

WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)

z dnia 22 grudnia 2010 r.*

W sprawie C-77/09

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Włochy) postanowieniem z dnia 17 grudnia 2008 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 20 lutego 2009 r., w postępowaniu:

Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda

przeciwko

Ministero della Salute,

* Język postępowania: włoski.

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: J.N. Cunha Rodrigues, prezes izby, A. Rosas, U. Löhmus, A. Ó Caoimh i P. Lindh (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: M.N. Jääskinen,
sekretarz: M. Ferreira, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 29 kwietnia 2010 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda przez C. Mereu, S. Ambrosettiego oraz M. Velardo, avvocati,

- w imieniu rządu niemieckiego przez M. Lummę oraz J. Möllera, działających w charakterze pełnomocników,

- w imieniu rządu greckiego przez V. Kontolaimosa, K. Marinou, I. Chalkiasa oraz M. Tassopoulou, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Europejskiej przez D. Nardiego oraz L. Parpalę, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 15 lipca 2010 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy ważności dyrektywy Komisji 2006/134/WE z dnia 11 grudnia 2006 r. zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia fenarimolu jako substancji czynnej (Dz.U. L 349, s. 32).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda (zwaną dalej „Gowan”), spółką prawa portugalskiego, a Ministero della Salute (ministerstwem zdrowia) odnoszącego się do stwierdzenia nieważności decyzji dotyczących zezwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych we Włoszech dla środków ochrony roślin zawierających fenarimol.

Ramy prawne

Dyrektywa 91/414/EWG

- 3 Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230, s. 1) ustanawia jednolite zasady dotyczące warunków i procedur udzielania zezwoleń na dopuszczenie środków ochrony roślin do obrotu oraz ich przeglądu i cofnięcia. Ma ona na celu nie tylko harmonizację przepisów dotyczących warunków i procedur dopuszczania tych środków do obrotu, ale również zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska naturalnego przed zagrożeniami i ryzykiem związanymi z niewłaściwie kontrolowanym stosowaniem tych środków. Ponadto dyrektywa ta ma na celu wyeliminowanie przeszkód w ich swobodnym przepływie.
- 4 Zgodnie z art. 3 ust. 1 dyrektywy 91/414:

„Państwa członkowskie stanowią, że środki ochrony roślin nie mogą być wprowadzane do obrotu na ich terytorium, chyba że państwa członkowskie zezwolą na ich dopuszczenie zgodnie z niniejszą dyrektywą [...]”.

- 5 Artykuł 4 tej dyrektywy określa warunki, jakie powinien spełniać środek ochrony roślin, aby mógł zostać dopuszczony do obrotu. Wymaga on między innymi, by substancje czynne wchodzące w jego skład były wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy i by były spełnione kryteria tam ustanowione. Zezwolenia muszą wskazywać wymogi dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania środków. Są one przyznawane wyłącznie na określony okres nieprzekraczający dziesięciu lat, który

ustalają państwa członkowskie. Zezwolenia mogą być w każdym momencie poddane przeglądowi, a w niektórych okolicznościach muszą zostać unieważnione. W przypadku gdy państwo członkowskie cofa zezwolenie, informuje o tym niezwłocznie jego posiadacza.

- 6 Artykuł 5 dyrektywy 91/414 określa warunki wymagane do włączenia tych substancji do załącznika I do wspomnianej dyrektywy. Stanowi on, co następuje:

„1. W świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej substancję czynną włącza się do załącznika I na wstępny okres nieprzekraczający 10 lat, jeżeli można spodziewać się, że środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełnią następujące kryteria:

- a) ich pozostałości, wynikające ze stosowania zgodnie z dobrą praktyką ochrony roślin, nie mają żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub wód gruntowych bądź żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, [a] wymienione pozostałości, o istotnym znaczeniu toksykologicznym i środowiskowym, mogą być mierzone za pomocą ogólnie stosowanych metod;

- b) ich stosowanie, w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin, nie wywołuje żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt i nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. b) iv) i v).

2. Do celów włączenia substancji czynnej do wykazu załącznika I w szczególności bierze się pod uwagę:

- a) jeśli ma to zastosowanie, jej dzienną dawkę dopuszczalną dla człowieka (ADI);
- b) w razie konieczności dopuszczalny poziom narażenia użytkownika;
- c) jeśli ma to zastosowanie, prognozę zalegania i rozprzestrzeniania się w środowisku, jak również wpływ na niezwalczane gatunki.

3. Do celów pierwszego włączenia do wykazu substancji czynnej, która nie występowała na rynku w okresie dwóch lat od notyfikacji niniejszej dyrektywy, wymogi uważa się za spełnione, gdy fakt ich spełnienia został stwierdzony w odniesieniu do co najmniej jednego preparatu zawierającego wymienioną substancję czynną.

4. Włączenie substancji czynnej do załącznika I może być uzależnione od spełnienia wymogów dotyczących:

— minimalnego stopnia czystości substancji czynnej,

— rodzaju i maksymalnej zawartości niektórych zanieczyszczeń,

- ograniczeń wynikających z oceny informacji określonych w art. 6, przy uwzględnieniu danych warunków rolniczych, zdrowotności roślin i środowiskowych (w tym także klimatycznych),

- rodzaju preparatu,

- sposobu stosowania.

5. Włączenie substancji czynnej do załącznika I może być na wniosek odnowione raz lub kilka razy na okresy nieprzekraczające łącznie 10 lat. Takie włączenie może zostać poddane weryfikacji w dowolnym czasie, jeżeli istnieją przesłanki świadczące o tym, że kryteria określone w ust. 1 i 2 nie są już spełnione. Odnowienie jest przyznawane na okres niezbędny do zakończenia przeglądu, gdy wniosek o odnowienie złożono w odpowiednim czasie oraz w każdym przypadku na okres nie krótszy niż dwa lata od momentu [co najmniej dwa lata przed momentem], gdy okres włączenia ma wygasnąć, i na okres niezbędny do dostarczenia informacji wymaganych zgodnie z art. 6 ust. 4”.

- 7 Na mocy art. 8 ust. 2 akapit pierwszy dyrektywy 91/414 „[w] drodze odstępstwa od przepisów art. 4 [...] państwo członkowskie może w okresie 12 lat od dnia notyfikacji niniejszej dyrektywy zezwolić na wprowadzenie do obrotu na swoim terytorium środków ochrony roślin zawierających substancje czynne niewymienione w załączniku I, a znajdujące się w obrocie dwa lata po notyfikacji niniejszej dyrektywy”.

