YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO
(kahdeksas jaosto)

3 päivänä syyskuuta 2009 *

Asiassa T-326/07,

Cheminova A/S, kotipaikka Harboøre (Tanska),

Cheminova Agro Italia Srl, kotipaikka Rooma (Italia),

Cheminova Bulgaria EOOD, kotipaikka Sofia (Bulgaria),

Agrodan, SA, kotipaikka Madrid (Espanja), ja

Lodi SAS, kotipaikka Grand-Fougeray (Ranska),

edustajinaan asianajajat C. Mereu ja K. Van Maldegem sekä solicitor P. Sellar,

kantajina,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

vastaan

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään B. Doherty ja L. Parpala,

vastaajana,

jossa on kyse malationin sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja tätä ainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta 6.6.2007 tehdyn komission päätöksen 2007/389/EY (EUVL L 146, s. 19) kumoamisesta,

EUROOPAN YHTEISÖJEN
ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (kahdeksas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. E. Martins Ribeiro (esittelevä tuomari) sekä tuomarit S. Papasavvas ja A. Dittrich,

kirjaaja: hallintovirkamies K. Pocheć,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 15.1.2009 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

1 Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetulla neuvoston direktiivillä 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1) luodaan yhteisön järjestelmä, jota sovelletaan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen ja peruuttamiseen.

2 Direktiivin 91/414 2 artiklan 1 kohdassa määritellään kasvinsuojeluaineiksi tehoaineet sekä yhtä tai useampaa tehoainetta sisältävät valmisteet, jotka on tarkoitettu muun muassa suojelemaan kasveja tai kasvituotteita kaikilta haitallisilta organismeilta tai estämään tällaisten organismien vaikutus. Direktiivin 91/414 2 artiklan 4 kohdassa määritellään tehoaineiksi aineet tai pieneliöt, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus haitallisiin organismeihin tai kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin.

3 Direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kasvinsuojeluaine hyväksytään ainoastaan, jos:

a) sen tehoaineet luetellaan [direktiivin 91/414] liitteessä I ja mainitussa liitteessä määrätyt edellytykset täytetään – –;

b) tieteellisen ja teknisen tietämyksen – – perusteella voidaan todeta, että – – iv) se ei vaikuta haitallisesti suoraan tai epäsuorasti ihmisten tai eläinten terveyteen – – [ja että] v) sillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön – –

– –"

4 Direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen tason tehoaine on sisällytettävä liitteeseen I enintään 10 vuoden pituiseksi alkujaksoksi, jos voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät seuraavat edellytykset:

a) niiden jäämillä, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena, ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle, ja silloin kun mainitut jäämät ovat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitseviä, ne voidaan mitata yleisesti käytetyillä menetelmillä,

b) niiden käytöllä hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisesti ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv ja v alakohdassa säädetyllä tavalla."

5 Tehoaineisiin, joita ei ole sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I, sovelletaan tietyin edellytyksin siirtymäajan poikkeusjärjestelmää. Direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltio saattoi 12 vuoden kuluessa direktiivin 91/414 tiedoksi antamisesta sallia, että sen kansallisille markkinoille saatetaan sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita ja jotka ovat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta direktiivin 91/414 tiedoksi antamisen eli 25.7.1993 jälkeen. Euroopan yhteisöjen komission piti käynnistää työohjelma näiden tehoaineiden asteittaiseksi tutkimiseksi. Tämän jälkeen oli mahdollista päättää, että mainittu aine sisällytetään tai sitä ei sisällytetä direktiivin 91/414 liitteeseen I. Jäsenvaltioiden oli varmistettava, että asianmukaiset luvat myönnettiin, peruutettiin tai niitä muutettiin tapauksen mukaan.

6 Komissio aloitti tehoaineiden asteittaiseksi tutkimiseksi työohjelman, jonka yhteydessä asianomaisten, jotka halusivat saada tällaisen aineen sisällytetyksi liitteeseen I, oli toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki tarvittavat tiedot tietyn määräajan kuluessa.

7 Direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11.12.1992 annetulla komission asetuksella (ETY) N:o 3600/92 (EYVL L 366, s. 10) järjestettiin ensimmäistä aineryhmää koskeva arviointimenettely kyseisten aineiden sisällyttämiseksi mahdollisesti direktiivin 91/414 liitteeseen I.

8 Tämän jälkeen komissio antoi säännökset direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisen ja kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 28.2.2000 antamallaan asetuksella (EY) N:o 451/2000 (EYVL L 55, s. 25) tehoaineiden toisen ja kolmannen ryhmän arvioimisen osalta kyseisten aineiden sisällyttämiseksi mahdollisesti direktiivin 91/414 liitteeseen I.

9 Toiseen ryhmään kuuluvien tehoaineiden joukossa oli – käsiteltävänä olevan asian kohteena oleva – malationi, joka on tuholaismyrkky, jota käytetään ensisijaisesti maanviljelyssä erilaisten hyönteisten torjumiseen suuressa määrässä viljelykasveja ja puutarhakasveja sekä hyttysten, kärpästen ja kodin hyönteisten torjumiseen.

10 Asetuksella N:o 451/2000 käyttöön otettu menettely alkaa asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaisella kiinnostusta koskevalla ilmoituksella, joka tuottajan, joka halusi saada aineen sisällytetyksi direktiivin 91/414 liitteeseen I, oli osoitettava mainitun asetuksen liitteessä I nimetylle esittelevälle jäsenvaltiolle eli malationin osalta Suomen tasavallalle viimeistään 31.8.2000.

11 Asetuksen N:o 451/2000 6 artiklan 1 kohdan mukaan kaikkien ilmoituksen tekijöiden on toimitettava esittelevälle jäsenvaltiolle tiivistelmä asiakirja-aineistosta ja täydellinen asiakirja-aineisto, sellaisina kuin ne on määritelty mainitun asetuksen 6 artiklan 2 ja 3 kohdassa.

12 Asetuksen N:o 451/2000 5 artiklan 4 kohdan c ja d alakohdan sekä direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisessa vaiheessa arvioitavien kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden vahvistamisesta ja niiden esittelijöiksi nimettyjen jäsenvaltioiden luettelon tarkistamisesta 6.4.2001 annetun komission asetuksen (EY) N:o 703/2001 (EYVL L 98, s. 6) 2 artiklan säännösten perusteella näiden asiakirjojen ja tehoaineiden arviointiin mahdollisesti vaikuttavien asiaa koskevien tietojen toimittamisen määräpäiväksi vahvistettiin 30.4.2002.

13 Asetuksen N:o 451/2000 7 artiklan 1 kohdan mukaan esittelijänä olevan jäsenvaltion on esitettävä komissiolle viimeistään kuuden kuukauden kuluttua jotakin tehoainetta koskevien kaikkien asiakirjojen vastaanottamisesta arvio toimitettujen asiakirjojen täydellisyydestä. Niiden tehoaineiden osalta, joista toimitettua asiakirja-aineistoa pidetään täydellisenä, esittelevän jäsenvaltion on suoritettava asiakirjojen arviointi.

14 Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 1 kohdan alkuperäisen sanamuodon mukaan esittelevän jäsenvaltion oli esitettävä komissiolle arvio asiakirja-aineistosta mahdollisimman nopeasti ja viimeistään 12 kuukauden kuluttua siitä, kun asiakirja-aineiston katsottiin olevan täydellinen, ja kyseiseen arvioon oli sisällytettävä suositus sisällyttää tehoaine direktiivin 91/414 liitteeseen I tai jättää se sisällyttämättä kyseiseen liitteeseen.

15 Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan säännöksiä muutettiin direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä ja asetuksen (EY) N:o 451/2000 muuttamisesta 14.8.2002 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1490/2002 (EYVL L 224, s. 23) 20 artiklalla niin, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (EFSA) annettiin rooli.

16 Siten esittelevän jäsenvaltion on asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 1 kohdan, sellaisena kuin se on muutettuna, mukaan sen lisäksi, että se suosittelee komissiolle tehoaineen sisällyttämistä tai sen sisällyttämättä jättämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I, toimitettava asiakirja-aineistoa koskeva arviokertomusluonnoksensa EFSA:lle ”mahdollisimman pian ja viimeistään 12 kuukauden kuluessa siitä, kun asiakirja-aineisto on todettu täydelliseksi”. Mainitusta menettelyn vaiheesta asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 2 kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna, säädetään, että ”uusien tutkimusten toimittaminen ei ole [lähtökohtaisesti] sallittua [mutta että esittelevä] jäsenvaltio voi pyytää ilmoittajia esittämään lisätietoja asiakirja-aineiston selventämiseksi [– – ja että tällaisessa] tapauksessa esittelevän jäsenvaltion on vahvistettava määräaika, johon mennessä tiedot on toimitettava”.

