

Asia C-310/22

**Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä**

Jättämispäivä:

11.5.2022

Ennakkoratkaisupyynnön esittävä tuomioistuin:

College van Beroep voor het bedrijfsleven (Alankomaat)

Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

3.5.2022

Valittaja:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Vastapuoli:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Pääasian menettelyn kohde

Valitus vastapuolen tekemästä oikaisuvaatimusta koskevasta päätöksestä

Ennakkoratkaisupyynnön kohde ja oikeudellinen perusta

Asetuksen N:o 1107/2009 tulkinta; SEUT 267 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohta

Ennakkoratkaisukysymykset

1. Seuraako asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1 kohdan toisesta alakohdasta, luettuna yhdessä liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan kanssa, että hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joita tehoaineella voisi olla, ei enää arvioida arvioitaessa kasvinsuojeluaineen lupahakemusta kansallisella tasolla?

2. Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, merkitseekö tämä sitä, että hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevaa tieteellistä ja teknistä tietämystä, johon esimerkiksi asetukset 283/2013 ja 2018/605 perustuvat, ei oteta huomioon kasvinsuojeluaineen lupahakemusta arvioitaessa? Missä suhteessa tämä on asetuksen 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdassa asetettuun vaatimukseen, jonka mukaan kyseinen arviointi on tehtävä kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella?

3. Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, miten valittajan kaltaisella hallituksista riippumattomalla järjestöllä on perusoikeuskirjan 47 artiklassa tarkoitettu tehokas oikeussuojakeino, jotta se voi saattaa tehoaineen hyväksynnän tuomioistuimen käsiteltäväksi?

4. Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, merkitseekö tämä sitä, että lupahakemuksen arvioinnin yhteydessä on näiden hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien osalta lähdettävä senhetkisestä tieteellisestä ja teknisestä tietämyksestä?

Unionin oikeussäännöt, joihin on viitattu

- Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21.10.2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009 (jäljempänä asetus N:o 1107/2009), erityisesti sen 4 ja 29 artikla sekä liitteessä II olevat 3.6.5 ja 3.8.2 kohta
- Kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta asetuksen N:o 1107/2009 mukaisesti 1.3.2013 annettu komission asetus (EU) N:o 283/2013 (jäljempänä asetus N:o 283/2013)
- Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi 19.4.2018 annettu komission asetus (EU) 2018/605 (jäljempänä asetus 2018/605)
- Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annettu neuvoston direktiivi 91/414/ETY (jäljempänä direktiivi 91/414)
- Neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klorofentatsiinin, dikamban, difenokonatsolin, diflubentsuronin, imatsakiinin, lenasiilin, oksadiatsonin, pikloraamin ja pyriproksifeenin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina 1.7.2008 annettu komission direktiivi 2008/69/EY (jäljempänä direktiivi 2008/69)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta 25.5.2011 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011 (jäljempänä täytäntöönpanoasetus N:o 540/2011)

- Tehoaineen fluksapyroksadi hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta 4.7.2012 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 589/2012 (jäljempänä täytäntöönpanoasetus 589/2012)
- Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 7 kohdan täytäntöönpanosta ja korvattavien aineiden luettelon laatimisesta 11.3.2015 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/408 (jäljempänä täytäntöönpanoasetus 2015/408)
- Tehoaineen sulfoksaflori hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja täytäntöönpanoasetuksen N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta 27.7.2015 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1295 (jäljempänä täytäntöönpanoasetus 2015/1295), erityisesti sen johdanto-osan 62 perustelukappale
- Täytäntöönpanoasetuksen N:o 540/2011 muuttamisesta 26.9.2019 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1589 (jäljempänä täytäntöönpanoasetus 2019/1589)
- Täytäntöönpanoasetuksen N:o 540/2011 muuttamisesta 16.10.2020 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1511 (jäljempänä täytäntöönpanoasetus 2020/1511)
- Täytäntöönpanoasetuksen N:o 540/2011 muuttamisesta 3.9.2021 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1449 (jäljempänä täytäntöönpanoasetus 2021/1449)
- Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla 4.9.2017 annettu komission delegoitu asetus (EU) 2017/2100 (jäljempänä asetus 2017/2100)
- Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009, EFSA Journal 2018; 16(6): 5311 (jäljempänä ohjeasiakirjat)
- Euroopan unionin perusoikeuskirja (jäljempänä perusoikeuskirja), erityisesti sen 47 artikla

Unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö, johon on viitattu

- Tuomio 1.10.2019, Blaise ym., C-616/17, EU:C:2019:800, erityisesti sen 71, 74 ja 111–115 kohta

- Määräys 28.9.2016, T-600/15, Pan Europe ym. v. komissio, EU:T:2016:601, erityisesti sen 37 kohta

