos advokatų C. Mereu, S. Ambrosetti ir M. Velardo,

— Vokietijos vyriausybės, atstovaujamos M. Lumma ir J. Möller,

— Graikijos vyriausybės, atstovaujamos V. Kontolaimos, K. Marinou, I. Chalkias ir M. Tassopoulou,

— Europos Komisijos, atstovaujamos D. Nardi ir L. Parpala,

susipažinęs su 2010 m. liepos 15 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2006 m. gruodžio 11 d. Komisijos direktyvos 2006/134/EB, iš dalies keičiančios Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąją medžiagą fenarimolį (OL L 349, p. 32), galiojimo.
- 2 Šis prašymas buvo pateiktas nagrinėjant ginčą tarp pagal Portugalijos teisę įsteigtos bendrovės *Gowan Comércio Internacional e Serviços L^{da}* (toliau – *Gowan*) ir *Ministero della Salute* (Sveikatos apsaugos ministerija) dėl sprendimų, susijusių su Italijoje išduotais leidimais pateikti į rinką augalų apsaugos produktus, kuriuose yra fenarimolio, panaikinimo.

Teisinis pagrindas

Direktyva 91/414/EEB

- 3 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 11 t., p. 332) įtvirtina vienodas taisykles dėl augalų apsaugos produktų leidimo pateikti į rinką sąlygų bei procedūrų, jų peržiūrėjimo ir panaikinimo. Ją siekiama ne tik suderinti taisykles dėl minėtų produktų leidimo sąlygų ir procedūrų, bet ir užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos nuo pavojaus ir rizikos, kylančios dėl blogai kontroliuojamo šių produktų naudojimo, standartą. Be to, direktyva siekiama panaikinti laisvo šių produktų judėjimo kliūtis.

- 4 Pagal Direktyvos 91/414 3 straipsnio 1 dalį:

„Valstybės narės numato, kad augalų apsaugos produktai negali būti pateikti į rinką ir naudojami jų teritorijoje, kol jie neįregistruoti šioje direktyvoje nustatyta tvarka <...>“

- 5 Šios direktyvos 4 straipsnyje skelbiamos sąlygos, kurias turi atitikti augalų apsaugos produktas, kad jam galėtų būti išduotas leidimas. Jame, be kita ko, reikalaujama, kad jo veikliosios medžiagos būtų įrašytos į I priedo sąrašą ir įvykdytos visos ten nustatytos sąlygos. Leidimuose turi būti nurodyti reikalavimai, susiję su produkto pateikimu į rinką ir naudojimu. Jie išduodami tik valstybių narių nustatytam terminuotam

laikotarpiui, kuris negali viršyti 10 metų. Leidimai bet kuriuo metu gali būti peržiūrimi ir, esant tam tikroms sąlygoms, juos privaloma panaikinti. Valstybė narė, panaikinusi leidimą, turi nedelsdama apie tai pranešti jo savininkui.

- 6 Direktyvos 91/414 5 straipsnyje nustatytos šių medžiagų įrašymo į I priedą sąlygos. Jis suformuluotas taip:

„1. Atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, veiklioji medžiaga gali būti įrašyta į I priedą pradiniam laikotarpiui, neviršijančiam 10 metų, jeigu tikimasi, kad augalų apsaugos produktai, savo sudėtyje turintys veikliosios medžiagos, atitinka šias sąlygas:

- a) jų likučiai, atsirandantys po naudojimo pagal gerą augalų apsaugos praktiką, neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvulių sveikatai ar požeminiam vandeniui arba jokios nepriimtinos įtakos aplinkai ir minėti likučiai, jeigu jie yra toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbūs, gali būti nustatyti bendrai taikomais metodais;
- b) jų naudojimas pagal gerą augalų apsaugos praktiką neturi kenksmingo poveikio žmogaus ar gyvulių sveikatai arba nedaro jokios nepriimtinos įtakos aplinkai pagal 4 straipsnio 1 dalies b punkto iv ir v papunkčių nuostatas.

2. Kad veiklioji medžiaga būtų įrašyta į I priedą, ypač reiktų atsižvelgti:

- a) kur svarbu, į žmogui leistiną paros normą (LPN);
- b) jeigu būtina, į leistiną operatoriaus sąlyčio lygį;
- c) kur svarbu, į jos išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje bei jos poveikį rūšims, kurioms neskirta ši medžiaga.

3. Pirmą kartą įrašant veikliąją medžiagą, kurios nebuvo rinkoje dvejus metus po pranešimo apie šią direktyvą, laikoma, kad reikalavimai įvykdyti, kai tai nustatyta bent vienam minėtos veikliosios medžiagos turinčiam preparatui.

4. Veikliąją medžiagą įrašant į I priedą gali būti nurodoma ši informacija:

— veikliosios medžiagos minimalus grynumo laipsnis,

— tam tikrų priemaišų pobūdis ir didžiausias jų kiekis,

— apribojimai, atsirandantys vertinant 6 straipsnyje minėtą informaciją, atsižvelgiant į žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas,

— preparato tipas,

— naudojimo būdas.

5. Paprašius, medžiagos įrašymas į I priedą gali būti pratęsiamas vienam ar daugiau laikotarpių, neviršijančių 10 metų; toks įrašymas bet kuriuo metu gali būti peržiūrimas, jeigu yra požymių, kad nesilaikoma 1 ir 2 straipsnio dalyje minėtų kriterijų. Pratęsti turi būti numatyta tokiam laikotarpiui, kuris būtinas iš anksto pateiktai paraiškai peržiūrėti ir bet kuriuo atveju ne mažiau kaip dvejiems metams iki galiojimo pabaigos ir pagal 6 straipsnio 4 dalyje nustatyti būtinai informacijai pateikti.“

7 Pagal Direktyvos 91/414 8 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą „nukrypstant nuo 4 straipsnio <...> valstybė narė gali per 12 mėnesių nuo pranešimo apie šią direktyvą įregistruoti ir pateikti į vidaus rinką augalų apsaugos produktus, savo sudėtyje turinčius veikliųjų medžiagų, neįrašytų į I priedą, kurios jau dvejus metus nuo pranešimo apie šią direktyvą dienos yra rinkoje“.

8 Iš šios direktyvos 8 straipsnio 2 dalies antros pastraipos matyti, kad Komisija pradeda vykdyti darbų programą dėl šių veikliųjų medžiagų laipsniško vertinimo 12 metų laikotarpiu.