17 Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan, sellaisena kuin se on muutettuna, mukaan ”[EFSA:n] on annettava esittelevän jäsenvaltion arviokertomusluonnos tiedoksi jäsenvaltioille, ja se voi kuulla asiantuntijoita esittelevä jäsenvaltio mukaan luettuna”. Kyseisestä menettelyn vaiheesta asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna, täsmennetään seuraavaa:

”Uusien tutkimusten toimittaminen ei ole sallittua, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin [91/414] 7 artiklan soveltamista. Esittelevä jäsenvaltio voi [EFSA:n]

suostumuksella pyytää ilmoittajia esittämään vahvistetussa määräajassa esittelevän jäsenvaltion tai [EFSA:n] asiakirja-aineiston selventämiseksi tarpeelliseksi katsomia lisätietoja.”

18 Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan, sellaisena kuin se on muutettuna, mukaan ”[EFSA:n] on arvioitava esittelevän jäsenvaltion laatima arviokertomusluonnos ja annettava komissiolle lausunto siitä, voidaanko tehoaineen odottaa vastaavan direktiivin [91/414] turvallisuusvaatimuksia, yhden vuoden kuluessa esittelevän jäsenvaltion laatiman arviokertomusluonnoksen vastaanottamisesta”. Mainitun säännöksen mukaan ”tarvittaessa [EFSA] antaa lausuntonsa turvallisuusvaatimukset täyttävistä, käytettävissä olevista vaihtoehdoista”.

19 Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 8 kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna, säädetään, että ”kuuden kuukauden kuluessa – – EFSA:n lausunnon vastaanottamisesta” komissio tekee tapauksen mukaan direktiiviehdotuksen, joka koskee mainitun aineen sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I, tai päätösehdotuksen, jonka mukaan tehoainetta ei sisällytetä direktiivin 91/414 liitteeseen I ja jäsenvaltiot peruuttavat kyseistä ainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevat luvat.

20 Päätösasiakirja tehdään niin kutsutussa komitologiamenettelyssä, josta säädetään menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28.6.1999 tehdyssä neuvoston päätöksessä 1999/468/EY (EYVL L 184, s. 23), direktiivin 91/414 19 artiklassa ja asetuksen N:o 1490/2002 2 artiklan b kohdassa eli elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon perusteella.

21 Direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdassa säädettyä 12 vuoden määräaikaa on pidennetty asetuksen (EY) N:o 2076/2002 ja päätösten 2002/928/EY, 2004/129/EY, 2004/140/EY, 2004/247/EY ja 2005/303/EY muuttamisesta direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun määräajan osalta sekä tiettyjen direktiivin liitteeseen I sisältymättömien tehoaineiden käytön jatkamisen osalta 12.8.2005 annetun asetuksen (EY) N:o

1335/2005 (EUVL L 211, s. 6) 1 artiklalla 30.9.2007 saakka niiden tehoaineiden osalta, joita arvioidaan asetuksella N:o 451/2000 säädetyn toisen vaiheen puitteissa.

Asian tausta

22 Kantajana oleva Cheminova A/S on vuonna 1938 perustettu tanskalainen yhtiö, jonka toimialaan kuuluu pääasiassa kasvinsuojeluaineiden valmistaminen ja kauppaaminen. Se pitää tuotteitaan kaupan kahdella tavalla: se joko myy niitä yhteisön markkinoilla suoraan asiakkaille käyttämällä omia kansallisia lupiaan tai se päättää myydä ne käsiteltävänä olevassa asiassa myös kantajina olevien Cheminova Agro Italia Srl:n, Cheminova Bulgaria EOOD:n ja Agrodan, SA:n kaltaisten tytäryhtiöiden tai asiakkaiden välityksellä. Viimeksi mainitussa tapauksessa myös näillä tytäryhtiöillä ja asiakkailla voi olla hallussaan kansallisia lupia.

23 Kantajana oleva Lodi SAS on ranskalainen yhtiö, joka on erikoistunut hyönteismyrkkyjen valmistukseen ja myyntiin. Se on Ranskassa useiden malationipohjaisten tuotteiden myyntilupien haltija.

24 Cheminova ilmoitti 24.8.2000 komissiolle haluavansa saada malationin sisällytetyksi direktiivin 91/414 liitteeseen I. Komissio hyväksyi tämän ilmoituksen ja sisällytti Cheminovan nimen ”ilmoituksen tekijöiden” luetteloon.

25 Cheminova toimitti esittelevälle jäsenvaltiolle asiakirja-aineistonsa tiivistelmän ja täydellisen asiakirja-aineistonsa (jäljempänä ilmoitettu asiakirja-aineisto) 25.4.2002 ja pyysi malationin käytön arviointia seuraavien neljän viljelmämuototyypin osalta: omenat, mansikat, alfalfa (eläinten ruoaksi tarkoitettu rehukasvi) ja koristekasvit (kasvihuonekasvit). Esittelevä jäsenvaltio ilmoitti 28.10.2002 komissiolle siitä, että Cheminovan esittämä asiakirja-aineisto oli täydellinen.

26 Esittelevä jäsenvaltio arvioi malationin, ja se toimitti arviokertomusluonnoksensa 2.2.2004 EFSA:lle. Arviokertomusluonnoksessaan esittelevä jäsenvaltio suositteli malationin sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I siten, että sen käyttö rajataan katteenalaisiin koristekasveihin.

27 EFSA toimitti Cheminovalle jäljennöksen arviokertomusluonnoksesta 15.4.2004.

28 Cheminova sai 14.6.2004 EFSA:n suorittamaan vertaisarviointiin osallistuvista asiantuntijoista muodostuvan yhteistyöelimen tai työryhmän (jäljempänä EPCO) edustajalta sähköpostiviestin, jossa sille ilmoitettiin, että ”jos se halusi, että uudet tiedot otetaan huomioon, [sen piti] pyytää esittelevältä jäsenvaltiolta etukäteistä suostumusta uusien tutkimusten hyväksymiselle”, ja että ”jos esittelevä jäsenvaltio hyväksyy uudet tutkimukset, se tekee lisäyksen, joka tutkitaan aikanaan”.

29 Esittelevä jäsenvaltio esitti EFSA:lle 15.1.2005 lisäyksen arviokertomusluonnokseen.

30 EFSA:n suorittaman vertaisarvioinnin kuluessa esiin nousi kaksi erityistä avointa kysymystä, joista toinen liittyi siihen, että malationissa on isomalationia, ja toinen liittyi tiettyjen aineenvaihduntatuotteiden, joilla on merkitystä toksikologiselta kannalta, vaikutuksiin.

31 Isomalationi on malationin epäpuhtaus. Silloin kun kemiallista yhdistettä tuotetaan tehtaassa, se sisältää nimittäin aina pienen määrän muita aineita tai epäpuhtauksia. Isomalationin genotoksisuus koskee riskiä siitä, että aine aiheuttaa perinnöllisen geneettisen vaurion ihmisille, jotka ovat altistuneet sille. Termi mutageeni tarkoittaa samaa kuin termi genotoksinen.

32 Aineenvaihduntatuote on kemiallinen yhdiste, joka muodostuu, kun ensimmäinen kemiallinen yhdiste muuttuu prosesseissa, jotka käynnistyvät eliöiden ympäristössä ja niiden aineenvaihdunnan kautta. Jos malationia esimerkiksi käytetään viljelmillä, se joutuu ihmisen ravintoketjuun joko epäsuorasti (karjan rehun tai juomaveden mukana) tai suoraan henkilön käyttämien elintarvikkeiden välityksellä. Lisäksi itse kasvi muodostaa malationista useita erilaisia kemiallisia hajoamistuotteita, joille ihminen tai eläimet myös altistuvat.

33 EPCO:n asiantuntijoiden kokouksen 21.2.2005 päivätystä pöytäkirjasta (EPCO 18) ilmenee, että kysymys isomalationin genotoksisuuden riskistä nousi esiin mainitussa kokouksessa ja että todettiin, ettei asiasta ole tietoja.

34 Kysymys malationin desmetyylistä aineenvaihduntatuotteena on noussut esiin EPCO:n asiantuntijoiden kokouksessa 23.2.2005 (EPCO 19). Mainitun kokouksen pöytäkirjan kohdassa 3.3. mainitaan, että ”malationin desmetyyliä ei voida pitää vähemmän myrkyllisenä kuin malationia” ja että ”kokous on päättänyt sisällyttää malationin desmetyylin jäämien määritelmään riskien arviointia varten”. Lisäksi päätettiin, että ”tietoja puuttuu edelleen”, että ”ilmoittajan piti toimittaa tietoja – –, jotka koskivat malationin desmetyylipitoisuuksia [maataloustuotteissa] ja jalostetuissa tuotteissa, paitsi jos osoitettaisiin, että malationin desmetyyli ei ole merkityksellinen toksikologiselta kannalta”, ja että ”ilmoittajan piti toimittaa tietoja malationin desmetyylin toksikologisista ominaisuuksista”.

35 Esittelevän jäsenvaltion edustaja lähetti Cheminovalle 3.3.2005 seuraavansisältöisen sähköpostiviestin:

”Pohdin sitä, onko teillä saatavilla tietoja, jotka koskevat malationin desmetyylitasoja eri hyödykkeissä, koska tämän tiedon avulla voisimme ainakin arvioida sen tasot nautitussa ravinnossa.”