- 8 Z art. 8 ust. 2 akapit drugi tej dyrektywy wynika, że w tym samym okresie 12 lat Komisja Europejska rozpocznie program prac mających na celu stopniowe badanie substancji czynnych.

- 9 Zgodnie z art. 8 ust. 2 akapit drugi wspomnianej dyrektywy „[w] ciągu [tego okresu], po analizie [...] substancji czynnej dokonanej przez Komitet, określony w art. 19, można na mocy procedury ustanowionej w tym artykule podjąć decyzję, że substancja czynna może być włączona do załącznika I i na jakich warunkach lub, w przypadku gdy wymogi art. 5 nie są spełniane albo żądane informacje i dane nie zostały przedłożone w określonym terminie, że taka substancja czynna nie będzie włączona do załącznika I”. Przepis ten uściśla również, że „[p]aństwa członkowskie zapewniają, aby zezwolenia na dopuszczenie były udzielane, cofane lub zmieniane w określonym terminie”.
- 10 Z art. 6 ust. 1 i art. 19 dyrektywy 91/414, zmienionego rozporządzeniem Rady (WE) nr 806/2003 z dnia 14 kwietnia 2003 r. (Dz.U. L 122, s. 1), wynika, że o włączeniu substancji czynnej do załącznika I do wspomnianej dyrektywy podejmuje się decyzję zgodnie z procedurą regulacyjną przewidzianą w art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184, s. 23), przy czym Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łącucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, s. 1).

Rozporządzenie (EWG) nr 3600/92

- 11 Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414 (Dz.U. L 366, s. 10), zmienione rozporządzeniem Komisji 2266/2000 z dnia 12 października 2000 r. (Dz.U. L 259, s. 27, zwane dalej

„rozporządzeniem nr 3600/92”), określa procedurę oceny szeregu substancji czynnych, w tym fenarimolu, w celu ewentualnego włączenia ich do załącznika I do dyrektywy.

12 Zgodnie z art. 8 ust. 3 akapit czwarty rozporządzenia nr 3600/92:

„Po przeprowadzeniu badania [...] Komisja [...] przedstawi Komitetowi [...]:

a) projekt dyrektywy w sprawie włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy, określając, gdzie stosowne, warunki takiego włączenia, w tym termin;

[...]”

Dyrektywa 2006/134/WE

13 Dyrektywa Komisji 2006/134/WE z dnia 11 grudnia 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia fenarimolu jako substancji czynnej (Dz.U. L 349, s. 32) określa ograniczenia w stosowaniu tej substancji w jej okresie włączenia do załącznika I dyrektywy 91/414 od dnia 1 stycznia 2007 r. do dnia 30 czerwca 2008 r.

- 14 Artykuł 3 dyrektywy 2006/134 przewiduje, że „zgodnie z dyrektywą 91/414 [...] w terminie do dnia 30 czerwca 2007 r. państwa członkowskie [...] odpowiednio zmieniają lub cofają istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających fenarimol jako substancję czynną. Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do fenarimolu, z wyjątkiem warunków określonych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej”.
- 15 Załącznik do dyrektywy 2006/134 zawiera następujące przepisy szczególne:

„CZĘŚĆ A

Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego w odniesieniu do następujących upraw:

- pomidory,

- papryka w szklarni,

- bakłażany,

- ogórki w szklarni,

- melony,

— rośliny ozdobne, szkółki drzew i byliny,

[...].

Nie wolno zezwolić na następujące zastosowania:

— rozpylanie strumieniem powietrza,

— korzystanie z opylacza plecakowego i innych urządzeń trzymanyh w rękach przez osoby bez specjalnego przygotowania,

— stosowanie w ogrodnictwie przydomowym.

Państwa członkowskie zapewnią stosowanie wszystkich odpowiednich środków ograniczających zagrożenie. Szczególną uwagę należy zwrócić na ochronę:

— organizmów wodnych [...],

— dżdżownic [...],

— ptaków i ssaków [...],

— operatorów sprzętu [...],

— pracowników [...].

CZĘŚĆ B

W celu wdrożenia jednolitych zasad przedstawionych w załączniku VI uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenarimolu, a w szczególności jego dodatki I oraz II.

Państwa członkowskie muszą zadbać o to, aby najpóźniej do dnia 31 grudnia każdego roku posiadacze zezwolenia przedstawili sprawozdania na temat występowania problemów zdrowotnych u operatorów sprzętu. Państwa członkowskie mogą wymagać dostarczenia pewnych informacji, takich jak dane dotyczące sprzedaży i ankieta na temat sposobów wykorzystania, niezbędnych do uzyskania zgodnego z rzeczywistością obrazu warunków wykorzystania oraz ewentualnego wpływu toksykologicznego fenarimolu.

Państwa członkowskie powinny wystąpić o przedłożenie dalszych badań w celu dokonania oceny ewentualnych właściwości fenarimolu powodujących zaburzenia endokrynologiczne w ciągu dwóch lat od daty przyjęcia przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) wytycznych dotyczących badań. Państwa członkowskie powinny sprawić, aby powiadamiający, na wniosek którego fenarimol został włączony do niniejszego załącznika, dostarczył Komisji wyniki odnośnych badań w ciągu dwóch lat od przyjęcia wspomnianych wytycznych dotyczących badań”.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytanie prejudycjalne