- 9 Pagal šios direktyvos 8 straipsnio 2 dalies ketvirtą pastraipą „[šiuo laikotarpiu] 19 straipsnyje minėtam komitetui įvertinus tokią veikliąją medžiagą, gali būti nuspręsta, laikantis tame straipsnyje nustatytos tvarkos, kad medžiaga gali būti įrašyta į I priedą ir kokiomis sąlygomis arba tuomet, kai 5 straipsnio nuostatos nevykdomos arba nebuvo pateikta būtina informacija ir duomenys per numatytą laikotarpį, kad tokia veiklioji medžiaga nebus įrašyta į I priedą“. Šioje nuostatoje taip pat patikslinama, jog „valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produktai būtų atitinkamai registruojami, registracija panaikinama ar prireikus taisoma per numatytą laikotarpį“.
- 10 Iš Direktyvos 91/414, iš dalies pakeistos 2003 m. balandžio 14 d. Tarybos reglamentu (EB) Nr. 806/2003 (OL L 122, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 4 t., p. 301), 6 straipsnio 1 dalies ir 19 straipsnio matyti, kad sprendimas dėl veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą priimamas remiantis reglamentavimo procedūra, numatyta 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką (OL L 184 p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 124), 5 straipsnyje, o Komisijai padeda 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463), 58 straipsnyje numatytas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas.

Reglamentas (EEB) Nr. 3600/92

- 11 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamente (EEB) Nr. 3600/92, nustatančiame išsamias darbų programos, minėtos Direktyvos 91/414 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles (OL L 366, p. 10; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 13 t., p. 242), iš dalies pakeistame 2000 m. spalio 12 d. Komisijos reglamentu (EB)

Nr. 2266/2000 (OL L 259, p. 27; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 30 t., p. 388; toliau – Reglamentas Nr. 3600/92), nustatyta kelių veikliųjų medžiagų, tarp kurių yra fenarimolis, įvertinimo dėl jų galimo įrašymo į šios direktyvos I priedą procedūra.

¹² Pagal Reglamento Nr. 3600/92 8 straipsnio 3 dalies ketvirtą pastraipą:

„Po <...> nagrinėjimo Komisija <...> komitetui pateikia:

- a) direktyvos, pagal kurią veiklioji medžiaga būtų įtraukta į direktyvos I priedą, ir nustatančios, jei tinka, įtraukimo sąlygas, įskaitant įtraukimo terminą, projektą;

<...>“

Direktyva 2006/134/EB

¹³ 2006 m. gruodžio 11 d. Komisijos direktyvoje 2006/134/EB, iš dalies keičiančioje Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąją medžiagą fenarimolį (OL L 349, p. 32), nustatomi šios medžiagos naudojimo apribojimai per jos įrašymo į Direktyvos 91/414 I priedą laikotarpį – nuo 2007 m. sausio 1 d. iki 2008 m. birželio 30 d.

- 14 Direktyvos 2006/134 3 straipsnyje numatyta, kad „vadovaudamosi Direktyva 91/414 <...> valstybės narės, jei būtina, iki 2007 m. birželio 30 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos fenarimolio, registracijas. Iki tos dienos jos ypač tikrina, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su fenarimoliu, išskyrus su šia medžiaga susijusius reikalavimus, apibrėžtus įrašo B dalyje <...>“.
- 15 Direktyvos 2006/134 priede yra tokios specialiosios nuostatos:

„A DALIS

Galima vartoti tik kaip fungicidą šioms kultūroms:

— pomidorams,

— šiltnamiuose auginamoms paprikoms,

— baklažanams,

— šiltnamiuose auginamiems agurkams,

— melionams,

— dekoratyviniams augalams, medelynams ir daugiamečiams augalams,

<...>

Šiais atvejais negalima naudoti:

— purškiant iš lėktuvo,

— mėgėjams naudojant ant nugaros nešiojamą arba rankinį purškiklį,

— privačiuose soduose.

Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos visos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Reikia skirti ypatingą dėmesį:

— vandens organizmų apsaugai <...>

— sliekams <...>

— paukščiams ir žinduoliams <...>

— naudotojams <...>

— darbuotojams <...>

B DALIS

Igyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į fenarimolio peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.

Valstybės narės privalo užtikrinti, kad registracijų savininkai kiekvienais metais iki gruodžio 31 d. praneštų apie naudotojų sveikatos sutrikimus. Valstybės narės gali reikalauti, kad būtų pateikta tam tikra informacija, pavyzdžiui, duomenys apie pardavimą ir naudojimo būdų tyrimą, siekiant susidaryti realistinį vaizdą apie naudojimo sąlygas ir galimą toksikologinį fenarimolio poveikį.

Valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus tam, kad būtų sprendžiamas klausimas, susijęs su endokrininės sistemos veiklą trikdančiu fenarimolio poveikiu per dvejus metus nuo tada, kai Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO) priėmė Tyrimų atlikimo gaires dėl endokrininės sistemos veiklos sutrikdymo. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu fenarimolis buvo įtrauktas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokius tyrimus per dvejus metus nuo pirmiau minėtų tyrimų atlikimo gairių priėmimo.“

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

- ¹⁶ 1993 m. liepos 28 d. bendrovė *DowElanco Europe* pranešė Komisijai, jog yra suinteresuota, kad fenarimolis būtų įtrauktas į Direktyvos 91/414 I priedą. *Gowan*, perėmusi *DowElanco Europe* veiklą, tęsė fenarimolio įtraukimo į I priedą procedūrą savo pačios vardu.
- ¹⁷ Atsižvelgdama į Direktyvos 2006/134 nuostatas, Italijos Respublika 2007 m. birželio 8 d. ministro dekretu atšaukė leidimus pateikti į rinką augalų apsaugos produktus, kuriuose yra fenarimolio.
- ¹⁸ 2007 m. spalio 17 d. ministro dekretu fenarimolis buvo įtrauktas į Italijoje leidžiamų naudoti veikliųjų medžiagų sąrašą, pateikiamą 1995 m. kovo 17 d. Įstatyminio dekreto Nr. 194 I priede.
- ¹⁹ Vėliau (*Tribunale amministrativo regionale del Lazio* datos nenurodė) 2007 m. birželio 8 d. ministro dekretas buvo iš dalies panaikintas, siekiant laikinai vėl įtraukti tam tikrus produktus, kuriuose yra fenarimolio, į Italijoje leidžiamų naudoti produktų sąrašą pagal minėtą Įstatyminį dekretą Nr. 194, iš dalies pakeistą 2007 m. spalio 17 d. ministro dekretu.
- ²⁰ *Gowan* apskundė šiuos ministro dekretus *Tribunale amministrativo regionale del Lazio* pareikšdamas ieškinį dėl jų panaikinimo. Ieškinį *Gowan* grindžia Direktyvos 2006/134 neteisėtumu. Iš esmės ji teigia, kad griežtas fenarimolio naudojimo ribojimas nėra pateisinamas per vertinimo procedūrą atliktais mokslo tyrimais. Fenarimolis įtrauktas į Direktyvos 91/414 I priedą, nustatant, kad šią medžiagą 18 mėnesių laikotarpiu galima naudoti tik tam tikroms kultūroms, nesvarbioms, palyginti su tomis, kurios iki šiol

sudarė jos pagrindinę rinką (vynuogės, obuoliai, kriaušės, persikai, arbūzai, cukinijos, ne šiltnamiuose auginamos paprikos ir braškės).