36 Isomalationin genotoksisuuden riskistä esittelevän jäsenvaltion edustajan Cheminovalle 11.3.2005 lähettämässä sähköpostiviestissä todetaan seuraavaa:

”– –

Jos 0,2 prosentin spesifikaatio isomalationille hyväksytään (mikä on tilanne siltä osin kuin minulla on uusimmat tiedot EFSA:lta), pitäisi tehdä uusi Ames-testi malationilla, joka sisältää maksimaalisen tason kaikkia epäpuhtauksia. Jos kyseisen Ames-testin tulos on positiivinen, pitäisi tehdä in vivo sytogeneettinen testi. Tällä hetkellä EFSA:n mukaan mitään lisätutkimusta ei voida hyväksyä. Näin ollen vaatimukset tutkimuksista kirjataan tietojen puuttumiseksi.

– –”

37 Cheminova toimitti esittelevälle jäsenvaltiolle 24.6.2005 ehdotuksen, joka koski uutta Ames-testiä. Se lähetti esittelevälle jäsenvaltiolle 5.8.2005 uuden tutkimuksen, joka koski Ames-testiä ja sen tuloksia. Tutkimuksen loppupäätelmä oli, että ”testiaineen ei katsottu olevan mutageeninen esillä olevan testin olosuhteissa”.

38 Cheminova lähetti esittelevälle jäsenvaltiolle 7.10.2005 kertomuksen, ”jonka tarkoituksena oli vastata malationin desmetyyliaineenvaihduntatuotetta koskeviin avoimiin kysymyksiin”.

39 Esittelevä jäsenvaltio lähetti 18.10.2005 Cheminovalle sähköpostiviestin, jossa se ilmoitti Cheminovalle, että uuden Ames-testin tulos, joka oli esitetty vuoden 2005 elokuussa, oli ”negatiivinen”, että tutkimus oli ”hyväksyttävissä oleva” ja että ”tutkimuksen arviointi lähetetään EFSA:lle”.

40 Esittelevä jäsenvaltio esitti 26.10.2005 arviokertomusluonnokseensa uuden lisäyksen, jossa ilmoitettiin, että ”tekninen malationi ei ole mutageeninen [uuden Ames-]testin olosuhteissa” ja että tutkimus oli ”hyväksyttävissä oleva”.

41 Cheminova pyysi EFSA:lta 7.11.2005 päivätyllä sähköpostiviestillä, että kysymys isomalationin toksisuudesta käsiteltäisiin jäsenvaltioiden tasolla sen jälkeen, kun malationi olisi sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I. Se toimitti mainitussa viestissä myös selityksiä malationin desmetyylin toksisuudesta.

42 Cheminova lähetti esittelevälle jäsenvaltiolle 24.11.2005 päivätyllä sähköpostiviestillä malationin desmetyyliä koskevan toksisuustutkimuksen.

43 EFSA esitti 13.1.2006 komissiolle ”malationi-tehoaineen torjunta-ainevaaran arviointia koskevan vertaisarvioinnin johtopäätökset” (jäljempänä EFSA:n kertomus).

44 Genotoksisuusvaarasta EFSA:n kertomuksen 2.4 kohdassa selitetään seuraavaa:

”Malationista on tehty jonkin verran in vivo- ja in vitro -tutkimuksia.

Ihmisen lymfosyyteillä tehty kromosomivauriotesti sekä hiirillä tehty lymfoomatesti (kumpikin tutkimus on vuodelta 2001) ovat olleet positiivisia isomalationipitoisuudella, joka oli enintään 0,14 prosenttia. In vitro tehty UDS-testi oli negatiivinen (0,2 prosenttia isomalationia). Vaikka Ames-testi on ollut negatiivinen, laatua koskeva avoin kysymys nousi esiin, koska isomalationipitoisuudesta ei ollut annettu mitään tietoja.

Metabolisen aktivaation puuttuessa havaittiin kasvanut määrä metafaaseja, joissa oli kromosomivaurioita, kun tehtiin kromosomivauriotesti ihmisen lymfosyyteille, mutta tätä kasvanutta määrää ei enää huomattu myöhemmässä toisessa testissä, joka tehtiin pienemmillä konsentraatioilla. Molemmat in vivo -testit, jotka tehtiin somaattisilla soluviljelmillä, olivat negatiivisia (isomalationipitoisuus oli enintään 0,2 prosenttia).

Asiantuntijat katsoivat, että in vitro -testeissä havaitut positiiviset tulokset saattoivat johtua isomalationista ja muista epäpuhtauksista, kuten tietyistä julkaistuista tutkimuksista ilmenee. Julkaistuissa tutkimuksissa esiin tuoduista positiivisista vaikutuksista keskusteltiin kuitenkin kokouksessa: kaikki käytettävissä olevat tiedot tukevat päätelmää, jonka mukaan genotoksisuuden vaaraa in vivo ei ole. Arviokertomusluonnoksessa ei ole mitään tietoja isomalationin genotoksisuuden vaarasta. Asiantuntijat katsoivat, ettei isomalationipitoisuudella 0,03 prosenttia ollut genotoksisuuden vaaraa. Jos kuitenkin pidettiin voimassa hakemus, joka koski 0,2 prosentin isomalationipitoisuutta, EPCO:n kokouksessa nro 20 tultiin tulokseen, että uusi Ames-testi on tarpeen (isomalationipitoisuudella 0,2 prosenttia) tai on todettava, ettei tietoja ole. Jos mainitusta tutkimuksesta tulisi positiivinen tulos, ei olisi mahdollista asettaa raja-arvoja, ja toissijainen testi, UDS-testi, olisi tarpeen. Uusi Ames-testi 0,2 prosentin isomalationipitoisuudella esitettiin elokuussa 2005 ja esittelevä jäsenvaltio arvioi sen, mutta siitä ei ole tehty mitään vertaisarviointia."

45 EFSA:n kertomuksen osassa, jonka otsikko on "Johtopäätöksiä ja suosituksia", todetaan, että "on täytettävä tiedontarve, joka edellyttää genotoksisuutta koskevien täydentävien tutkimusten tekemistä, sekä osoitettava, ettei genotoksisuuden vaaraa ole, jotta voidaan täyttää (toksikologiselta kannalta) vaatimus siitä, että isomalationia on 0,2 prosenttia teknisessä tehoaineessa". Näin ollen EFSA:n kertomuksen mukaan "niin

kauan kuin sitä, että isomalationi ei ole genotoksinen, ei ole näytetty, riskin arviointia käyttäjän kannalta ei voida pitää ratkaistuna”.

46 Aineenvaihduntatuotteista EFSA:n kertomuksessa todetaan, että neljällä mainituntyyppisellä yhdisteellä voi olla toksikologista merkitystä eli malationin monokarboksyylihapolla (jäljempänä MMCA), malationin dikarboksyylihapolla (jäljempänä MDCA), malationin desmetyylillä ja malaoksonilla. EFSA:n kertomuksessa todetaan, ettei Cheminova ole toimittanut mitään tutkimusta MMCA:sta ja MDCA:sta. Samoin EFSA:n kertomuksessa todetaan myös, ”ettei ilmoittaja ole toimittanut mitään tutkimusta malationin desmetyylistä (DMM)”. EFSA korostaa tältä osin, että ”DMM:ää on löydetty rottien aineenvaihduntaan liittyvissä tutkimuksissa (pienenä annoksena, urosten virtsassa) ja [että] asiantuntijat ovat todenneet, että koska kokeellista tietoa ei ole, DMM:ää ei voida pitää vähemmän myrkyllisenä kuin malationia”.

47 EFSA:n kertomuksessa ilmoitetaan jäämistä lisäksi seuraavaa:

”– –

Vähän ennen toista malationia koskevaa keskustelua arviointikokouksessa hakija toimitti EFSA:lle kertomuksen, jossa ilmoitettiin, että vaikuttaa siltä, että esittelevä jäsenvaltio on saanut lisätietoja lokakuussa 2005. On todettava, että kyseisessä kertomuksessa hakija asettaa kyseenalaiseksi myös aiemmin pätevänä pidetyssä aineenvaihduntaa koskevassa tutkimuksessa julkaistut tulokset, mikä edellyttää kyseisen tutkimuksen uudelleenarviointia. Koska kyseiset tiedot on kuitenkin toimitettu huomattavan myöhään, niitä ei ole arvioitu eivätkä ne ole olleet vertaisarvioinnin kohteena ja on epävarmaa, voidaanko ne ottaa tutkittaviksi. Näin ollen jäämiä koskevan osan johtopäätöksessä ei viitata niihin.

– –”

48 EFSA:n kertomuksessa mainitaan vielä seuraavaa:

”Täydentävät tiedot malationin aineenvaihduntatuotteiden toksikologisesta merkityksestä ovat tarpeen. Kuluttajien altistusriskin osalta asiantuntijoiden kokous on todennut, ettei jäämistä ole tietoja. – – Koska riskistä ja/tai kuluttajien altistuksesta ei ole riittäviä tietoja niiden jäämien osalta, jotka johtuvat malationin käytöstä viljelmillä, joilla viljellään ihmisten ruokaa tai eläinten rehua, arviointia kuluttajien riskistä ei voida saattaa loppuun.”