- 16 W dniu 28 lipca 1993 r. spółka DowElanco Europe powiadomiła Komisję, że jest zainteresowana włączeniem fenarimolu do załącznika I do dyrektywy 91/414. Po przejęciu działalności DowElanco Europe, Gowan kontynuowała postępowanie w sprawie włączenia fenarimolu w imieniu własnym.
- 17 Aby zastosować się do przepisów dyrektywy 2006/134, na mocy dekretu ministerialnego z dnia 8 czerwca 2007 r. Republika Włoska cofnęła zezwolenia na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających fenarimol.
- 18 Na mocy dekretu ministerialnego z dnia 17 października 2007 r. fenarimol został włączony do rejestru substancji czynnych dopuszczonych we Włoszech, których listę zawiera załącznik I do dekretu z mocą ustawy nr 194 z dnia 17 marca 1995 r.
- 19 W późniejszym czasie, który nie został uściślony przez Tribunale amministrativo regionale del Lazio (regionalny sąd administracyjny dla Lacjum), dekret ministerialny z dnia 8 czerwca 2007 r. został częściowo uchylony w celu tymczasowego ponownego zamieszczenia niektórych produktów zawierających fenarimol wśród produktów dopuszczonych we Włoszech zgodnie z dekretem z mocą ustawy nr 194, zmienionym dekretem ministerialnym z dnia 17 października 2007 r.
- 20 Gowan zaskarżyła te dekryty, wnosząc do Tribunale amministrativo regionale del Lazio o stwierdzenie ich nieważności. W ramach tej skargi Gowan podnosi nieważność dyrektywy 2006/134, zarzucając głównie, że badania naukowe przeprowadzone podczas postępowania w sprawie oceny nie uzasadniają surowych ograniczeń w zastosowaniu fenarimolu. W ocenie Gowan warunki włączenia fenarimolu do załącznika I do dyrektywy 91/414 ograniczają przez okres 18 miesięcy stosowanie tej substancji do

niektórych upraw o znaczeniu marginalnym w stosunku do tych, które dotychczas stanowiły jej główną działalność (winorośl, jabłka, gruszki, brzoskwinie, arbuzy, cukinie, papryka poza szklarnią i truskawki).

- 21 Sąd krajowy stwierdza, że postępowanie w sprawie oceny naukowej doprowadziło do pozytywnych wniosków oraz że Komisja proponowała początkowo włączenie fenarimolu do załącznika I do dyrektywy 91/414 bez żadnych ograniczeń.
- 22 W tych okolicznościach Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio postanowił zawiesić postępowanie i przedstawić Trybunałowi następujące pytanie prejudycjalne:

„Czy dyrektywa 2006/134/WE, na mocy której użycie fenarimolu zostało w znacznym stopniu ograniczone, jest zgodna z prawem, mając na uwadze okoliczność, że wynik oceny techniczno-naukowej przeprowadzonej przez państwo pełniące rolę sprawozdawcy zdaje się prowadzić do wniosku, iż ryzyko wynikające z użycia tej substancji mieści się w dopuszczalnych granicach?”

W przedmiocie dopuszczalności odesłania prejudycjalnego

- 23 Republika Federalna Niemiec, Republika Grecka i Komisja wysuwają wątpliwości co do dopuszczalności wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym. W ich ocenie brzmienie tego wniosku nie jest wystarczająco jasne i precyzyjne, aby umożliwić Trybunałowi określenie okoliczności prawnych i faktycznych, w odniesieniu do których zasadzają się wątpliwości wyrażane przez sąd krajowy co do ważności dyrektywy 2006/134.

- 24 Jeżeli przed sądem krajowym podniesiona została kwestia ważności aktu przyjętego przez instytucje Unii Europejskiej, do tego sądu należy ocena, czy rozstrzygnięcie tej kwestii jest niezbędne dla wydania przezeń orzeczenia i czy w konsekwencji należy zwrócić się do Trybunału o rozstrzygnięcie w tym zakresie. W konsekwencji, gdy pytania zadane przez sąd krajowy dotyczą ważności przepisu prawa Unii, Trybunał jest co do zasady zobowiązany do wydania orzeczenia [wyroki: z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie C-491/01 *British American Tobacco (Investments)* i *Imperial Tobacco*, Rec. s. I-11453, pkt 34; a także z dnia 3 czerwca 2008 r. w sprawie C-308/06 *Intertanko* i in., Zb.Orz. s. I-4057, pkt 31].
- 25 Trybunał może bowiem odmówić wydania orzeczenia w przedmiocie pytania prejudycjalnego zadanego przez sąd krajowy wyłącznie, jeżeli w szczególności oczywiste jest, że wykładnia lub ocena ważności normy Unii, o którą wnioskuje sąd krajowy, nie ma żadnego związku z okolicznościami lub przedmiotem sporu w postępowaniu przed sądem krajowym, gdy problem jest hipotetyczny bądź gdy Trybunał nie dysponuje elementami stanu faktycznego albo prawnego, które są konieczne do udzielenia użytecznej odpowiedzi na przedstawione mu pytania (zob. w odniesieniu do kwestii wykładni wyroki: z dnia 15 grudnia 1995 r. w sprawie C-415/93 *Bosman*, Rec. s. I-4921, pkt 61; z dnia 12 października 2010 r. w sprawie C-45/09 *Rosenblatt*, Zb.Orz. s. I-9391, pkt 33).
- 26 Z postanowienia odsyłającego wynika, że Gowan wniosła przed Tribunale amministrativo regionale del Lazio skargę o stwierdzenie nieważności dekretów ministerialnych wydanych w wykonaniu dyrektywy 2006/134 w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających fenarimol. Przed Trybunałem nie zostało zakwestionowane, że podniesiona kwestia ważności dyrektywy 2006/134 ma znaczenie dla rozwiązania sporu w postępowaniu przed sądem krajowym. Nie jest zatem oczywiste, że ocena ważności dyrektywy 2006/134, o którą zwrócił się sąd krajowy, nie ma żadnego związku z okolicznościami lub przedmiotem sporu w postępowaniu przed sądem krajowym lub że dotyczy ona problemu hipotetycznego.

- 27 W swoim postanowieniu odsyłającym sąd krajowy wyraził wątpliwości co do ważności dyrektywy 2006/41 zasadniczo ze względu na niezgodność ograniczeń użycia fenarimolu, które zostały ustanowione w tej dyrektywie, z wynikami oceny technicznej i naukowej tej substancji, które były ogólnie pozytywne. Chociaż postanowienie odsyłające nie zawiera wyczerpującego przedstawienia zarzutów podniesionych w sprawie przed sądem krajowym, należy stwierdzić, że postanowienie to oraz uwagi na piśmie i uwagi ustne dostarczyły Trybunałowi wystarczających informacji pozwalających mu na zbadanie ważności dyrektywy 2006/134 w odniesieniu do sytuacji będącej przedmiotem sporu w postępowaniu przed sądem krajowym (zob. podobnie wyrok z dnia 13 lipca 2006 r. w sprawach połączonych od C-295/04 do C-298/04 Manfredi i in., Zb.Orz. s. I-6619, pkt 29 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 28 Z tego względu wnioszek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest dopuszczalny.