- 21 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas konstatuoja, kad atlikus mokslinio vertinimo procedūrą buvo padarytos teigiamos išvados ir kad Komisija iš pradžių siūlė įtraukti fenarimolį į Direktyvos 91/414 I priedą be jokių apribojimų.
- 22 Šiomis aplinkybėmis *Tribunale amministrativo regionale del Lazio* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui tokį prejudicinį klausimą:

„Ar galioja Direktyva 2006/134/EB, kuria labai apribojamas fenarimolio naudojimas, nepaisant to, kad iš valstybės ataskaitos rengėjos atlikto techninio mokslinio įvertinimo rezultatų galima daryti išvadą, jog naudojant šią medžiagą atsirandanti rizika yra priimtina?“

Dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priimtino

- 23 Vokietijos Federacinė Respublika, Graikijos Respublika ir Komisija abejoja dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priimtino. Jos mano, jog šio prašymo turinys nėra pakankamai aiškus ir tikslus, kad Teisingumo Teismas galėtų nustatyti teisinės ar faktinės aplinkybės, kuriomis grindžiamos nacionalinio teismo abejonės dėl Direktyvos 2006/134 galiojimo.

- ²⁴ Kai nacionaliniam teismui pateikiamas Europos Sąjungos institucijų priimto akto galiojimo klausimas, šis teismas turi nuspręsti, ar sprendimas šiuo klausimu yra būtinas sprendimui priimti ir ar būtina dėl jo kreiptis į Teisingumo Teismą, kad šis pareikštų savo nuomonę. Todėl jeigu nacionalinio teismo pateikti klausimai yra susiję su Sąjungos teisės normos galiojimu, Teisingumo Teismas iš esmės privalo priimti sprendimą (2002 m. gruodžio 10 d. Sprendimo *British American Tobacco (Investments) ir Imperial Tobacco*, C-491/01, Rink. p. I-11453, 34 punktas ir 2008 m. birželio 3 d. Sprendimo *Intertanko ir kt.*, C-308/06, Rink. p. I-4057, 31 punktas).
- ²⁵ Teisingumo Teismas gali atsisakyti pareikšti savo nuomonę dėl nacionalinio teismo pateikto prejudicinio klausimo, tik kai, be kita ko, yra akivaizdu, kad nacionalinio teismo prašomas Sąjungos teisės normos išaiškinimas arba jos galiojimo įvertinimas yra visiškai nesusijęs su pagrindinės bylos faktais arba dalyku ar kai problema hipotetinė arba kai Teisingumo Teismui trūksta faktinių ar teisinių aplinkybių, kad galėtų pateikti naudingą atsakymą į jam pateiktus klausimus (kalbant apie aiškinimo klausimus, žr. 1995 m. gruodžio 15 d. Sprendimo *Bosman*, C-415/93, Rink. p. I-4921, 61 punktą ir 2010 m. spalio 12 d. Sprendimo *Rosenbladt*, C-45/09, Rink. p. I-9391, 33 punktą).
- ²⁶ Iš sprendimo pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad *Gowan* pateikė *Tribunale amministrativo regionale del Lazio* ieškinį dėl įgyvendinant Direktyvą 2006/134 priimtų ministro dekretų dėl augalų apsaugos produktų, kuriuose yra fenarimolio, panaikinimo. Teisingumo Teisme neginčijama, kad pateiktas klausimas dėl Direktyvos 2006/134 galiojimo yra svarbus ginčui pagrindinėje byloje išspręsti. Taigi akivaizdžiai neatrodo, jog prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo prašomas Direktyvos 2006/134 galiojimo įvertinimas visiškai nesusijęs su pagrindinės bylos faktais arba dalyku ar kad problema yra hipotetinė.

- 27 Nacionalinis teismas savo sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą paaiškino, jog abejoja dėl Direktyvos 2006/134 galiojimo iš esmės dėl to, kad šia direktyva nustatyti fenarimolio naudojimo apribojimai tariamai yra nesuderinami su prieš priimant šį sprendimą atliktais vertinimais ir technine kontrole, pagal kuriuos, atvirkščiai, iš esmės pritarta šios veiklosios medžiagos naudojimui. Nors sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą nėra išsamiai išdėstyti pagrindinėje byloje nagrinėjami pagrindai, reikia konstatuoti, kad šiuo sprendimu ir rašytinėmis bei žodinėmis pastabomis Teisingumo Teismui buvo pateikta pakankamai informacijos, kad galėtų išnagrinėti Direktyvos 2006/134 galiojimą dėl situacijos, kuri yra pagrindinės bylos dalykas (šiuo klausimu, be kita ko, žr. 2006 m. liepos 13 d. Sprendimo *Manfredi ir kt.*, C-295/04–C-298/04, Rink. p. I-6619, 29 punktą ir jame nurodytą teismų praktiką).
- 28 Todėl prašymas priimti prejudicinį sprendimą yra priimtinas.

Dėl prejudicinio klausimo

- 29 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar Direktyva 2003/134 galioja, turint omenyje tai, kad joje numatyti fenarimolio naudojimo apribojimai rizikos vertinimo etapo pabaigoje buvo laikomi viršijančiais tai, kas yra būtina.

Pirminės pastabos

- 30 Norint pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui naudingą atsakymą, reikia išnagrinėti Direktyvos 2006/134 galiojimą teisinio saugumo principo, akivaizdžios vertinimo klaidos ir atsargumo bei proporcingumo principų atžvilgiu.