49 Lopuksi EFSA:n kertomuksessa oli seuraava toteamus:

”Välittömän ja kroonisen kuluttajille aiheutuvan elintarvikeriskin arviointia ei voida saattaa loppuun. Riskin oikea arviointi on mahdollista vasta sen jälkeen, kun on saatu tiedot, jotka kattavat malationin desmetyylin ja malaoksonin osalta ilmenneet aukot. Aineenvaihduntatuotteiden MMCA ja MDCA merkitys kuluttajalle aiheutuvan riskin osalta on tällä hetkellä myös epäselvä – –”

50 Komissio ilmoitti Cheminovalle 6.2.2006 päivätyllä kirjeellä ”mahdollisuudesta esittää huomautuksia” EFSA:n kertomuksesta. Mainitussa kirjeessä komissio korosti, että ”kun otetaan huomioon lainsäädännössä asetetut tiukat määräajat ja EFSA:n ja komission välinen toimivallanjako, menettelyn tässä vaiheessa ei ole mahdollista ottaa huomioon uusia tietoja tai tutkimuksia eikä hyväksyä sitä, että käyttöohjeita muutetaan niin, että ne poikkeavat arvioinnin kohteena olleista käyttöohjeista”.

51 Cheminova vastasi komission 6.2.2006 päivättyyn kirjeeseen 17.3.2006 päivätyllä kirjeellä. Kyseisessä kirjeessä Cheminova vastasi avoimiin kysymyksiin, jotka liittyivät malationin sisältämään isomalationiin ja tiettyjen aineenvaihduntatuotteiden, joilla on merkitystä toksikologiselta kannalta, vaikutuksiin. Se pyysi myös komissiota ”ottamaan huomioon seikat, jotka se esitti kyseisten uusien kysymysten osalta – –, koska se ei merkittävästi hidastaisi uudelleenkäsittelyä”. Cheminova lähetti komissiolle 31.7.2006 huomautuksia, joissa toistettiin sen 17.3.2006 päivätyssä kirjeessä esiintuomat kysymykset.

52 Komissio ilmoitti 5.9.2006 päivätyllä kirjeellä vastaanottaneensa Cheminovan sille 31.7.2006 lähettämät huomautukset. Muistutettuaan siitä, että ”EFSA:n johtopäätökset – – muodostavat tieteellisen perustan lopulliselle päätökselle kunkin aineen osalta”, komissio lisäsi, että ”se tarkasti kunkin aineen sen omien ominaisuuksien mukaan ja otti tarvittaessa huomioon kaikkien jäljellejääneiden avointen kysymysten luonteen ennen lopullisen päätöksen tekemistä”.

53 Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea antoi 28.9.2006 puoltavan lausunnon siitä, että malationia ei sisällytetä direktiivin 91/414 liitteeseen I.

Riidanalainen päätös

54 Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaisesti komissio teki malationin sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin

91/414 liitteeseen I ja tätä ainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta 6.6.2007 päätöksen 2007/389/EY (EUVL L 146, s. 19; jäljempänä riidanalainen päätös), jonka päätösosa on seuraava:

”1 artikla

Malationia ei sisällytetä tehoaineena direktiivin 91/414 – – liitteeseen I.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että

a) malationia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat peruutetaan viimeistään 6 päivänä joulukuuta 2007;

b) malationia sisältäville kasvinsuojeluaineille ei myönnetä lupia eikä niiden lupia uusita tämän päätöksen julkaisemispäivästä lähtien.

3 artikla

Jäsenvaltioiden direktiivin 91/414 – – 4 artiklan 6 kohdan säännösten mukaisesti myöntämän lisäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja määräajan on päätyttävä viimeistään 6 päivänä joulukuuta 2008.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.”

55 Malationin sisällyttämättä jättämistä tehoaineena direktiivin 91/414 liitteeseen I perustellaan riidanalaisen päätöksen johdanto-osan viidennessä ja kuudennessa perustelukappaleessa seuraavasti:

”(5) Kyseisen tehoaineen arvioinnissa tuli esiin joitakin avoimia kysymyksiä. Käyttäjille, työntekijöille ja sivullisille aiheutuvaa riskiä ei voitu määrittää, koska teknisessä tehoaineessa on vaihtelevia määriä isomalationia, joka on epäpuhtaus, joka vaikuttaa merkittävästi malationin myrkyllisyyteen ja myös genotoksisuuteen, jonka mahdollisuutta ei voida sulkea pois. Saatavilla olevien tietojen perusteella ei ole myöskään voitu osoittaa, että syötävien kasvien välittömästä ja kroonisesta nauttimisesta aiheutuva kuluttajien arvioitu altistuminen olisi hyväksyttävissä, sillä tiettyjen toksikologisesti merkittävien metaboliittien vaikutuksista ei ole tarpeeksi tietoa. Näin ollen saatavilla olevien tietojen perusteella ei ole ollut mahdollista määrittää, täyttyvätkö kriteerit malationin sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 – – liitteeseen I.

(6) Komissio pyysi ilmoittajaa toimittamaan vertaisarvioinnin tuloksia koskevat huomautuksensa ja ilmoittamaan, aikooko se edelleen esittää tehoainetta koskevan hakemuksensa. Ilmoittajan toimittamat huomautukset on tutkittu huolellisesti. Esitetyistä perusteluista huolimatta edellä mainitut kysymykset ovat kuitenkin jääneet ratkaisematta, ja [EFSA:lle] toimitettujen ja sen asiantuntijakokouksissa arvioitujen tietojen perusteella tehdyt arvioinnit eivät ole osoittaneet, että malationia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voitaisiin odottaa yleisesti täyttävän ehdotetuissa käyttöolosuhteissa direktiivin 91/414 – – 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan vaatimukset.”

Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset

56 Kantajat nostivat riidanalaisen päätöksen kumoamista koskevan kanteen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 30.8.2007 jättämällään kannekirjelmällä.

57 Kantajat esittivät ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 5.9.2007 jättämällään erillisellä asiakirjalla EY 242 ja EY 243 artiklan nojalla vaatimuksen riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämisestä ja kaikkien asianmukaisten välitointen määräämisestä.

58 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hylkäsi tämän vaatimuksen asiassa T-326/07 R, Cheminova ym. vastaan komissio, 4.12.2007 antamallaan määräyksellä (Kok., s. II-4877) ja totesi, että oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin. Kantajat valittivat mainitusta määräyksestä 13.2.2008 ja yhteisöjen tuomioistuimen presidentti hylkäsi valituksen asiassa C-60/08 P (R), Cheminova ym. vastaan komissio, 24.3.2009 antamallaan määräyksellä.

59 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (kahdeksas jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn sekä pyysi työjärjestyksen 64 artiklan mukaisena prosessinjohtotoimenpiteenä kantajia esittämään erään asiakirjan. Kantajat noudattivat pyyntöä asetetussa määräajassa.

60 Asianosaisten lausumat ja heidän vastauksensa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin kuultiin 15.1.2009 pidetyssä istunnossa.

61 Kantajat esittivät istunnossa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen pyynnöstä täydellisen version EFSA:n kertomuksesta. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin antoi komissiolle lisäksi luvan sisällyttää asiakirja-aineistoon erään asiakirjan eli esittelevän jäsenvaltion Cheminovalle 11.4.2005 lähettämän sähköpostiviestin. Kantajat eivät esittäneet vastalauseita siitä, että kyseinen asiakirja sisällytetään asiakirja-aineistoon.

62 Kantajat vaativat, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

– ottaa kanteen tutkittavaksi ja toteaa sen perustelluksi tai muussa tapauksessa päättää tutkittavaksi ottamisesta pääasian käsittelyn yhteydessä

– kumoaa riidanalaisen päätöksen

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

63 Komissio vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

– jättää kanteen tutkimatta tai toissijaisesti toteaa sen perusteettomaksi

– velvoittaa kantajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Tutkittavaksi ottaminen

Asianosaisten lausumat

64 Kantajat väittävät, että niiden kanne voidaan ottaa tutkittavaksi.

65 Komissio katsoo, että riidanalainen päätös koskee suoraan ja erikseen Cheminovaa direktiivin 91/414 mukaisena ilmoittajana. Muita kantajia päätös ei kuitenkaan koske erikseen. Malationin myyjänä tai käyttäjänä oleminen ei riitä yksilöimään niitä EY 230 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitetulla tavalla. Kanne on siis jätettävä osittain tutkimatta.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

66 Ensinnäkin on todettava, että riidanalainen päätös on osoitettu jäsenvaltioille. Kuten komissio kuitenkin korostaa, Cheminovalla on katsottava olevan EY 230 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettu asiavaltuus. Koska Cheminova on asetuksen N:o 451/2000 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu malationi-nimisen tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I koskevan ilmoituksen tekijä, riidanalainen päätös, jossa komissio evää kyseisen sisällyttämisen, koskee sitä suoraan ja erikseen.

67 Kanne on siis otettava tutkittavaksi siltä osin kuin Cheminova on nostanut sen.

68 Koska kyseessä on useiden kantajien yhteinen kanne, ei muiden kantajien asiavaltuuksia kuitenkaan ole hyvin vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tarpeen tutkia (asia C-313/90, CIRFS ym. v. komissio, tuomio 24.3.1993, Kok., s. I-1125, Kok. Ep. XIV, s. I-95, 31 kohta; asia T-374/00, Verband der freien Rohrwerke ym. v. komissio, tuomio 8.7.2003, Kok., s. II-2275, 57 kohta ja asia T-282/06, Sun Chemical Group ym. v. komissio, tuomio 9.7.2007, Kok., s. II-2149, 50 kohta).