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

- 29 Stawiając swoje pytanie, sąd krajowy dąży w istocie do ustalenia, czy dyrektywa 2006/134 jest ważna przy uwzględnieniu okoliczności, że wynikające z niej ograniczenia w używaniu fenarimolu przekraczają to, co uznano za konieczne na zakończenie oceny tych zagrożeń.

Uwagi wstępne

- 30 W celu udzielenia sądowi krajowemu użytecznej odpowiedzi należy zbadać ważność dyrektywy 2006/134 w odniesieniu do zasady pewności prawa, istnienia oczywistego błędu w ocenie oraz zasad ostrożności i proporcjonalności.

- 31 Ważne jest, aby tytułem wstępu sprecyzować okoliczności przyjęcia dyrektywy 2006/134.
- 32 Z preambuły dyrektywy 2006/134 wynika, że wpływ fenarimolu na zdrowie ludzi i środowisko został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniu nr 3600/92 w odniesieniu do zakresu zastosowań zaproponowanego przez powiadamiającego.
- 33 W dniu 30 kwietnia 1996 r. Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, działając w charakterze państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny oraz zalecenia. Z akt sprawy, w szczególności z dokumentacji przekazanej przez Komisję na żądanie Trybunału, wynika, że w dokumencie tym przychyłono się do włączenia fenarimolu do załącznika I do dyrektywy 91/414 z zastrzeżeniem przedstawienia pewnych danych uzupełniających.
- 34 W listopadzie 2000 r. w celu dokonania oceny ryzyka zaburzeń endokrynologicznych powodowanego przez fenarimol Komisja zwróciła się do powiadamiającego o przeprowadzenie badania uzupełniającego na rybach („full fish life cycle study”). Po zakończeniu tego badania, przeprowadzonego przez Gowan w wyznaczonym terminie, Zjednoczone Królestwo oceniło, że poziom stałego ryzyka dla ryb powodowanego przez używanie fenarimolu jest dopuszczalny bez konieczności podejmowania jakiegokolwiek innej analizy lub środka ograniczającego zagrożenie. W dniu 16 stycznia 2004 r. grupa robocza ds. oceny Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt zatwierdziła wynik tego badania i ogólnie sprawozdanie z oceny przedstawione przez Zjednoczone Królestwo przed zamknięciem prac w dniu 11 marca 2004 r.
- 35 Ponadto akta sprawy wskazują, że Komisja przedłożyła kilka pytań Komitetowi Naukowemu ds. Roślin dotyczących w szczególności ryzyka zaburzeń endokrynologicznych związanego ze skutkami polegającymi na hamowaniu aromatazy przez fenarimol.

- 36 Z motywu 4 dyrektywy 2006/134 wynika, że zdaniem tego komitetu wpływ fenarimolu na płodność samców szczurów należy uwzględnić jako istotny z punktu widzenia oceny ryzyka dla ludzi. Uznał on, że wpływ fenarimolu na poród u szczurów można uznać za nieistotny z punktu widzenia oceny ryzyka dla ludzi. Stwierdził również, że „brak jest przekonujących dowodów na szkodliwy wpływ na rozmnażanie związany z hamowaniem aromatazy przez fenarimol poza wpływem na zmniejszenie płodności u samców i skutkami związanymi z opóźnieniem porodu”.
- 37 W okresie pomiędzy czerwcem 2004 r. a marcem 2006 r. omówiono w ramach grupy roboczej ds. prawodawstwa Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt środki ograniczające zagrożenia. W tym względzie z dokumentów przekazanych Trybunałowi przez Komisję wynika, że po przedstawieniu w dniu 7 października 2004 r. grupie roboczej ds. prawodawstwa nieformalnego dokumentu zalecającego włącznie fenarimolu do załącznika I dyrektywy 91/414 (dokument SANCO/10321/2004-rev. 0) na okres dziesięciu lat obawy kilku państw członkowskich związane z kwestią zaburzeń endokrynologicznych spowodowały, że Komisja zaczęła rozważać ograniczenia w stosowaniu fenarimolu oraz krótszy okres zezwolenia.
- 38 To z tego względu pismem z dnia 2 sierpnia 2005 r. Komisja powiadomiła Gowan o tym, że w następstwie „intensywnych konsultacji” z ekspertami z krajów członkowskich bierze pod uwagę możliwość niewłączenia fenarimolu do załącznika I dyrektywy 91/414, powołując się w szczególności na ryzyko zaburzeń endokrynologicznych. W odpowiedzi na to pismo Gowan zaproponowała Komisji pismem z dnia 11 listopada 2005 r. ograniczenie w szczególności zakresu zastosowań fenarimolu, co do których wносиła o jego włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- 39 W lutym 2006 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt projekt sprawozdania z oceny (dokument 6847/VI/97-rev. 4

z dnia 5 stycznia 2006 r.) oraz propozycję dyrektywy w sprawie włączenia fenarimolu do załącznika I do dyrektywy 91/414 z ograniczeniem jego stosowania do okresu siedmiu lat i z bardziej ograniczonym zakresem zastosowań niż proponowany przez Gowana w piśmie z dnia 11 listopada 2005 r. (dokument SANCO/10321/2005-rev. 5 z dnia 19 stycznia 2006 r.).

40 Motyw 6 dyrektywy 2006/134 uściśla w odniesieniu do tego pierwotnego projektu, że w celu „zapewnienia jednolitego wysokiego poziomu ochrony włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG miało się ograniczać do tych zastosowań fenarimolu, które zostały faktycznie poddane ocenie przez Wspólnotę oraz w których proponowany zakres zastosowań został uznany za zgodny z warunkami dyrektywy 91/414/EWG [...]. Wreszcie, zważywszy na niebezpieczny charakter fenarimolu, uznano za konieczne zapewnienie na szczeblu wspólnotowym minimalnej harmonizacji pewnych środków ograniczających zagrożenie, które państwa członkowskie obowiązane były stosować przy udzielaniu zezwoleń”.