Kansalliset oikeussäännöt, joihin on viitattu

- Yleisen hallinto-oikeuslain (Algemene wet bestuursrecht) 6 §:n 19 momentti

Tiivistelmä pääasian tosiseikoista ja menettelystä

- 1 Dagonis on sienitautien torjunta-aine, jonka tehoaineet ovat difenokonatsoli ja fluksapyroksadi.
- 2 Difenokonatsoli sisällytettiin direktiivin 91/414 liitteeseen 1 direktiivillä 2008/69. Tämä sisällyttäminen muutettiin täytäntöönpanoasetuksella N:o 540/2011 tehoaineen hyväksynnäksi asetuksen 1107/2009 nojalla. Tämän hyväksynnän voimassaoloa pidennettiin täytäntöönpanoasetuksilla 2019/1589, 2020/1511 ja 2021/1449 31.12.2022 saakka. Difenokonatsoli määriteltiin täytäntöönpanoasetuksella 2015/408 korvattavaksi tehoaineeksi.
- 3 Fluksapyroksadi hyväksyttiin täytäntöönpanoasetuksella N:o 589/2012 tehoaineeksi 1.1.2013 alkaen 31.12.2022 saakka.
- 4 BASF on hakenut Dagonisille lupaa useissa jäsenvaltioissa. Alankomaissa BASF jätti tämän hakemuksen vastapuolelle 22.1.2016. Keskeisellä vyöhykkeellä, johon Alankomaat kuuluu, Yhdistynyt kuningaskunta suoritti vyöhykkeeseen kuuluvana esittelevänä jäsenvaltiona Dagonisin hyväksyntää koskevan arvioinnin. Alankomaat oli tässä yhteydessä asianomainen jäsenvaltio. Vastapuoli myönsi 3.5.2019 tekemällään päätöksellä BASFin Dagonisille Alankomaissa hakeman luvan perunoiden, mansikan ja erilaisten vihannesten, maustekasvien ja kukkien käsittelyyn 31.12.2020 saakka.
- 5 Valittaja teki tästä päätöksestä oikaisuvaatimuksen vastapuolelle. Vastapuoli katsoi päätöksessään 13.11.2019 (jäljempänä riidanalainen päätös) oikaisuvaatimuksen osittain perustelluksi ja osittain perusteettomaksi ja pysytti 3.5.2019 tehdyn päätöksen tarkistaen sen perusteluja.
- 6 Valittaja valitti riidanalaisesta päätöksestä ja useista luvan voimassaoloajan pidentämisestä koskevista päätöksistä ennakkoratkaisua pyytävään tuomioistuimeen.

Pääasian asianosaisten keskeiset perustelut

- 7 **Valittaja** väittää, että vastapuoli ei olisi saanut antaa Dagonisille lupaa, koska se ei arvioinut hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, vaikka tiedossa on, että tehoaineella difenokonatsoli on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan nojalla vastapuolen on nimittäin tarkastettava, täyttääkö Dagonis asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan

3 kohdan vaatimukset, ja arviointi on tehtävä senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella.

- 8 Difenokonatsolin hyväksyntä ei merkitse sitä, että vastapuolen ei enää tarvitse arvioida Dagonisin hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, koska sen jälkeen, kun tehoaine difenokonatsoli vuonna 2008 hyväksyttiin, saataville on tullut uutta tietoa hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista ja vastapuolen on otettava nämä uudet tiedot huomioon arvioidessaan Dagonisin lupahakemusta. Uusien tietojen olemassaolo käy ilmi asetuksesta 2018/605 ja ohjeasiakirjoista. Euroopan komissio julkaisi niihin sisältyvät hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevat kriteerit uusina merkityksellisinä seikkoina ja näkemyksinä. Dagonis ei täytä näitä uusia kriteereitä, eikä sille näin ollen olisi saanut antaa lupaa.
- 9 Valittaja viittaa kantansa tueksi tuomioon Blaise ym., jonka mukaan kasvinsuojeluaine on tutkittava kokonaisuudessaan.
- 10 **Vastapuoli** väittää, että asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan perusteella ja kyseisen asetuksen systematiikan valossa hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointi suoritetaan Euroopan tasolla tehoainetta hyväksyttäessä eikä kyseistä tehoainetta sisältävää kasvinsuojeluainetta hyväksyttäessä.
- 11 Asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevasta 3.6.5 kohdasta, asetuksesta N:o 283/2013, täytäntöönpanoasetuksesta 2018/605 ja ohjeasiakirjoista ilmenee lisäksi, että hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointiperusteet koskevat vain tehoaineen hyväksynnän arviointia. Täytäntöönpanoasetuksella 2018/605 muutetaan asetuksen N:o 1107/2009 liitteessä II olevia 3.6.5 ja 3.8.2 kohtaa, joten siinä käsitellään vain tehoaineiden hyväksymistä.
- 12 Asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdassa, luettuna yhdessä 4 artiklan 3 kohdan kanssa, ei myöskään edellytetä, että hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet arvioidaisiin vielä kasvinsuojeluaineen lupahakemuksen yhteydessä, jos tehoaineen hyväksynnän jälkeen tehoaineille on alettu soveltaa uusia hyväksymisperusteita. Riittää, että asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetty vaatimus tehoaineen hyväksymisestä täyttyy. Täytäntöönpanoasetukseen 2018/605 ja ohjeasiakirjoihin sisältyviä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointiperusteita sovelletaan ainoastaan tehoaineiden hyväksymistä tai hyväksynnän uusimista koskevien hakemusten arviointiin, eivätkä ne vaikuta sellaisten kasvinsuojeluaineiden lupahakemusten arviointiin, joiden tehoaine on jo hyväksytty. Asetusta N:o 2018/605 sovelletaan 10.11.2018 jälkeen tehtyihin hyväksymispäätöksiin. Koska difenokonatsoli hyväksyttiin 1.7.2008, tähän hyväksyntään ei sovelleta mainittuun asetukseen ja ohjeasiakirjoihin sisältyviä hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevia kriteereitä. Difenokonatsolin hyväksyntä päättyy 31.12.2021, ja uusimista koskeva hakemus on arvioitava uusien hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevien kriteereiden perusteella.