69 Näin ollen ei ole syytä prosessiekonomisten syiden vuoksi tarkastella erikseen Cheminova Agro Italian, Cheminova Bulgarian, Agrodanin ja Lodin nostaman kanteen tutkittavaksi ottamista.

Asiakysymys

70 Kantajat vetoavat kanteensa tueksi EY 241 artiklan mukaiseen lainvastaisuusväitteeseen ja kymmeneen kumoamisperusteeseen. Lainvastaisuusväite perustuu asetuksen N:o 1490/2002 20 artiklan lainvastaisuuteen. Kumoamisperusteet ovat järjestyksessä

seuraavat: ensimmäisen mukaan riidanalaisella päätöksellä ei ole objektiivista tieteellistä perustaa, toisen mukaan EY 95 artiklaa ja direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohtaa sekä 5 artiklan 1 kohtaa on rikottu, kolmannen mukaan luottamuksensuojan periaatetta on loukattu, neljännen mukaan suhteellisuusperiaatetta on loukattu, viidennen mukaan asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohtaa on rikottu, kuudennen mukaan syrjintäkiellon periaatetta on loukattu, seitsemännen mukaan hyvän hallinnon periaatetta on loukattu, kahdeksannen mukaan puolustautumisoikeuksia on loukattu, yhdeksännen mukaan toissijaisuusperiaatetta on loukattu ja EY 5 artiklaa on rikottu ja kymmenennen mukaan direktiivin 91/414 13 artiklaa on rikottu.

Asetuksen N:o 1490/2002 20 artiklan lainvastaisuutta koskeva väite

Asianosaisten lausumat

71 Kantajat toteavat, että asetuksen N:o 1490/2002, joka on annettu 14.8.2002, 20 artiklalla muutetaan huomattavasti niiden menettelyllisiä oikeuksia ja haitataan niiden perusteltuja odotuksia muuttamalla asetuksen N:o 451/2000 8 artiklaa niin, että EFSA pakotetaan osallistumaan sellaisten tehoaineiden arviointiin, jotka kuuluvat työohjelman toiseen vaiheeseen (kuten malationi), ja EFSA:aa pyydetään antamaan lausunto siitä, onko tehoaine direktiivin 91/414 turvallisuusvaatimusten mukainen ja sisällytetäänkö mainittu aine kyseisen direktiivin liitteeseen I. Ne muistuttavat tältä osin, että Cheminova oli tehnyt ilmoituksen malationista jo vuoden 2000 elokuussa ja lähettänyt esittelevälle jäsenvaltiolle täydellisen asiakirja-aineistonsa vuoden 2002 huhtikuussa.

72 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen on kantajien mukaan todettava asetuksen N:o 1490/2002 20 artikla lainvastaiseksi ja todettava, ettei mainittua artiklaa voida soveltaa kantajiin, koska mainittua säännöstä on sovellettu taannehtivin vaikutuksin meneillään olevaan malationin arviointiprosessiin. Tältä osin kantajat korostavat, ettei direktiivissä 91/414, asetuksessa N:o 451/2000 eikä asetuksen N:o 1490/2002 20 artiklassa ole minkäänlaista selitystä, jolla voitaisiin perustella se, että EFSA osallistuu taannehtivin vaikutuksin meneillään oleviin arviointimenettelyihin. Lisäksi

Cheminovan perusteltua luottamusta on kantajien mukaan loukattu, koska se ei ole voinut ennakoida sitä, että eri elin, kuten EFSA, osallistuu arviointimenettelyyn, eikä se ole myöskään voinut ennakoida arviointikertomusluonnoksen myöhäistä vertaisarviointia.

73 Vastauksessaan kantajat huomauttavat, että toisin kuin komissio väittää, asetuksella N:o 1490/2002 tehoaineen arviointimenettelyyn on lisätty lisävaiheena vertaisarviointi edellyttämällä täysin uuden elimen osallistumista. Ne selittävät tältä osin, että asetuksessa N:o 1490/2002 tehdään kolmannen osapuolen – EFSA:n – suorittamasta vertaisarvioinnista pakollista, kun taas vertaisarviointi oli vain mahdollista niiden säännösten mukaan, jotka olivat voimassa ennen asetuksella N:o 1490/2002 tehtyjä muutoksia. Lisäksi vertaisarvioinnin toteuttaa vastedes EFSA, joka on täysin itsenäinen elin, kun taas aikaisemmassa järjestelmässä sen toteuttivat komissio ja jäsenvaltiot ad hoc -pohjalta.

74 Komissio väittää, että kantajien esittämä lainvastaisuusväite on perusteeton.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

75 Ensinnäkin on muistutettava siitä, että asetuksen N:o 1490/2002 20 artiklalla on muutettu asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan säännöksiä. Kun jäsenvaltiot ja komissio, joka asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaan ”voi kuulla yhden tai useamman jäsenvaltion asiantuntijoita”, arvioivat tehoaineet ennen asetuksen N:o 1490/2002 voimaantuloa, asetuksessa N:o 1490/2002 annetaan EFSA:lle rooli tehoaineiden arvioinnissa. Näin ollen asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 1 kohdan mukaan, sellaisena kuin se on muutettuna, esittelevä jäsenvaltio osoittaa niiden tehoaineiden osalta, joiden osalta asiakirja-aineisto on katsottu täydelliseksi,

arviokertomusluonnoksen EFSA:lle, joka mainitun asetuksen 8 artiklan 7 kohdan mukaan arvioi sen ja antaa komissiolle lausunnon siitä, vastaako tehoaine direktiivin 91/414 turvallisuusvaatimuksia.

76 On todettava, että asetuksessa N:o 1490/2002 ei säädetä minkäänlaisesta sen säännösten eikä varsinkaan sen 20 artiklan, jota esillä oleva lainvastaisuusväite koskee, taannehtivasta soveltamisesta. Mainitun asetuksen 21 artiklan mukaan asetus on tullut voimaan seitsemäntenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, eli 28.8.2002 ja sen säännöksiä on sovellettu välittömästi mainitusta päivästä lukien. On lisäksi todettava, että esillä olevalla lainvastaisuusväitteellään kantajat eivät riitauta asetuksen N:o 1490/2002 20 artiklan laillisuutta sinänsä. Väitteillään ne kyseenalaistavat mainitun säännöksen väitetysti lainvastaisen soveltamisen meneillään olevaan malationin arviointimenettelyyn. Kantajien esittämä lainvastaisuusväite ei siis voi menestyä.

77 Siltä osin kuin esillä oleva lainvastaisuusväite voitaisiin luokitella uudelleen kumoamisperusteeksi, joka perustuu asetuksen N:o 1490/2002 20 artiklan lainvastaiseen soveltamiseen malationin arviointimenettelyyn, on muistutettava, että silloin, kun Cheminova ilmoitti komissiolle toivomuksestaan saada malationi sisällytettyä direktiivin 91/414 liitteeseen I, eli 24.8.2000, sovellettavassa säännöstössä ei säädetty mistään EFSA:n osallistumisesta. Kuitenkin silloin, kun esittelevä jäsenvaltio katsoi, että Cheminovan asiakirja-aineisto oli täydellinen, eli 28.10.2002, ja silloin, kun esittelevä jäsenvaltio viimeisteli arviokertomusluonnoksensa, jonka se toimitti EFSA:lle 2.2.2004, asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan uusia säännöksiä sovellettiin jo, joten mainittujen säännösten mukaan, kun niitä luetaan yhdessä asetuksen N:o 1490/2002 21 artiklan kanssa, esittelevän jäsenvaltion oli toimitettava arviokertomusluonnos EFSA:lle, jotta EFSA voi arvioida sen, täyttääkö malationi direktiivin 91/414 turvallisuusvaatimukset.

78 Kantajat eivät voi väittää, että asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan uusien säännösten välitön soveltaminen meneillään oleviin tehoaineiden arviointimenettelyihin oli lainvastaista.

79 Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee nimittäin, että toisin kuin yhteisön aineellisoikeudellisia sääntöjä, joita on tulkittava siten, että ne eivät lähtökohtaisesti koske tilanteita, jotka ovat syntyneet ennen niiden voimaantuloa, menettelysääntöjä sovelletaan välittömästi (ks. yhdistetyt asiat T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 ja T-98/03, SP v. komissio, tuomio 25.10.2007, Kok., s. II-4331, 116 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

80 Asetuksen N:o 1490/2002 säännökset, joissa säädetään siitä, että EFSA osallistuu tehoaineiden arviointimenettelyyn, ovat menettelysääntöjä, joita edellisessä kohdassa siteeratun oikeuskäytännön mukaan sovelletaan välittömästi, eikä mikään erityinen perustelu ole tältä osin tarpeen asetuksessa N:o 1490/2002.