41 Komisja wskazała ponadto – tak jak przypomniano o tym w motywie 10 dyrektywy 2006/134 – iż bez względu na „[wniosek], że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające fenarimol spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, konieczne jest uzyskanie dalszych informacji dotyczących niektórych kwestii szczegółowych. Zgodnie z najlepszą dostępną praktyką fenarimol został poddany badaniom pod kątem ewentualnych właściwości powodujących zaburzenia endokrynologiczne. Z informacji posiadanych przez Komisję wynika, że Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) opracowuje wytyczne w celu umożliwienia dokładniejszej oceny ewentualnych właściwości powodujących zaburzenia endokrynologiczne. W związku z powyższym właściwym jest, aby fenarimol został poddany wspomnianym wyżej dalszym badaniom, gdy tylko zostaną ustalone i przyjęte przez OECD odpowiednie wytyczne dotyczące badań, oraz aby odnośne badania zostały przedstawione przez powiadamiającego. Ponadto państwa członkowskie powinny wymagać od posiadaczy zezwolenia dostarczenia informacji na temat

zastosowania fenarimolu, w tym także wszelkich informacji na temat wpływu na zdrowie operatora sprzętu”.

- 42 Stałemu Komitetowi ds. Łącucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt nie udało się przyjąć opinii na temat tego projektu podczas jego posiedzenia z dnia 3 marca 2006 r.
- 43 Tak jak przypomniano w motywach 7 i 8 dyrektywy 2006/134, ze względu na obawy wyrażone przez liczne państwa członkowskie, twierdzące, że niezbędne są dodatkowe ograniczenia w celu zmniejszenia zagrożenia do poziomu, który można uznać za akceptowalny i zgodny z wysokim poziomem ochrony, Komisja dokonała przeglądu swojego stanowiska. Uznała ona za właściwe uzupełnienie zasad określonych w motywie 6 poprzez dalsze skrócenie okresu włączenia z siedmiu lat do 18 miesięcy, ponieważ powinno to jeszcze bardziej ograniczyć wszelkie zagrożenie, zapewniając priorytet dla dokonania ponownej oceny tej substancji.
- 44 Komisja przekazała Radzie Unii Europejskiej projekt dyrektywy w tym względzie, tak jak wynika z motywu 16 dyrektywy 2006/134. Ponieważ do końca okresu trzech miesięcy ustanowionego w art. 19 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 91/414 Rada nie przyjęła proponowanego aktu wykonawczego ani nie sprzeciwiła się proponowanym środkom wykonawczym, Komisja przyjęła te środki, wydając dyrektywę 2006/134.

W przedmiocie naruszenia zasady pewności prawa

- 45 Gowan utrzymuje, że ograniczenia w stosowaniu fenarimolu przewidziane w dyrektywie 2006/134 zasadzają się w kryteriach oceny, które nie są ujęte w art. 5 ust. 1

lit. a) i b) dyrektywy 91/414, co jest jej zdaniem sprzeczne z zasadą pewności prawa. Komisja powołała się bowiem na istnienie negatywnych skutków dla systemu endokrynologicznego. Tymczasem według Gowan nie istnieje żadna metoda naukowa ustanowiona na szczeblu wspólnotowym, która pozwoliłaby zweryfikować występowanie takich skutków {Commission Staff Working Document on implementation of the Community Strategy for Endocrine disrupters – a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife [SEC(2004) 1372, s. 22]}.

⁴⁶ Gowan ponadto podnosi, że dyrektywa 2006/134 jest oparta na względach związanych z niebezpieczeństwem powodowanym przez fenarimol. Tymczasem obawy o tym charakterze nie pozwalają jej zdaniem stwierdzić istnienia niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia ludzi w rozumieniu dyrektywy 91/414.

⁴⁷ Należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada pewności prawa, która stanowi podstawową zasadę prawa Unii, wymaga w szczególności, by uregulowanie było jasne i precyzyjne, tak by podlegające mu podmioty prawa mogły ustalić w sposób jednoznaczny swoje prawa i obowiązki oraz podjąć w związku z tym odpowiednie kroki (zob. wyroki: z dnia 9 lipca 1981 r. w sprawie 169/80 Gondrand i Garancini, Rec. s. 1931, pkt 17; z dnia 14 kwietnia 2005 r. w sprawie C-110/03 Belgia przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-2801, pkt 30; z dnia 10 stycznia 2006 r. w sprawie C-344/04 IATA i ELFAA, Zb.Orz. s. I-403, pkt 68; a także ww. wyrok w sprawie Intertanko i in., pkt 69).

⁴⁸ Kryteria, na których podstawie można włączyć substancje czynne do załącznika I dyrektywy 91/414, wymienione są w sposób ogólny w art. 5 tej dyrektywy. Zgodnie z art. 5 ust. 1 wymagane jest spełnienie dwóch warunków, aby substancja została włączona do załącznika I do wspomnianej dyrektywy. Konieczne jest, aby w świetle

obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej można było spodziewać się, że środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełnią następujące kryteria:

- „a) ich pozostałości, wynikające ze stosowania zgodnie z dobrą praktyką ochrony roślin, nie mają żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub wód gruntowych bądź żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko [...];

- b) ich stosowanie, w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin, nie wywołuje żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt i nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. b) iv) i v)”.

⁴⁹ Artykuł 5 ust. 2 dyrektywy 91/414 przewiduje, że do celów włączenia substancji czynnej do wykazu załącznika I wspomnianej dyrektywy w szczególności bierze się pod uwagę:

- „a) jeśli ma to zastosowanie, jej dzienną dawkę dopuszczalną dla człowieka (ADI);

- b) razie konieczności dopuszczalny poziom narażenia użytkownika;

- c) jeśli ma to zastosowanie, prognozę zalegania i rozprzestrzeniania się w środowisku, jak również wpływ na niezwalczane gatunki”.

- 50 Wreszcie wymogi dotyczące dokumentacji, która ma być przedłożona w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414, zostały określone w załączniku II do tej dyrektywy.
- 51 Bezsporne jest, że żaden z tych przepisów nie zawiera szczegółowych kryteriów dotyczących oceny skutków substancji czynnej dla systemu endokrynologicznego. Jednakże takie skutki wynikają jednoznacznie z oceny szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt, o której mowa w art. 5 ust. 1 lit. b) dyrektywy 91/414. Z tego względu nie można stwierdzić naruszenia zasady pewności prawa, a dyrektywa 2006/134 nie jest nieważna z powodu naruszenia tej zasady.