- 31 Iš pradžių svarbu patikslinti Direktyvos 2006/134 priėmimo aplinkybes.
- 32 Iš Direktyvos 2006/134 preambulės matyti, kad fenarimolio poveikis aplinkai ir žmonių sveikatai ataskaitų rengėjų pasiūlytais naudojimo atvejais buvo įvertintas vadovaujantis Reglamento Nr. 3600/92 nuostatomis.
- 33 1996 m. balandžio 30 d. Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė, kaip valstybė narė ataskaitos rengėja, pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą kartu su rekomendacijomis. Iš bylos medžiagos, būtent iš Komisijos pateiktų dokumentų gavus Teisingumo Teismo prašymą, matyti, kad šiuo dokumentu buvo pritarta fenarimolio įtraukimui į Direktyvos 91/414 I priedą su sąlyga, kad bus pateikti tam tikri papildomi duomenys.
- 34 2000 m. lapkričio mėn., siekdama įvertinti fenarimolio keliamą pavojų endokrininės sistemos veiklai, Komisija ataskaitos rengėjų paprašė atlikti papildomą tyrimą su žuvimis („full fish life cycle study“). Remdamasi per nustatytą terminą *Gowan* pateiktu tyrimu Jungtinė Karalystė nusprendė, kad nuolatinio pavojaus žuvims dėl fenarimolio naudojimo lygis yra leistinas ir nereikalaujama atlikti kokios nors kitos analizės ar imtis rizikos valdymo priemonių. 2004 m. sausio 16 d. Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto „vertinimo“ darbo grupė prieš užbaigdama savo darbus 2004 m. kovo 11 d. patvirtino šio tyrimo rezultatus ir apskritai Jungtinės Karalystės pateiktą vertinimo ataskaitą.
- 35 Be to, iš bylos medžiagos matyti, kad Komisija Augalų mokslo komitetui pateikė keletą klausimų, būtent dėl pavojaus endokrininės sistemos veiklai dėl fenarimolio aromatinio slopinimo poveikio.

- 36 Iš Direktyvos 2006/134 ketvirtos konstatuojamosios dalies matyti, kad, šio komiteto teigimu, tiriant žiurkes pastebėtas fenarimolio poveikis patinų vaisingumui turi būti laikomas reikšmingu vertinant pavojų žmonėms. Jis nusprendė, kad fenarimolio poveikis žiurkių dauginimuisi gali būti laikomas nesvarbiu vertinant pavojų žmonėms. Jis padarė išvadą, „kad nėra kitų įtikinamų įrodymų dėl neigiamo poveikio reprodukcijai, sietino su fenarimolio aromataziniu slopinimu, išskyrus su patinu susijusį sumažėjusį vaisingumą ir vėlesnį dauginimąsi“.
- 37 Per laikotarpį nuo 2004 m. birželio mėn. iki 2006 m. kovo mėn. rizikos valdymo priemonės buvo aptartos Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto „teisės aktų leidimo“ darbo grupėje. Šiuo klausimu iš Komisijos Teisingumo Teismui pateiktų dokumentų matyti, kad po to, kai 2004 m. spalio 7 d. „teisės aktų leidimo“ darbo grupei pateikė neformalų dokumentą, kuriuo rekomenduojama įtraukti fenarimolį į Direktyvos 91/414 I priedą (dokumentas SANCO/10321/2004-rev. 0) šešerių metų laikotarpiui, kelioms valstybėms narėms išreiškus susirūpinimą dėl endokrininės sistemos veiklos trikdžių Komisija numatė fenarimolio naudojimo apribojimus ir trumpesnę leidimo galiojimo terminą.
- 38 2005 m. rugpjūčio 2 d. laišku Komisija informavo *Gowan* apie tai, kad po „intensyvių konsultacijų“ su valstybių narių ekspertais ji svarstė galimybę neįtraukti fenarimolio į Direktyvos 91/414 I priedą, be kita ko, remdamasi pavojumi endokrininės sistemos veiklai. Atsakydama į šį laišką *Gowan* 2005 m. lapkričio 11 d. pasiūlė riboti būtent fenarimolio panaudojimo atvejus, dėl kurių ji prašo įtraukti šią medžiagą į Direktyvos 91/414 I priedą.
- 39 2006 m. vasario mėn. Komisija pateikė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui vertinimo ataskaitos projektą (2006 m. sausio 5 d. dokumentas 6847/

VI/97-rev. 4) ir direktyvos pasiūlymą dėl fenarimolio įtraukimo į Direktyvos 91/414 I priedą, ribojant jo naudojimą septyneriems metams ir numatant siauresnį panaudojimą nei nurodyta 2005 m. lapkričio 11 d. *Gowan* laiške (2006 m. sausio 19 d. dokumentas SANCO/10321/2005-rev. 5).

40 Direktyvos 2006/134 šeštoje konstatuojamojoje dalyje dėl šio pradinio projekto patikslinama: „tam, kad būtų išvengta siekiamo aukšto apsaugos lygio neatitikimų, buvo ketinama medžiagų įtraukimą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą apriboti tais fenarimolio naudojimo atvejais, kurie buvo įvertinti atsižvelgiant į Bendrijoje atliktą vertinimą ir kai buvo nustatyta, kad pasiūlyti naudojimo atvejai atitinka Direktyvos 91/414/EEB sąlygas. <...> Galiausiai dėl fenarimolio pavojingumo buvo manoma, kad Bendrijos lygmeniu būtina priimti nuostatas dėl minimalaus tam tikrų pavojų mažinančių priemonių, kurias turėjo taikyti valstybės narės išduodamos registracijas, suderinimo“.

41 Be to, Komisija nurodė, kaip tai primenama ir Direktyvos 2006/134 dešimtoje konstatuojamojoje dalyje, jog „neprieštaraujant išvadai, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra fenarimolio, gali būti laikomi atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus, reikėtų gauti papildomos informacijos tam tikrais konkrečiais klausimais. Atliekant tyrimus remiantis geriausia šiuo metu turima praktika buvo įvertintas fenarimolio poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą. Komisijos žiniomis, Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO) rengia tyrimų atlikimo gaires, siekdama labiau išstbulinti vertinimą, leidžiantį nustatyti galimą endokrininės sistemos veiklą trikdančių poveikį. Todėl tikslinga reikalauti, kad fenarimolis būtų papildomai tiriamas, kai tik bus susitarta dėl EPBO tyrimų atlikimo gairių, ir kad pranešėjai pateiktų tokių tyrimų rezultatus. Be to, valstybės narės turėtų reikalauti, kad registracijų savininkai

pateiktų informacijos apie fenarimolio naudojimo atvejus, įskaitant bet kokią informaciją apie naudotojo sveikatos sutrikimus“.