81 Luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista koskevasta perusteesta on vielä muistutettava, että oikeus vaatia luottamuksensuojaa koskee kaikkia oikeussubjekteja, jotka ovat sellaisessa tilanteessa, josta ilmenee, että heille on yhteisön toimielimen antamien täsmällisten vakuuttelujen vuoksi syntynyt perusteltuja odotuksia (yhdistetyt asiat C-37/02 ja C-38/02, Di Lenardo ja Dilexport, tuomio 15.7.2004, Kok., s. I-6911, 70 kohta; asia T-203/96, Embassy Limousines & Services v. parlamentti, tuomio 17.12.1998, Kok., s. II-4239, 74 kohta ja asia T-71/06, Enercon v. SMHV (tuulienergian muunnin), tuomio 15.11.2007, 36 kohta, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa; ks. myös vastaavasti asia C-104/97 P, Atlanta v. Euroopan yhteisö, tuomio 14.10.1999, Kok., s. I-6983, 52 kohta). Koska kantajat eivät edes väitä, että ne olisivat saaneet yhteisöjen hallinnolta täsmällisiä vakuutteluja siitä, että uusia menettelysääntöjä, joissa säädetään EFSA:n osallistumisesta, ei sovellettaisi malationin arviointimenettelyyn, esillä olevaa kanneperustetta ei voida hyväksyä.

82 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että vaikka esillä oleva lainvastaisuusväite voitaisiin luokitella uudelleen kumoamisperusteeksi, se olisi silti hylättävä.

Ensimmäinen kanneperuste, joka perustuu siihen, että riidanalaisella päätöksellä ei ole objektiivista tieteellistä perustaa

Asianosaisten lausumat

83 Kantajat huomauttavat, että riidanalainen päätös perustuu seuraaviin tieteellisiin johtopäätöksiin: johtopäätös, jonka mukaan isomalationin genotoksisuutta ei voida sulkea pois, ja johtopäätös, jonka mukaan siitä, millaisen altistuksen kuluttajat saavat viljelmien kautta, ei ole riittävästi tietoja siltä osin kuin on kyse tietyistä aineenvaihduntatuotteista, joilla on merkitystä toksikologiselta kannalta.

84 Kummastakaan mainituista kahdesta johtopäätöksestä ei kuitenkaan kantajien mukaan ole tieteellistä näyttöä.

85 Ensinnäkin sekä in vivo toteutetusta UDS-tutkimuksesta, jonka Cheminova on toimittanut vuonna 2002, että Ames-testistä vuodelta 2005 ilmenee, että isomalationin genotoksisuus voidaan kantajien mukaan sulkea pois (ks. 37 kohta edellä). Riidanalainen päätös on täysin vastakkainen kuin sen laboratorion johtopäätökset, joka on tehnyt Ames-testin, ja esittelevän jäsenvaltion, joka on hyväksynyt mainitun laboratorion saamat tulokset, arviointi. Cheminovalle 18.10.2005 lähettämässään sähköpostiviestissä esittelevä jäsenvaltio on todennut, että tulos oli negatiivinen, ja päivittänyt arviokertomusluonnostaan 26.10.2005 päivätyllä lisäyksellä, joka on samana päivänä lähetetty EFSA:lle ja jossa on korostettu, että Ames-testi vahvisti, että malationiin, jonka isomalationikonsentraatio ei ylitä 0,2:ta prosenttia, ei liity genotoksisuuden vaaraa.

86 Kantajat muistuttavat vuonna 2005 tehdyn Ames-testin taustasta. EPCO:n 21.2.2005 pidetyn asiantuntijakokouksen (EPCO 18) pöytäkirjasta ilmenee, että asiantuntijat olivat katsoneet, että ”on tarpeen tehdä uusi Ames-testi, jos EPCO 20 [vahvistaa], että realistinen isomalationipitoisuus on 0,2 prosenttia (tai enemmän)”, ja että ”jos mainittu testi osoittautuu positiiviseksi, ei ole mahdollista määrittää raja-arvoja ja toinen testi eli UDS-testi on tarpeen”. Ne korostavat kuitenkin, että mainittu UDS-testi, joka on tehty koeaineella, jonka isomalationipitoisuus on 0,2 prosenttia, oli jo sisällytetty ilmoitet-

tuun asiakirja-aineistoon osoittamaan, ettei genotoksisuuden vaaraa ole. Pyynnöllä, joka koski Ames-testin tekemistä, ei siis ollut kantajien mukaan merkitystä.

87 Positiivisesta Ames-testistä olisi kantajien mukaan ollut tieteelliseltä kannalta seurauksena vain se, että olisi ollut tarpeen tehdä in vivo UDS-tutkimus, joka on tutkimus, jonka Cheminova on jo toimittanut ilmoitetussa asiakirja-aineistossa ja jonka sekä esittelevä jäsenvaltio että EFSA ovat jo arvioineet, kuten arviokertomusluonnoksesta ja EFSA:n kertomuksesta ilmenee. Mainitun tutkimuksen, joka on suoritettu in vivo, tulokset olivat negatiivisia eli ne vahvistivat Ames-tutkimuksen tulokset, joiden mukaan genotoksisuutta ei ollut. Myös EFSA tuli mainittuun johtopäätökseen kertomuksessaan, jossa todettiin, että ”kaiken kaikkiaan malationiin ei liity in vivo -olosuhteissa genotoksisuuden vaaraa”.

88 Toiseksi aineenvaihduntatuotteista ja erityisesti malationin desmetyylistä kantajat toteavat, että esittelevä jäsenvaltio ja/tai EFSA ovat nostaneet esiin kaksi avointa kysymystä sen jälkeen, kun esittelevä jäsenvaltio on saanut valmiiksi arviokertomusluonnoksen ja toimittanut sen EFSA:lle 2.2.2004. Ensimmäinen avoin kysymys liittyy siihen, että elintarvikeviljelmillä on mahdollisesti malationin desmetyyliä kasvien aineenvaihduntatuotteena. Cheminova toimitti esittelevälle jäsenvaltiolle omenilla tehtyjä tutkimuksia 24.12.2004. Kyseisessä tutkimuksessa löytyi malationin desmetyyliä aineenvaihduntatuotteena. Kyseisen aineenvaihduntatuotteen merkityksestä toksikologisesta näkökulmasta ei kuitenkaan voitu tehdä lopullisia johtopäätöksiä kyseisen tutkimuksen nojalla. Mainittua tutkimusta ei myöskään muodollisesti edellytetty riskien arviointimenettelyä varten, koska Cheminova oli toimittanut kasvien aineenvaihduntaa koskevia tutkimuksia neljältä erityyppiseltä viljelmältä, mikä olisi katsottava riittäväksi tämän erityisen tiedontarpeen tyydyttämiseksi.

89 Toinen avoin kysymys liittyy kantajien mukaan siihen, että malationi mahdollisesti muuntuu käsiteltyjen viljelmien teollisen tai kotitalouksissa tapahtuvan jalostamisen kuluessa. Jotta tähän kysymykseen voitiin vastata, tehtiin viljelmien jalostamista simuloiva tutkimus, joka saatettiin esittelevän jäsenvaltion tietoon vuoden 2004 kesäkuussa, mitä seurasi selitys vuoden 2004 elokuussa (toimitettu vastauksena esittelevän jäsenvaltion vuoden 2004 heinäkuussa esittämään kysymykseen). Cheminova toimitti esittelevälle jäsenvaltiolle yksityiskohtaisemman arvioinnin 19.11.2004.

90 Näitä kahta avointa kysymystä koskevien tutkimusten perusteella esittelevä jäsenvaltio laati lisäyksen arviokertomusluonnokseen ja lähetti sen 15.1.2005 EFSA:n tutkittavaksi EPCO:n asiantuntijoiden kokouksessa.

91 Kantajat korostavat, että kuluttajien mahdollisen altistumisen riski voidaan sulkea pois, kun on kyse niistä kahdesta käytöstä, joita varten malationi on ilmoitettu, eli koristekasvit ja alfalfa. Ihmiset eivät nimittäin syö koristekasveja eivätkä alfalfaa. Jäämien määritelmää ja kuluttajien altistusta koskeva keskustelu ei siis koske näitä käyttöjä.

92 Kun komissio myönsi vastineessaan, että aineenvaihduntatuotteiden myrkyllisyyteen liittyvä avoin kysymys ”teki malationin sisällyttämisestä liitteeseen I mahdotonta ruokakasviviljelmillä käytön osalta”, komissio myönsi kantajien mukaan, että mainitulla avoimella kysymyksellä ei ollut merkitystä yhden niiden neljästä käytöstä osalta, joiden osalta Cheminova oli hakenut sisällyttämistä liitteeseen, eli käyttö koristekasveille, joka ei mitenkään altistanut kuluttajia ruokakasviviljelmien välityksellä. Kantajat muistuttavat tältä osin, että esittelevä jäsenvaltio oli suositellut arviokertomusluonnoksessaan malationin sisällyttämistä liitteeseen nimenomaisesti tätä käyttöä varten.