- 13 Lopuksi vastapuoli väittää, ettei edellä mainitussa asiassa Blaise ym. annetusta tuomiosta voida päätellä, että jäsenvaltion olisi kasvinsuojeluaineen lupahakemuksen yhteydessä sovellettava tehoaineen hyväksyntää koskevia uusia arviointiperusteita.
- 14 **BASF** yhtyy oleellisilta osin vastapuolen kantaan. Lisäksi sen mukaan difenokonatsolin hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia on tarkasteltu arvioitaessa Dagonisin lupahakemusta. Se viittaa tältä osin Yhdistyneen kuningaskunnan suorittamaan arviointiin (Core Assessment).

Tiivistelmä ennakkoratkaisupyyntöjen perusteluista

- 15 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin pohtii, onko niin, että asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1 kohdan toisesta alakohdasta, luettuna yhdessä liitteessä II olevan 3.5.6 kohdan kanssa, seuraa, että hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ei arvioida arvioitaessa kasvinsuojeluaineen lupahakemusta kansallisella tasolla. Jos näin on, hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevaa tieteellistä tietämystä, johon asetus N:o 283/2013 ja asetus N:o 2018/605 perustuvat, ei oteta huomioon Dagonisin lupahakemusta arvioitaessa. Esiin nousee kysymys siitä, missä suhteessa tämä on asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdassa säädettyyn vaatimukseen, jonka mukaan arviointi on tehtävä kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella.
- 16 Jos hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevia vastaväitteitä voidaan esittää vain tehoaineen hyväksymismenettelyssä, nousee esiin kysymys siitä, onko tällainen mahdollisuus avoin myös valittajan kaltaiselle hallituksista riippumattomalle järjestölle. Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin viittaa tältä osin 28.9.2016 annettuun määräykseen, jossa unionin yleinen tuomioistuin jätti tutkimatta muun muassa valittajan täytäntöönpanoasetuksesta 2015/1295 nostaman kanteen.
- 17 Jos kyseinen ratkaisu on ymmärrettävä siten, että valittajan kaltainen hallituksista riippumaton järjestö ei voi riitauttaa tehoaineen hyväksyntää suoraan tuomioistuimessa, tämä merkitsisi sitä, että valittajalla ei ole tehokasta oikeussuojakeinoa kasvinsuojeluaineisiin, joita ollaan sallimassa, sisältyvien hyväksytyjen tehoaineiden hormonitoimintaa häiritsevän vaikutuksen osalta.
- 18 Vaikka asetuksen N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaan kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen kansallisen luvan yhteydessä on mahdollista arvioida hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, esiin nousee kysymys, onko tehoaineen hyväksyntää vastaan puhuvia perusteita arvioitava riidanalaisen päätöksen tekoajankohtana vai tehoaineen hyväksymisen ajankohtana saatavilla olevan tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella.
- 19 Kun otetaan huomioon varovaisuusperiaate ja perusoikeuskirjan 47 artiklassa vahvistettu oikeus tehokkaihin oikeussuojakeinoihin, ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen mukaan olisi johdonmukaista tukea kasvinsuojeluaineen

hyväksymistä arvioitaessa kyseisen luvan myöntämisaikana saatavilla olevaan tieteelliseen ja tekniseen tietämykseen.

TYÖASIAKIRJA