⁴² Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepriėmė pozicijos dėl šio projekto per 2006 m. kovo 3 d. posėdį.

⁴³ Kaip priminta ir Direktyvos 2006/134 septintoje, ir aštuntoje konstatuojamosiose dalyse, dėl kelių valstybių narių išreikšto susirūpinimo matyti, kad siekiant pavojų sumažinti iki tokio lygio, kuris galėtų būti laikomas priimtiniu ir atitinkančiu aukštą apsaugos lygį, Komisija pakartotinai išnagrinėjo savo poziciją. Ji nusprendė, kad, be šeštoje konstatuojamojoje dalyje išdėstytų principų, būtų tikslinga įtraukimo laikotarpį dar sutrumpinti nuo septynerių metų iki 18 mėnesių. Tai dar labiau sumažintų bet koki pavojų, nes būtų užtikrintas šios medžiagos pakartotinis vertinimas pirmumo teise.

⁴⁴ Komisija pateikė Europos Sąjungos Tarybai direktyvos projektą dėl šių priemonių, kaip tai matyti iš Direktyvos 2006/134 šešioliktos konstatuojamosios dalies. Pasibaigus Direktyvos 91/414 19 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nustatytam trijų mėnesių laikotarpiui Taryba nepriėmė pasiūlyto įgyvendinimo akto ir neprieštaravo pasiūlymui dėl įgyvendinimo priemonių, todėl atitinkamai Komisija priėmė šias priemones priimdama Direktyvą 2006/134.

Dėl teisinio saugumo principo pažeidimo

⁴⁵ *Gowant* tvirtina, kad Direktyvoje 2006/134 numatyti fenarimolio naudojimo apribojimai grindžiami vertinimo kriterijais, kurie nėra numatyti Direktyvos 91/414 5 straipsnio

1 dalies a ir b punktuose, o tai prieštarauja teisinio saugumo principui. Komisija iš esmės nurodė neigiamą poveikį endokrininei sistemai. Tačiau, *Gowan* teigimu, nėra jokio Bendrijos lygiu nustatyto mokslo metodo, kuris leistų patikrinti tokio poveikio egzistavimą (*Commission Staff Working Document on implementation of the Community Strategy for Endocrine disrupters — a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife* (2004 m. spalio 28 d. SEC(2004) 1372, p. 22)).

⁴⁶ Be to, *Gowan* tvirtina, kad Direktyva 2006/134 grindžiama fenarimolio keliamu pavojumi. Tačiau toks susirūpinimas neleidžia daryti išvados dėl nepriimtino pavojaus aplinkai ir žmogaus sveikatai Direktyvos 91/414 prasme.

⁴⁷ Reikia priminti, kad, remiantis nusistovėjusia teismų praktika, bendrasis teisinio saugumo principas yra pagrindinis Sąjungos teisės principas, pagal kurį, be kita ko, reikalaujama, kad teisės aktai būtų aiškūs ir tikslūs tam, jog teisės subjektai galėtų nedviprasmiškai žinoti savo teises ir pareigas bei atitinkamai elgtis (žr. 1981 m. liepos 9 d. Sprendimo *Gondrand ir Garancini*, 169/80, Rink. p. 1931, 17 punktą; 2005 m. balandžio 14 d. Sprendimo *Belgija prieš Komisiją*, C-110/03, Rink. p. I-2801, 30 punktą; 2006 m. sausio 10 d. Sprendimo *IATA ir ELFAA*, C-344/04, Rink. p. I-403, 68 punktą bei minėto Sprendimo *Intertanko ir kt.* 69 punktą).

⁴⁸ Kriterijai, kuriais remiantis veikliosios medžiagos gali būti įtrauktos į Direktyvos 91/414 I priedą, bendrais bruožais skelbiami šios direktyvos 5 straipsnyje. Pagal šios nuostatos 1 dalį reikia dviejų sąlygų, kad medžiaga būtų įrašyta į minėtos direktyvos I priedą. Reikia, kad, atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinias, būtų tikimasi, kad augalų

apsaugos produktai, savo sudėtyje turintys šios veikliosios medžiagos, atitiktų šias sąlygas:

„a) jų likučiai, atsirandantys po naudojimo pagal gerą augalų apsaugos praktiką, neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvulių sveikatai ar požeminiam vandeniui arba jokios nepriimtinos įtakos aplinkai <...>;

b) jų naudojimas pagal gerą augalų apsaugos praktiką neturi kenksmingo poveikio žmogaus ar gyvulių sveikatai arba nedaro jokios nepriimtinos įtakos aplinkai pagal 4 straipsnio 1 dalies b punkto iv ir v papunkčių nuostatas.“

⁴⁹ Direktyvos 91/414 5 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad siekiant įtraukti veikliąją medžiagą į I priedą ypač reikia atsižvelgti:

„a) kur svarbu, į žmogui leistiną paros normą (LPN);

b) jeigu būtina, į leistiną operatoriaus sąlyčio lygį;

c) kur svarbu, į jos išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje bei jos poveikį rūšims, kurioms neskirta ši medžiaga.“

50 Galiausiai sąlygos, kurias reikia įvykdyti tam, kad veiklioji medžiaga būtų įrašyta į Direktyvos 91/414 I priedą, yra patikslintos šios direktyvos II priede.

51 Akivaizdu, kad nė vienoje iš šių nuostatų nėra specifinių kriterijų dėl veikliosios medžiagos poveikio endokrinei sistemai vertinimo. Tačiau toks poveikis nedviprasmiškai matyti atlikus Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytą kenksmingo poveikio žmogaus ar gyvulių sveikatai vertinimą. Todėl neturėtų būti konstatuotas teisinio saugumo principo pažeidimas ir Direktyva 2006/134 nėra negaliojanti dėl šio principo pažeidimo.

Dėl akivaizdžios vertinimo klaidos buvimo

52 *Gowan* mano, kad Direktyva 2006/134 nėra pagrįsta jokiais remiantis Direktyva 91/414 atliktais mokslo tyrimais, kurių visuma parodytų, kad fenarimolio naudojimo atvejai, dėl kurių prašoma įrašyti šią medžiagą, atitinka šios direktyvos kriterijus. Neatsižvelgdama į jai pateiktą mokslinę nuomonę Komisija pažeidė mokslinio tobulėjimo principą.