93 Kantajat tuovat esiin sen, että komissio ei ole ottanut huomioon kaikkia Cheminovan esittämiä tietoja aineenvaihduntatuotteista eikä etenkään malationin desmetyylistä. Erityisesti Cheminovan esittelevälle jäsenvaltiolle 7.10.2005 toimittamaa kertomusta, jonka ”tarkoituksena oli vastata malationin desmetyyli -nimiseen aineenvaihduntatuotteeseen liittyviin avoimiin kysymyksiin”, Cheminovan EFSA:lle 7.11.2005 toimittamia yksityiskohtaisia selityksiä, jotka koskivat puuttuvia tietoja, ja esittelevälle jäsenvaltiolle 24.11.2005 toimitettuja tutkimuksia, joiden tarkoituksena oli vastata avoimeksi jääneisiin kysymyksiin ja tiedon puutteisiin, jotka oli todettu EPCO:n asiantuntijoiden kokouksessa (EPCO 19), ei ollut mitenkään otettu huomioon. Merkityksellisissä tutkimuksissa ja toimitetuissa tiedoissa tullaan seuraavaan tulokseen: ensinnäkään malationin desmetyyli ei ole merkittävä aineenvaihduntatuote hedelmissä (omenoissa), joten sitä ei ole syytä sisällyttää malationin jäämien määritelmään tällä perusteella, ja toiseksi malationin desmetyyli ei ole myrkyllisempää kuin malationi, joten sitä ei ole syytä sisällyttää malationin jäämien määritelmään väitettyjen luonteeltaan toksikologiaan liittyvien huolten perusteella.

94 Koska komissio ei ole ottanut huomioon kaikkia edellä 85–93 kohdassa mainittuja tietoja ja tutkimuksia, riidanalaisen päätöksen johdanto-osan perustelukappaleiden toteamus siitä, että tiedot eivät ole riittäviä, ei pidä paikkaansa eikä ole perusteltu. Kantajat viittaavat asiassa T-13/99, Pfizer Animal Health vastaan neuvosto, 11.9.2002 annettuun tuomioon (Kok., s. II-3305, 165 kohta) ja toteavat, että koska tieteellisen johtopäätöksen, jonka mukaan isomalationin genotoksisuuden vaaraa ei voida sulkea pois ja malationin aineenvaihduntatuotteet ovat omiaan synnyttämään vaaran siitä, että kuluttajat altistuvat viljelmien välityksellä, tueksi ei ole objektiivista ja pätevää tieteellistä perustaa, riidanalainen päätös on kumottava.

95 Kolmanneksi kantajat huomauttavat vastauksessaan ilmoitetun asiakirja-aineiston väitetystä epätäydellisyydestä, että esittelevä jäsenvaltio on itse todennut, että asiakirja-aineisto on täydellinen. Kantajat väittävät, että asetuksen N:o 451/2000 7 artiklan mukaan mainitunlainen toteaminen edellyttää väistämättä, että esittelevä jäsenvaltio on katsonut, että ilmoitettu asiakirja-aineisto sisälsi kaikki tehoaineen arvioimiseksi direktiivissä 91/414 edellytetyt tiedot. Joka tapauksessa Cheminova on mainitun toteamuksen vuoksi perustellusti luottanut siihen, että kaikki tarvittavat tiedot oli toimitettu. Se, että esittelevä jäsenvaltio on sen jälkeen arvioinut ilmoitetun asiakirja-aineiston ja lopulta suositellut tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen – pyytämättä lisätietoja – tukee sitä, että ilmoitettu asiakirja-aineisto oli katsottu täydelliseksi. Vaikka ilmoitettu asiakirja-aineisto olisi ollut epätäydellinen, vastakkainen toteamus merkitsee kantajien mukaan komission ristiriitaista menettelyä, jonka perusteella määräaikoja on pidennettävä asiakirja-aineiston täydentämiseksi.

96 Neljänneksi komission väitteestä, jonka mukaan Cheminovalle ei ollut esitetty minkäänlaista täydentäviä tietoja koskevaa pyyntöä ja jonka mukaan Cheminova oli reagoinut oma-aloitteisesti vertaisarvioinnissa esiin tulleisiin kysymyksiin, kantajat toteavat, että isomalationin genotoksisuutta ja malationin desmetyylin myrkyllisyyttä koskevien uusien tietojen toimittamisesta oli tehty selvä pyyntö. Todettuaan, että esittelevä jäsenvaltio oli toimittanut arviokertomusluonnoksen EFSA:lle myöhässä (yli kolme kuukautta) ja sittemmin EFSA oli ollut myöhässä tehoaineen arvioinnissa (noin vuoden), kantajat huomauttavat, että EPCO on 21.2.2005 pidetyssä kokouksessa todennut tietojen puutteen isomalationin genotoksisuuden osalta ja nimenomaisesti pyytänyt täydentäviä tietoja. Mainitun kokouksen pöytäkirjasta nimittäin ilmenee, että ”[todettiin], että malationin genotoksisuuden vaaraa koskevia tietoja ei ole ja että

pyydetään uuden Ames-testin tekemistä (isomalationipitoisuudella 0,2 prosenttia)”. Esittelevä jäsenvaltio antoi mainitun tiedon Cheminovalle 13.6.2005.

97 Kantajien mukaan EPCO totesi myös 23.2.2005 pidetyssä kokouksessaan, ettei malationin desmetyyliä koskevia tietoja ole. Kyseisen kokouksen pöytäkirjassa mainittiin, että ”ilmoittajan [piti] toimittaa tietoja, jotka koskevat malationin desmetyylin toksikologisia ominaisuuksia”. Esittelevä jäsenvaltio lähetti sen jälkeen 3.3.2005 Cheminovalle sähköpostiviestin ja ilmoitti sille, että ”jotta voitiin arvioida kulutus siten, että malationin desmetyyli otetaan huomioon, eri elintarvikkeita koskevat tiedot olivat tarpeen”.

98 Isomalationin genotoksisuutta koskevista avoimista kysymyksistä on todettava, että kantajien mukaan ne ovat lähettäneet esittelevälle jäsenvaltiolle testiehdotuksen 24.6.2005. Kantajat ovat sitten suorittaneet testin ja toimittaneet tulokset esittelevälle jäsenvaltiolle 5.8.2005. Esittelevä jäsenvaltio on vahvistanut Cheminovalle 18.10.2005, että tulos oli ”negatiivinen”, että tutkimus oli ”hyväksyttävissä oleva” ja että ”tutkimuksen arviointi lähetettäisiin EFSA:lle”. Esittelevä jäsenvaltio muutti sitten arviokertomusluonnosta 26.10.2005 tehdyllä lisäyksellä, jossa todettiin, että ”EPCO 18 päätöksen mukaisesti ilmoittajan [piti] tehdä Ames-testi”, että ”ilmoittaja on esittänyt tutkimuksen vuoden 2005 elokuulta” ja että ”tekninen malationi ei ole mutageeninen [mainitun] testin olosuhteissa”.

99 Kantajien mukaan EFSA ei tuonut uutta Ames-testiä vertaisarvioinnin kohteeksi. Myöskään riidanalaisessa päätöksessä ei otettu huomioon uuden testin tuloksia.

100 Kantajien mukaan malationin desmetyylistä on todettava, että ne toimittivat esittelevälle jäsenvaltiolle testiehdotuksen 4.4.2005. Ne toimittivat tältä osin muita asiakirjoja esittelevälle jäsenvaltiolle vuoden 2005 lokakuussa ja EFSA:lle vuoden 2005 marraskuussa. Kantajat toimittivat esittelevälle jäsenvaltiolle 24.11.2005 tutkimuksia, jotka koskivat esiin nousseita avoimia kysymyksiä ja jotka osoittivat, että malationin desmetyylistä ei ollut huolta. Esittelevä jäsenvaltio ja EFSA eivät kumpikaan ole arvioineet näitä tutkimuksia. Riidanalaisessa päätöksessä jätettiin myös huomiotta niiden tulokset.

101 Kantajien mukaan EFSA:n ja komission olisi pitänyt ottaa huomioon Cheminovan toimittamat lisätiedot, koska esittelevä jäsenvaltio ja EFSA olivat katsoneet, että kyseiset tiedot olivat tarpeen esiin nousseisiin kahteen avoimeen kysymykseen vastaamiseksi.

102 Kantajat muistuttavat myös vastauksessaan siitä, että EFSA:n kertomus on, kuten komissiokin sitä paitsi myöntää, riidanalaisen päätöksen tieteellinen perusta. Puolustuksessaan komissio kuitenkin tuo esiin lukuisia avoimia kysymyksiä, joita ei ole mainittu EFSA:n kertomuksessa. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen pitää kantajien mukaan jättää huomiotta ne avoimet kysymykset, joita ei ole mainittu kyseisessä kertomuksessa. Jos riidanalainen päätös perustuu muihin syihin kuin niihin, jotka siinä on esitetty, se on joka tapauksessa puutteellisesti perusteltu, mikä rikkoo EY 253 artiklaa.

103 Komissio väittää, että ensimmäinen kanneperuste on hylättävä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

104 On todettava, että EFSA:n kertomus on riidanalaisen päätöksen tieteellinen perusta. Malationin sisällyttämättä jättäminen direktiivin 91/414 liitteeseen I on perusteltu riidanalaisen päätöksen johdanto-osan neljännessä, viidennessä ja kuudennessa perustelukappaleessa EFSA:n johtopäätöksillä. Tämä seikka, jota kantajat eivät kiistä, on lisäksi vahvistettu komission 5.9.2006 päivätyssä kirjeessä, joka on osoitettu Cheminovalle ja jossa komissio toteaa, että EFSA:n johtopäätökset ”muodostavat tieteellisen perustan lopulliselle päätökselle kunkin aineen osalta”.