W przedmiocie istnienia oczywistego błędu w ocenie

- 52 W ocenie Gowan dyrektywa 2006/134 nie jest uzasadniona żadnymi badaniami naukowymi przeprowadzonymi zgodnie z dyrektywą 91/414, łącznie wskazującymi, że zastosowania fenarimolu, w odniesieniu do których wniesiono o włączenie tej substancji, odpowiadają kryteriom tej dyrektywy. Nie uwzględniając przedstawionych jej opinii naukowych, Komisja zdaniem Gowan naruszyła zasadę wysokich standardów naukowych.
- 53 W ocenie Gowan, ponieważ Zjednoczone Królestwo po zakończeniu oceny naukowej zaproponowało włączenie fenarimolu, Komisja nie mogła w braku naukowych przesłanek lub uzasadnienia powrócić do swojej początkowej oceny i przyjąć nieuzasadnione ograniczenia w odniesieniu do stosowania tej substancji.
- 54 Należy przypomnieć, że jak wynika z motywów: piątego, szóstego i dziewiątego, dyrektywa 91/414 ma na celu usunięcie przeszkód w wewnątrzspółnotowym

handlu środkami ochrony roślin przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony środowiska oraz zdrowia ludzi i zwierząt (zob. wyrok z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie C-326/05 P *Industrias Químicas del Vallés* przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-6557, pkt 74).

- 55 Po to, by mogła skutecznie realizować wyznaczony jej cel, oraz biorąc pod uwagę konieczność dokonywania przez nią złożonych ocen naukowych, gdy w ramach badania wniosku o włączenie substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy 91/414 Komisja dokonuje oceny zagrożeń powodowanych przez stosowanie tych substancji, należy jej przyznać szeroki zakres swobodnego uznania.
- 56 Korzystanie ze swobodnego uznania nie jest jednak wyjęte spod kontroli sądu. Z utrwalonego orzecznictwa wynika bowiem, że w ramach tej kontroli sąd Unii musi poddać weryfikacji poszanowanie zasad proceduralnych, prawidłowość ustaleń faktycznych przyjętych przez Komisję, brak oczywistego błędu w ocenie tych okoliczności faktycznych oraz brak nadużycia władzy (wyroki Trybunału: z dnia 25 stycznia 1979 r. w sprawie 98/78 *Racke*, Rec. s. 69, pkt 5; z dnia 22 października 1991 r. w sprawie C-16/90 *Nölle*, Rec. s. I-5163, pkt 12).
- 57 W szczególności w celu sprawdzenia, czy właściwa instytucja popełniła oczywisty błąd w ocenie, sąd Unii musi skontrolować, czy instytucja ta starannie i bezstronnie zbadała wszystkie istotne okoliczności danej sprawy, na które powołano się na poparcie wyciągniętych z nich wniosków (zob. w szczególności wyrok z dnia 21 listopada 1991 r. w sprawie C-269/90 *Technische Universität München*, Rec. s. I-5469, pkt 14).
- 58 Należy także przypomnieć, że z art. 6 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 3600/92 wynika, iż to powiadamiający powinien wykazać, że na podstawie przedłożonych przez niego informacji na temat preparatu lub większej ilości preparatów w odniesieniu do

ograniczonego zakresu reprezentatywnych zastosowań spełnione są wymogi dyrektywy 91/414 w odniesieniu do kryteriów określonych w jej art. 5.

- 59 To w świetle powyższych uwag należy zbadać, czy dyrektywie 2006/134 brakuje podstawy naukowej.
- 60 Należy podkreślić, że w ramach dyrektywy 91/414, gdy Komisja jest zobowiązana wziąć pod uwagę ocenę naukową przygotowaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, ocena ta nie wiąże jednak Komisji ani ewentualnie Rady, które podczas procedury przewidzianej w art. 19 tej dyrektywy są nadal uprawnione do przyjęcia środków ograniczających zagrożenie innych niż proponowane przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.
- 61 Co się tyczy dyrektywy 2006/134, należy stwierdzić, że wnioski przedstawione przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy na zakończenie oceny naukowej w zakresie właściwości fenarimolu i zagrożeń powodowanych przez używanie tej substancji do zastosowań proponowanych przez powiadamiającego zostały zaaprobowane przez grupę roboczą ds. oceny Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.
- 62 Co się tyczy w szczególności kwestii ryzyka zaburzeń endokrynologicznych związanego ze stosowaniem fenarimolu, akta sprawy wskazują, że dane przedstawione przez powiadamiającego, zwłaszcza uzupełniające badanie przedłożone w 2003 r. na podstawie pełniej analizy cyklu życiowego u ryb, potwierdziły początkową ocenę państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy co do braku niedopuszczalnego zagrożenia i zostały przyjęte przez grupę roboczą ds. oceny.

- 63 W odniesieniu do decyzji o włączeniu fenarimolu do załącznika I do dyrektywy 91/414 należy podkreślić, że dyrektywa 2006/134 nie podważa wyników badania naukowego zagrożeń powodowanych przez tę substancję czynną, gdyż skutkiem dyrektywy 2006/134 jest zezwolenie na jej używanie w środkach ochrony roślin.
- 64 W tym względzie w motywie 5 dyrektywy 2006/134 przypomniano, że „na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, iż można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające fenarimol spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i wyszczególnione w sprawozdaniu z przeglądu przedstawionym przez Komisję, o ile zastosowane zostaną odpowiednie środki ograniczające zagrożenie”.
- 65 W takich okolicznościach nie można zarzucać Komisji, że nie rozpatrzyła starannie i bezstronnie danych naukowych przedstawionych przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podczas fazy oceny zagrożeń powodowanych przez stosowanie fenarimolu.
- 66 Pytanie postawione przez sąd krajowy ma na celu w istocie ustalenie, czy ograniczenia w stosowaniu fenarimolu wynikające z dyrektywy 91/414 wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia przez tę dyrektywę zamierzonych celów, w świetle oceny naukowej, która została przeprowadzona na podstawie danych przedstawionych przez Gowan. Kwestia ta dotyczy zbadania dyrektywy 2006/134 w odniesieniu do zasad ostrożności i proporcjonalności.
- 67 Z tego względu należy stwierdzić, że – w świetle danych naukowych wynikających z oceny zagrożeń powodowanych przez zastosowania fenarimolu proponowane przez powiadamiającego – badanie akt sprawy nie wykazało żadnych okoliczności pozwalających stwierdzić, że dyrektywa 2006/134 jest dotknięta oczywistym błędem w ocenie ze strony Komisji.