53 *Gowan* mano: kadangi Jungtinė Karalystė atliko savo mokslinį vertinimą ir pasiūlė įtraukti fenarimolį, Komisija negalėjo, nesant motyvų arba mokslinių paaiškinimų, grįžti prie savo pradinio vertinimo ir priimti nepagrįstus šios medžiagos naudojimo ribojimus.

54 Reikia priminti, kad Direktyva 91/414, kaip matyti iš jos penktos, šeštos ir devintos konstatuojamųjų dalių, siekiama pašalinti augalų apsaugos produktų prekybos

Bendrijoje kliūtis, išsaugant aukštą aplinkos apsaugos ir žmonių bei gyvūnų sveikatos apsaugos lygį (2007 m. liepos 18 d. Sprendimo *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją*, C-326/05 P, Rink. p. I-6557, 74 punktas).

- 55 Atsižvelgiant į kompleksinius techninius vertinimus, kuriuos Komisija turi atlikti, kai, nagrinėdama prašymus įtraukti veikliąsias medžiagas į Direktyvos 91/414 I priedą, ji atlieka dėl šių medžiagų naudojimo kylančio pavojaus vertinimą, jai turėtų būti pripažinta didelė diskrecija tam, kad galėtų veiksmingai siekti iškeltų tikslų.
- 56 Tačiau naudojimasis šia diskrecija neturėtų išvengti teisminės kontrolės. Šiuo atžvilgiu iš nusistovėjusios teismų praktikos matyti, kad vykdydamas tokią kontrolę Sąjungos teismas turi patikrinti, ar buvo laikomasi procedūrinių normų, ar Komisijos nustatytos faktinės aplinkybės buvo tikslios, ar vertinant šias aplinkybes nebuvo padaryta akivaizdi klaida ir ar nebuvo piktnaudžiaujama įgaliojimais (1979 m. sausio 25 d. Sprendimo *Racke*, 98/78, Rink. p. 69, 5 punktas ir 1991 m. spalio 22 d. Sprendimo *Nölle*, C-16/90, Rink. p. I-5163, 12 punktas).
- 57 Siekiant patikrinti, ar kompetentinga institucija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, būtent Sąjungos teismas turi patikrinti, ar ši institucija rūpestingai ir nešališkai išnagrinėjo visas konkrečius atvejo svarbias aplinkybes, kuriomis grindžiamos išvados (žr., be kita ko, 1991 m. lapkričio 21 d. Sprendimo *Technische Universität München*, C-269/90, Rink. p. I-5469, 14 punktą).
- 58 Reikia taip pat priminti, kad iš Reglamento Nr. 3600/92 6 straipsnio 2 dalies b punkto matyti, jog būtent pranešėjas privalo įrodyti, kad remiantis informacija apie vieną arba kelis preparatus, atitinkančius ribotą tipiškų naudojimo atvejų

skaičių, Direktyvos 91/414 reikalavimai pagal jos 5 straipsnyje nurodytus kriterijus yra įvykdyti.

- 59 Būtent atsižvelgiant į šias aplinkybes reikia nagrinėti, ar Direktyva 2006/134 neturi mokslinio pagrindo.
- 60 Reikia pažymėti, kad pagal Direktyvą 91/414, jei Komisija privalo atsižvelgti į valstybės narės pranešėjos parengtą mokslinį vertinimą, šis vertinamas neįpareigoja nei Komisijos, nei prireikus Tarybos, kurios, vadovaudamosi šios direktyvos 19 straipsnyje numatyta procedūra, turi teisę priimti kitokias rizikos valdymo priemonės, nei pasiūlė valstybė narė pranešėja.
- 61 Dėl Direktyvos 2006/134 reikia konstatuoti, kad valstybės narės pranešėjos išvadas atlikus fenarimolio savybių mokslinį vertinimą ir šios medžiagos keliamą pavojų dėl naudojimo, kurį nurodė pranešėja, patvirtino Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto „vertinimo“ darbo grupė.
- 62 Konkrečiai kalbant apie klausimą dėl endokrininės sistemos veiklos sutrikdymo dėl fenarimolio naudojimo pavojaus, iš bylos medžiagos matyti, kad pranešėjos pateikti duomenys, ypač 2003 m. pateiktas papildomas tyrimas remiantis išsamia su žuvimis atlikto gyvenimo ciklo analize, patvirtino pirminį valstybės narės pranešėjos vertinimą, kad nėra neigiamo poveikio pavojaus, ir jiems pritarė „vertinimo“ darbo grupė.

- 63 Dėl sprendimo įtraukti fenarimolį į Direktyvos 91/414 I priedą reikia pažymėti, kad Direktyva 2006/134 nepaneigiami šia veikliąja medžiaga keliamo pavojaus mokslinio vertinimo rezultatai, nes šia direktyva leidžiama ją naudoti augalų apsaugos produktuose.
- 64 Šiuo atžvilgiu Direktyvos 2006/134 penktoje konstatuojamojoje dalyje primenama, jog „atlikus įvairius tyrimus paaiškėjo, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra fenarimolio, gali būti laikomi atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus tais naudojimo atvejais, kurie buvo išnagrinėti ir išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros ataskaitose, jeigu bus taikomos tinkamos pavojų mažinančios priemonės“.
- 65 Šiomis aplinkybėmis Komisija neturėtų būti kaltinama tuo, kad per vertinimo etapą dėl fenarimolio naudojimo kylančio pavojaus tinkamai neatsižvelgė į valstybės narės pranešėjos pateiktą mokslinę informaciją.
- 66 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo pateiktu klausimu iš esmės siekiama išsiaiškinti, ar Direktyvoje 91/414 numatyti fenarimolio naudojimo ribojimai viršija tai, kas būtina šia direktyva siekiamiems tikslams įgyvendinti, turint omenyje mokslinį vertinimą, kuris buvo atliktas pagal *Gowan* pateiktus duomenis. Šis klausimas atsargumo ir proporcingumo principų atžvilgiu priskirtinas Direktyvos 2006/134 nagrinėjimo sričiai.
- 67 Todėl darytina išvada, kad atsižvelgiant į mokslinę informaciją, gautą įvertinus naudojant fenarimolį pranešimo autoriaus nurodytais tikslais kylantį pavojų, išnagrinėjus bylos medžiagą nebuvo nustatyta jokia aplinkybė, kuri leistų padaryti išvadą, jog Direktyvoje 2006/134 Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą.

Dėl atsargumo ir proporcingumo principų pažeidimo

⁶⁸ *Gowan* nesutinka, kad atsargumo principas pateisina fenarinolio naudojimo apribojimus. Šis principas gali būti taikomas tik esant abejonių moksliniu požiūriu (2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą*, T-13/99, Rink. p. II-3305, 142 punktas), kurios, be kita ko, kyla dėl nepakankamų, neįtikinamų ar netikslų duomenų (2000 m. vasario 2 d. Komisijos pranešimas dėl atsargumo principo (COM(2000) 1 galutinis). Tačiau neturėtų būti remiamasi šiuo principu dėl to, kad nebuvo įrodyta, jog nėra rizikos (generalinio advokato J. Mischo išvada byloje, kurioje priimtas 2000 m. kovo 21 d. Sprendimas *Greenpeace France ir kt.*, C-6/99, Rink. p. I-1651).

⁶⁹ *Gowan* tvirtina, kad pateikė visų tyrimų, leidžiančių išsiaiškinti fenarinolio poveikį endokrininei sistemai, rezultatus. Tokiomis aplinkybėmis, jeigu būtų remiamasi atsargumo principu, kaip tai daro Komisija, asmenys, prašantys įtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414 I priedą, privalėtų pateikti visiškos rizikos nebuvimo įrodymų, o tokio reikalavimo šioje direktyvoje nėra tarp tų, kurie būtini tokiai medžiagai įtraukti.

⁷⁰ *Gowan* teigimu, net darant prielaidą, kad yra abejonių mokslo atžvilgiu dėl fenarinolio poveikio endokrininei sistemai, bet kokia priemonė, priimta laikantis atsargumo principo, turi būti proporcinga Direktyvos 91/414 tikslams, turint omenyje tai, kad šios priemonės retai kada gali sumažinti šia riziką iki nulio (2000 m. vasario 2 d.

Komisijos pranešimas dėl atsargumo principo, p. 3, 6 punktas). Šioje direktyvoje numatyti fenarimolio naudojimo ribojimai praktiškai reiškia šios medžiagos draudimą.

- 71 Reikia priminti, jog iš SESV 191 straipsnio 1 ir 2 dalių matyti, kad žmonių sveikatos apsauga priskirtina Sąjungos politikos tikslams aplinkos apsaugos srityje. Ši politika, numatanti aukštą apsaugos lygį, be kita ko, grindžiama atsargumo principu. Šios politikos reikalavimai turi būti užtikrinami nustatant ir įgyvendinant kitas Sąjungos politikos kryptis. Be to, kaip numatyta ir SESV 168 straipsnyje, reikalavimai žmonių sveikatos apsaugos srityje yra visose Sąjungos politikos ir veiklos kryptyse, todėl į juos reikia atsižvelgti Sąjungos institucijoms įgyvendinant bendrąją žemės ūkio politiką.
- 72 Atsargumo principas taikomas tuomet, kai Sąjungos institucijos, įgyvendindamos bendrąją žemės ūkio politiką, imasi žmonių sveikatos apsaugos priemonių (šiuo klausimu žr. 1998 m. gegužės 5 d. Sprendimo *National Farmers' Union ir kt.*, C-157/96, Rink. p. I-2211, 64 punktą ir 1998 m. gegužės 5 d. Sprendimo *Jungtinė Karalystė prieš Komisiją*, C-180/96, Rink. p. I-2265, 100 punktą).
- 73 Atsargumo principas reiškia, kad esant abejonėms dėl pavojaus žmonių sveikatai buvimo ar masto galima imtis apsaugos priemonių nelaukiant, kol tokio pavojaus realumas ir rimtumas bus visiškai įrodyti (žr. minėto Sprendimo *National Farmers' Union ir kt.* 63 punktą; minėto Sprendimo *Jungtinė Karalystė prieš Komisiją* 99 punktą bei 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.*, C-236/01, Rink. p. I-8105, 111 punktą).

- 74 Nors Direktyvoje 91/414, kaip viena iš galimų atsargumo principo išraiškų, numatyta išankstinio augalų apsaugos produktų leidimo procedūra, reikia pripažinti: kadan-gi atsargumo principas yra sudėtinė sprendimo dėl visų žmonių sveikatos apsaugos priemonių priėmimo proceso dalis, kai Komisija arba prireikus Taryba sprendžia dėl prašymo įtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414 I priedą, šios institucijos, remdamosi atsargumo principu, gali imtis apsaugos priemonių nelaukdamos, kol bus įrodytas šio pavojaus realumas ir rimtumas.
- 75 Kad atsargumo principas būtų taikomas teisingai, reikia identifikuoti, pirma, siūlo-mos naudoti nagrinėjamos medžiagos potencialiai negatyvias pasekmes sveikatai ir, antra, visapusio pavojaus sveikatai vertinimo pagrindimą prieinamais patikimiausiais mokslo duomenimis ir naujausių tarptautinių tyrimų rezultatais (pagal analogiją žr. 2010 m. sausio 28 d. Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją*, C-333/08, Rink. p. I-757, 92 punktą ir jame nurodytą teismų praktiką).
- 76 Jeigu paaiškėja, kad dėl atliktų tyrimų rezultatų nepakankamumo, neįtikinamumo arba netikslumo neįmanoma neabejotinai nustatyti nurodomo pavojaus buvimo arba apimties, tačiau realaus pavojaus visuomenės sveikatai tikimybė išlieka tuo atveju, jeigu pavojus pasitvirtintų, atsargumo principas pateisina ribojamųjų priemonių ėmi-mąsi, jeigu jos yra nediskriminacinės ir objektyvios (žr. minėto Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją* 93 punktą ir jame nurodytą teismų praktiką).
- 77 Kalbant apie fenarimolio įtraukimą į Direktyvos 91/414 I priedą, reikia konstatuoti, kad dėl mokslinio šios veiklos medžiagos naudojimo savybių ir pavojaus vertinimo buvo galima daryti Direktyvos 2006/134 penktoje konstatuojamojoje dalyje nurody-tą išvadą, jog „augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra fenarimolio, gali būti laikomi atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose

nustatytus reikalavimus tais naudojimo atvejais, kurie buvo išnagrinėti ir išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros ataskaitose <...>“, tačiau rengiant sprendimo projektą dėl fenarimolio įtraukimo į Direktyvos 91/414 I priedą paaiškėjo, kad tam tikrą susirūpinimą vis dar kelia esminis fenarimolio toksinis poveikis, „galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą“, ir tai pateisina, kad „jo naudojimas turėtų būti ribojamas“.