W przedmiocie naruszenia zasad ostrożności i proporcjonalności

- 68 Gowan sprzeciwia się przywołaniu zasady ostrożności jako uzasadnienia ograniczeń nałożonych na używanie fenarimolu. Zasada ta może jej zdaniem stosować się tylko w przypadkach braku pewności naukowej (wyrok Sądu z dnia 11 września 2002 r. w sprawie T-13/99 Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, Rec. s. II-3305, pkt 142), wynikającego w szczególności z niewystarczających, nieostatecznych lub niedokładnych danych {komunikat Komisji z dnia 2 lutego 2000 r. dotyczący stosowania zasady ostrożności [COM(2000) 1 wersja ostateczna]}. Natomiast nie można przywoływać tej zasady ze względu na to, że brak zagrożenia nie został wykazany [opinia rzecznika generalnego J. Mischa w sprawie C-6/99 Greenpeace France i in. (wyrok z dnia 21 marca 2000 r.), Rec. s. I-1651].
- 69 Gowan twierdzi, że przedstawiła wszystkie badania rzucające światło na skutki fenarimolu dla systemu endokrynologicznego. W takich okolicznościach powoływanie się na zasadę ostrożności, jak to czyni Komisja, sprowadza się do narzucania na podmioty wnoszące o włączenie danej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414 wymogu przedstawienia dowodu całkowitego braku zagrożenia, które nawet nie jest wymienione pośród zagrożeń określonych przez tę dyrektywę jako mające znaczenie dla celów takiego włączenia.
- 70 Zdaniem Gowan, nawet przy założeniu, że istnieje brak pewności naukowej co do skutków fenarimolu dla systemu endokrynologicznego, każdy środek przyjęty ze względu na zasadę ostrożności musi być proporcjonalny do celów dyrektywy 91/414, przy czym wiadome jest, że środki te mogą rzadko sprowadzić to ryzyko do zera (komunikat Komisji z dnia 2 lutego 2000 r. dotyczący stosowania zasady ostrożności, s. 3,

pkt 6). Tymczasem ograniczenia w stosowaniu fenarimolu wynikające z tej dyrektywy są zdaniem Gowan równoznaczne w praktyce z zakazem używania tej substancji.

- 71 Należy przypomnieć, że z art. 191 ust. 1 i 2 TFUE wynika, iż ochrona zdrowia ludzkiego jest objęta polityką Unii w dziedzinie środowiska. Polityka ta, która stawia sobie za cel wysoki poziom ochrony, opiera się między innymi na zasadzie ostrożności. Wymogi tej polityki muszą być brane pod uwagę przy ustalaniu i realizacji innych polityk Unii. Ponadto, tak jak przewidziano w art. 168 TFUE, wymagania w dziedzinie ochrony zdrowia ludzkiego są składnikiem wszystkich polityk i działań Unii i z tego względu należy je uwzględnić przy realizowaniu przez instytucje Unii wspólnej polityki rolnej.
- 72 Zasada ostrożności ma zastosowanie, gdy instytucje Unii podejmują w ramach wspólnej polityki rolnej środki ochrony zdrowia ludzkiego (zob. podobnie wyroki z dnia 5 maja 1998 r.: w sprawie C-157/96 National Farmers' Union i in., Rec. I-2211, pkt 64; a także w sprawie C-180/96 Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji, Rec. s. I-2265, pkt 100).
- 73 Z zasady ostrożności wynika, że jeżeli występuje niepewność dotycząca istnienia lub zakresu ryzyka dla zdrowia ludzi, możliwe jest przyjęcie środków ochronnych bez konieczności oczekiwania, aż rzeczywistość i powaga tego ryzyka zostaną w pełni wykazane (zob. ww. wyroki: w sprawie National Farmers' Union i in., pkt 63; w sprawie Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji, pkt 99; wyrok z dnia 9 września 2003 r. w sprawie C-236/01 Monsanto Agricoltura Italia i in., Rec. s. I-8105, pkt 111).

- 74 Chociaż dyrektywa 91/414 przewiduje jako jeden z możliwych przejawów zasady ostrożności procedurę uprzedniego wydawania zezwoleń dla środków ochrony roślin, należy uznać, że ponieważ zasada ostrożności stanowi integralną część procesu decyzyjnego prowadzącego do przyjęcia wszelkich środków dla ochrony zdrowia ludzkiego, w razie gdy Komisja lub ewentualnie Rada stanowią o wniosku o włączenie substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414, instytucje te mogą podejmować środki ochrony na podstawie zasady ostrożności bez konieczności oczekiwania, aż rzeczywistość i powaga tego ryzyka zostaną w pełni wykazane.
- 75 Właściwe zastosowanie zasady ostrożności zakłada, po pierwsze, rozpoznanie potencjalnie negatywnych dla zdrowia skutków proponowanego zastosowania danej substancji, a po drugie, pełną ocenę ryzyka dla zdrowia, opartą na najbardziej wiarygodnych, dostępnych danych naukowych i najświeższych wynikach badań międzynarodowych (zob. analogicznie wyrok z dnia 28 stycznia 2010 r. w sprawie C-333/08 Komisja przeciwko Francji, Zb.Orz. s. I-757, pkt 92 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 76 Jeżeli istnienie lub zakres domniemanego ryzyka okażą się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji niewystarczającego, nieostatecznego lub niedokładnego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz pozostaje prawdopodobieństwo powstania rzeczywistej szkody dla zdrowia publicznego, gdyby to ryzyko miało wystąpić, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających z zastrzeżeniem, iż będą one niedyskryminacyjne i obiektywne (zob. ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 93 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 77 Co się tyczy procedury włączenia fenarimolu do załącznika I do dyrektywy 91/414, należy stwierdzić, że o ile ocena naukowa właściwości fenarimolu i zagrożeń powodowanych przez używanie tej substancji czynnej doprowadziła do wniosku wyrażonego w motywie 5 dyrektywy 2006/134, zgodnie z którym można „oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające fenarimol spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1

lit. a) i b) dyrektywy 91/414 [...] w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i wyszczególnione w sprawozdaniu z przeglądu przedstawionym przez Komisję”, o tyle okazało się jednak, że podczas przygotowywania projektu decyzji w sprawie włączenia fenarimolu do załącznika I do dyrektywy 91/414 pozostały pewne obawy co do właściwego fenarimolowi działania toksycznego, „łącznie z ewentualnymi właściwościami powodującymi zaburzenia endokrynologiczne”, uzasadniające stanowisko, iż „stosowanie tej substancji powinno podlegać ograniczeniom”.