- ⁷⁸ Negalima manyti, kad toks susirūpinimas grindžiamas vien visiškai hipotetiniu svarstymu. Be kai kurių valstybių narių nurodytų mokslo duomenų dirbant Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui, reikia pažymėti, kad savo rašytinėse pastabose Komisija rėmėsi keliais tyrimais ir ataskaitomis, skirtomis klausimui dėl tam tikrų medžiagų neigiamo poveikio endokrininei sistemai, būtent – 1999 m. gruodžio 17 d. Komisijos komunikatu Tarybai ir Europos Parlamentui dėl Bendrijos strategijos dėl endokrininei sistemai neigiamą poveikį darančių medžiagų – Kelios medžiagos, kurios, įtariama, gali daryti poveikį žmonių ir gyvūnų hormoninei sistemai (COM(1999) 706 galutinis). Be to, kaip buvo pažymėta ir Direktyvos 2006/134 dešimtoje konstatuojamoje dalyje, EBPO tyrimų atlikimo gairių rengimo darbai, kuriais siekiama labiau išstbulinti vertinimą, leidžiantį nustatyti galimą endokrininės sistemos veiklą trikdantį poveikį, Direktyvos 2006/134 priėmimo dieną dar nebuvo užbaigti.

- ⁷⁹ Atsižvelgiant į šias aplinkybes, kurios įrodo, kad dar buvo tam tikrų abejonių mokslo atžvilgiu dėl tokios medžiagos, kaip antai fenarimolis, poveikio endokrininei sistemai vertinimo, neturėtų būti manoma, jog Komisija, nustatydamą šios medžiagos naudojimo apribojimus, akivaizdžiai klaidingai taikė atsargumo principą.

80 Toliau reikia patikrinti, ar šie apribojimai atitinka proporcingumo principą.

81 Iš nusistovėjusios teismų praktikos matyti, kad proporcingumo principas, kuris yra vienas iš bendrųjų Sąjungos teisės principų, įpareigoja, kad Sąjungos teisės nuostata nustatytos priemonės būtų tinkamos atitinkamais teisės aktais siekiamiems teisėtiems tikslams įgyvendinti ir neviršytų to, kas būtina jiems pasiekti (2010 m. birželio 8 d. Sprendimo *Vodafone ir kt., C-58/08*, Rink. p. I-4999, 51 punktą ir jame nurodyta teismų praktika).

82 Dėl ankstesniame punkte minėtų teisminės kontrolės sąlygų reikia pripažinti, kad Komisija, sprendama dėl rizikos valdymo priemonių vykstant procedūrai dėl medžiagos įtraukimo į Direktyvos 91/414 I priedą, turi didelę diskreciją. Todėl tik akivaizdžiai netinkamas šioje srityje priimtose priemonės pobūdis gali turėti įtakos tokios priemonės teisėtumui (pagal analogiją žr. 2005 m. liepos 12 d. Sprendimo *Alliance for Natural Health ir kt., C-154/04 ir C-155/04*, Rink. p. I-6451, 52 punktą ir 2009 m. liepos 7 d. Sprendimo *S.P.C.M. ir kt., C-558/07*, Rink. p. I-5783, 42 punktą bei jame nurodytą teismų praktiką).

83 Dėl klausimo ar fenarimolio naudojimo apribojimo priemonės yra tinkamos Direktyva 91/414 siekiamiems tikslams įgyvendinti, iš Direktyvos 2006/134 priėmimo procedūros ir šios direktyvos konstatuojamųjų dalių matyti, kad Komisija stengėsi suderinti Direktyvos 91/414 tikslus pagerinti augalų auginimą ir apsaugoti žmonių bei gyvūnų sveikatą, požeminį vandenį bei aplinką ir pranešėjo interesus, kad fenarimolis būtų įtrauktas į Direktyvos 91/414 I priedą atlikus šios medžiagos keliamo pavojaus mokslinį vertinimą. Atsižvelgiant į susirūpinimą dėl galimų fenarimolio sukeltų endokrininės sistemos trikdžių ir į mokslininkų abejones šiuo klausimu, dėl kurių pateisinamas Komisijos rėmimasis atsargumo principu, nepanašu, kad apribojimai,

kurie pagal Direktyvą 2006/134 taikomi šios medžiagos naudojimui, yra netinkami šiems tikslams pasiekti.

⁸⁴ Dėl nagrinėjamų priemonių būtinumo reikia pažymėti, kad jį ginčijo *Gowan*, motyvuodama tuo, kad fenarimolio įtraukimo į priedą sąlygos prilygsta paprasčiausiam šios veikliosios medžiagos draudimui ir todėl viršija tai, kas yra būtina minėtiems tikslams pasiekti. Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad nors fenarimolio įtraukimo į Direktyvos 91/414 I priedą terminas buvo sutrumpintas iki 18 mėnesių, iš Direktyvos 2006/134 vienuoliktos konstatuojamosios dalies matyti, kad šis laiko terminas nedraudžia pratęsti šio įtraukimo remiantis Direktyvos 91/414 5 straipsnio 5 dalimi.

⁸⁵ Iš Direktyvos 2006/134 šeštos konstatuojamosios dalies aiškiai matyti, kad tai, jog fenarimolio leidimas ribojamas tik tais naudojimo atvejais, kurie buvo realiai įvertinti ir laikomi kaip atitinkantys Direktyvos 91/414 sąlygas, nedraudžia įtraukti į šios direktyvos I priedą kitų naudojimo atvejų atlikus jų išsamų vertinimą.

⁸⁶ Šiomis aplinkybėmis, be kita ko, atsižvelgus į Komisijos didelę diskreciją nagrinėjamoje srityje, negalima manyti, kad fenarimolio naudojimo ribojimo priemonėmis viršijama tai, kas būtina siekiamiems tikslams įgyvendinti.

⁸⁷ Atsižvelgiant į šias aplinkybes Direktyva 2006/134 nėra negaliojanti dėl atsargumo ar proporcingumo principų pažeidimo.

- ⁸⁸ Iš viso to, kas išdėstyta, darytina išvada, kad išnagrinėjus prejudicinį klausimą nebuvo nustatyta jokia aplinkybė, kuri turėtų įtakos Direktyvos 2006/134 galiojimui.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- ⁸⁹ Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (antroji kolegija) nusprendžia:

Išnagrinėjus prejudicinį klausimą nebuvo nustatyta jokia aplinkybė, kuri turėtų įtakos 2006 m. gruodžio 11 d. Komisijos direktyvos 2006/134/EB, iš dalies keičiančios Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąją medžiagą fenarimolį, galiojimui.

Parašai.