78 Tymczasem nie można uważać, że takie obawy zasadzają się tylko na czysto hipotetycznych rozważaniach. Oprócz danych naukowych przywołanych przez niektóre państwa członkowskie podczas prac Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt należy wskazać, że w swoich uwagach na piśmie Komisja odniosła się do kilku badań i sprawozdań poświęconych zagadnieniom zaburzeń w systemie endokrynologicznym powodowanych przez pewne substancje, w szczególności komunikatu Komisji przedstawionego Radzie i Parlamentowi Europejskiemu z dnia 17 grudnia 1999 r. w sprawie wspólnotowej strategii dotyczącej zaburzeń endokrynologicznych – szereg substancji podejrzanych o wpływ na system hormonalny ludzi i zwierząt [COM (1999) 706 wersja ostateczna]. Ponadto, jak podkreślono w motywie 10 dyrektywy 2006/134, prace OECD zmierzające do opracowania wytycznych w celu umożliwienia dokładniejszej oceny ewentualnych właściwości powodujących zaburzenia endokrynologiczne nie zostały jeszcze zakończone w chwili przyjmowania dyrektywy 2006/134.

79 Biorąc pod uwagę te względy, które zdają się wskazywać, że istniał jeszcze pewien brak pewności naukowej co do oceny skutków substancji takich jak fenarimol dla systemu endokrynologicznego, nie można uważać, że Komisja w oczywiste błędny sposób zastosowała zasadę ostrożności, wiążąc dopuszczenie tej substancji z ograniczeniami stosowania.

- 80 Należy jeszcze sprawdzić, czy ograniczenia te są zgodne z zasadą proporcjonalności.
- 81 Według utrwalonego orzecznictwa zasada proporcjonalności, która zalicza się do podstawowych zasad prawa Unii, wymaga, by środki prawne wynikające z zastosowania przepisów prawa Unii były odpowiednie do realizacji zgodnego z prawem celu zamierzonego przez dane regulacje i nie wykraczały poza to, co jest konieczne do jego osiągnięcia (wyrok z dnia 8 czerwca 2010 r. w sprawie C-58/08 Vodafone i in., Zb.Orz. s. I-4999, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 82 W ramach sądowej kontroli wymienionych powyżej warunków należy przyznać Komisji szeroki zakres swobodnego uznania, gdy podejmuje ona środki ograniczające zagrożenia w ramach procedury włączania substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414. Dziedzina ta wymaga bowiem od niej w szczególności dokonywania rozstrzygnięć politycznych oraz oceny złożonych sytuacji. Tylko oczywiście niewłaściwy charakter środka podjętego w tej dziedzinie może powodować nieważność takiego środka (zob. analogicznie wyroki: z dnia 12 lipca 2005 r. w sprawach połączonych C-154/04 i C-155/04 Alliance for Natural Health i in., Zb.Orz. s. I-6451, pkt 52; a także z dnia 7 lipca 2009 r. w sprawie C-558/07 S.P.C.M. i in., Zb.Orz. s. I-5783, pkt 42 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 83 Co się tyczy kwestii, czy środki ograniczające używanie fenarimolu są odpowiednie do realizacji celu zamierzonego przez dyrektywę 91/414, z postępowania zakończonego przyjęciem dyrektywy 2006/134 oraz z motywów tej dyrektywy wynika, że Komisja usiłowała osiągnąć równowagę pomiędzy celami dyrektywy 91/414 dotyczącymi poprawy produkcji roślinnej oraz ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, wód gruntowych i środowiska a interesem powiadamiającego polegającym na uzyskaniu włączenia fenarimolu do załącznika I do dyrektywy 91/414 w następstwie badania naukowego zagrożeń powodowanych przez tę substancję. Przy uwzględnieniu obaw co do ewentualnych skutków fenarimolu związanych z zaburzeniami endokrynologicznymi i braku pewności naukowej w tym względzie, które uzasadniły przywołanie przez Komisję

zasady ostrożności, ograniczenia, którym dyrektywa 2006/134 poddaje stosowanie tej substancji, nie wydają się nieodpowiednie do osiągnięcia tych celów.

- 84 Gowan podważa konieczność rozpatrywanego środka na podstawie tego, że warunki włączenia fenarimolu są jego zdaniem porównywalne z całkowitym zakazem używania tej substancji czynnej i wykraczają zatem poza to, co jest konieczne do osiągnięcia zamierzonych celów. W tym względzie należy zauważyć, że o ile włączenie fenarimolu do załącznika I do dyrektywy 91/414 zostało ograniczone do okresu 18 miesięcy, o tyle z motywu 11 dyrektywy 2006/134 wynika, że to ograniczenie czasowe nie stanowi przeszkody dla ewentualnego przedłużenia terminu włączenia zgodnie z przepisami art. 5 ust. 5 dyrektywy 91/414.
- 85 Podobnie z motywu 6 dyrektywy 2006/134 wynika wyraźnie, że okoliczność, zgodnie z którą zezwolenie na używanie fenarimolu jest ograniczone wyłącznie do zastosowań faktycznie poddanych ocenie i uznanych za zgodne z warunkami dyrektywy 91/414, nie stoi na przeszkodzie temu, by inne zastosowania po przeprowadzeniu ich pełnej oceny mogły zostać włączone do załącznika I do tej dyrektywy.
- 86 W tych okolicznościach, a zwłaszcza przy uwzględnieniu szerokiego zakresu swobodnego uznania, który w rozpatrywanej dziedzinie przysługuje Komisji, nie można uważać, że środki stanowiące ograniczenia w stosowaniu fenarimolu przekraczają to, co można uznać za konieczne w celu osiągnięcia zamierzonych celów.
- 87 W świetle tych względów dyrektywa 2006/134 nie jest nieważna z powodu naruszenia zasady ostrożności i zasady proporcjonalności.

- ⁸⁸ Z całości powyższych rozważań wynika, że analiza pytania prejudycjalnego nie wykazała niczego, co mogłoby naruszać ważność dyrektywy 2006/134.

W przedmiocie kosztów

- ⁸⁹ Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

Analiza pytania prejudycjalnego nie wykazała niczego, co mogłoby naruszać ważność dyrektywy Komisji 2006/134/WE z dnia 11 grudnia 2006 r. zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia fenarimolu jako substancji czynnej.

Podpisy