105 Riidanalaisen päätöksen johdanto-osan viidennestä perustelukappaleesta ilmenee, että EFSA:n johtopäätöksissä on tullut esiin ”joitakin avoimia kysymyksiä”, jotka olivat perusteena malationin sisällyttämättä jättämiselle direktiivin 91/414 liitteeseen I. Komissio esittää ne riidanalaisessa päätöksessä seuraavasti. Yhtäältä komission mukaan ”käyttäjille, työntekijöille ja sivullisille [isomalationista] aiheutuvaa riskiä ei

voitu määrittää", kun otetaan huomioon se, että "teknisessä tehoaineessa on vaihtelevia määriä isomalationia, joka on epäpuhtaus, joka vaikuttaa merkittävästi malationin myrkyllisyyteen ja myös genotoksisuuteen, jonka mahdollisuutta ei voida sulkea pois" (riidanalaisen päätöksen johdanto-osan viides perustelukappale). Toisaalta "saatavilla olevien tietojen perusteella ei ole myöskään voitu osoittaa, että syötävien kasvien välittömästä ja kroonisesta nauttimisesta aiheutuva kuluttajien arvioitu altistuminen olisi hyväksyttävissä, sillä tiettyjen toksikologisesti merkittävien metaboliittien vaikutuksista ei ole tarpeeksi tietoa" (riidanalaisen päätöksen johdanto-osan viides perustelukappale).

106 Sen arvioimiseksi, puuttuuko riidanalaisessa päätöksessä todetuilta avoimilta kysymyksiltä objektiivinen ja pätevä tieteellinen perusta, kuten kantajat väittävät, on muistutettava siitä, että kuten direktiivin 91/414 johdanto-osan viidennestä, kuudennesta ja yhdeksännestä perustelukappaleesta ilmenee, kyseisellä direktiivillä pyritään yhteisön sisäisen kasvinsuojeluaineiden kaupan rajoitusten poistamiseen pitämällä kuitenkin yllä korkea ympäristön sekä ihmisten ja eläinten terveyden suojelun taso. Komissiolla on tältä osin oltava laaja harkintavalta, jotta se voi tehokkaasti tavoitella sille asetettua päämäärää, kun otetaan huomioon ne monitahoiset tekniset arvioinnit, jotka sen on tehtävä (asia C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés v. komissio, tuomio 18.7.2007, Kok., s. I-6557, 74 ja 75 kohta).

107 Tämän harkintavallan käyttö ei kuitenkaan jää laillisuusvalvonnan ulkopuolelle. Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä nimittäin ilmenee, että yhteisöjen tuomioistuinten tehtävänä on laillisuusvalvonnan puitteissa valvoa, että menettelysääntöjä on noudatettu, että komission huomioon ottamat tosiseikat pitävät asiallisesti paikkansa, ettei näitä tosiseikkoja ole arvioitu ilmeisen virheellisesti ja ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin (ks. edellä kohdassa 106 mainittu asia Industrias Químicas del Vallés v. komissio, tuomion 76 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

108 Kantajien väitteitä, jotka koskevat ensinnäkin vaaraa siitä, että malationissa on isomalationia, sitten tiettyjen sellaisten aineenvaihduntatuotteiden vaikutuksia, joilla on merkitystä toksikologiselta kannalta, ja lopuksi vielä sitä, että ilmoitetun asiakirja-aineiston väitetään olevan täydellinen, sekä riidanalaisen päätöksen puutteellisia perusteluja on käsiteltävä tässä järjestyksessä siten, että mainittu oikeuskäytäntö otetaan huomioon.

– Ensimmäinen avoin kysymys, joka liittyy siihen, että malationissa on isomalationia

1. Kantajien väitteiden tehokkuus

109 On muistutettava siitä, että isomalationi on malationin epäpuhtaus. Kantajat vetoavat lähinnä siihen, että eri tieteellisistä testeistä ilmenee, että isomalationin genotoksisuus voidaan sulkea pois. Komissio on siis kantajien mukaan tehnyt ilmeisen arviointivirheen, kun se on katsonut riidanalaisen päätöksen johdanto-osan viidennessä perustelukappaleessa, että ”[isomalationin] genotoksisuuden mahdollisuutta ei voida sulkea pois”.

110 On kuitenkin huomautettava, että riidanalaisessa päätöksessä todettu ensimmäinen avoin kysymys ei koske ainoastaan isomalationin genotoksisuutta. Riidanalaisen päätöksen johdanto-osan viidennestä perustelukappaleesta nimittäin ilmenee, että komissio liittää isomalationiin kaksi riskiä eli ensinnäkin sen seikan, että kyseinen ”epäpuhtaus – – vaikuttaa merkittävästi malationin myrkyllisyyteen”, ja toiseksi sen, että sen ”[genotoksisuuden] – – mahdollisuutta ei voida sulkea pois”. Kun asianosaisilta on tiedusteltu asiaa istunnossa, ne ovat vahvistaneet tämän tavan lukea riidanalaisen päätöksen sisältö, mikä on kirjattu istuntopöytäkirjaan.

111 Isomalationin merkityksestä malationin toksikologisessa profiilissa on todettava, että kyseinen riski on selvästi todettu EFSA:n kertomuksessa, joka muodostaa riidanalaisen päätöksen tieteellisen perustan. EFSA:n kertomuksessa mainitaan, että ”neljää epäpuhtautta on pidettävä merkityksellisinä ja niistä isomalationi on ongelma toksikologiselta kannalta” ja että ”yksi suurimmista ongelmista liittyy isomalationin toksikologiseen vaikutukseen malationin toksikologisessa profiilissa”. EFSA:n kertomuksessa todetaan lisäksi, että ”malationi, johon on lisätty 2 prosenttia isomalationia, on noin kymmenen kertaa myrkyllisempää kuin puhdas malationi ilman isomalationia”. Isomalationin myrkyllisyyden arviointia mutkistaa vielä se seikka, että kuten EFSA:n kertomuksesta ilmenee, ”isomalationin määrä lisääntyy jopa malationin varastoinnin aikana sekä ajan kulumisen että lämpötilan suhteen kertoimella 2–10”.

112 Kuten EPCO:n 21.2.2005 pidetystä kokouksesta jo ilmeni, ”oli tullut ilmeiseksi, että teknisen tehoaineen myrkyllisyys lisääntyy, kun isomalationi lisääntyy” ja että ”tältä osin [tarvittiin] lisätietoja”. Samoin esittelevän jäsenvaltion arviokertomusluonnokseen 15.1.2005 toimittamassa lisäyksessä oli toteamus, että ”isomalationi vaikutti malationin välittömään myrkyllisyyteen suun kautta nautittuna enemmän kuin mitä olisi voinut odottaa sen suhteellisen osuuden perusteella” ja että ”pienet isomalationin lisäykset olivat johtaneet suun kautta nautitun malationin välittömän myrkyllisyyden merkittävään lisääntymiseen”.

113 Vaikka isomalationin osuutta malationin myrkyllisyydessä ei ole sisällytetty ”kriittisiin avoimiin kysymyksiin”, jotka on todettu EFSA:n kertomuksessa, mainitussa kertomuksessa isomalationin vaikutus malationin toksikologiseen profiiliin luokitellaan kuitenkin ”suureksi ongelmaksi” ja sisällytetään mainitun kertomuksen liitteenä olevaan luetteloon ”loppupäätelmistä”.

114 Kuten edellä 110 kohdassa on todettu, riidanalaisen päätöksen johdanto-osan viidennessä perustelukappaleessa komissio on joka tapauksessa perustellut sen, että se on evännyt malationin sisällyttämisen direktiivin 91/414 liitteeseen I, muun muassa viittaamalla siihen, että isomalationi vaikuttaa merkittävästi malationin toksikologiseen profiiliin.

115 Kannekirjelmässään kantajat eivät kuitenkaan saata kyseenalaiseksi sitä seikkaa, että isomalationi vaikuttaa merkittävästi malationin toksikologiseen profiiliin. Kuten ne ovat istunnossa myöntäneet, ne ovat nimittäin keskittyneet perusteluissaan vain kiistämään isomalationin genotoksisuuden.

116 Koska kantajien perustelut, jotka koskevat ensimmäistä avointa kysymystä, koskevat ainoastaan toteamusta, jonka mukaan isomalationin genotoksisuutta ei voida sulkea pois, on katsottava, että ne ovat tehottomia (ks. vastaavasti asia T-126/99, Graphischer Maschinenbau v. komissio, tuomio 14.5.2002, Kok., s. II-2427, 49–51 kohta ja asia T-210/01, General Electric v. komissio, tuomio 14.12.2005, Kok., s. II-5575, 43 kohta).

Ne koskevat nimittäin vain ensimmäistä niistä kahdesta tieteellisestä toteamuksesta, joihin ensimmäinen avoin kysymys riidanalaisessa päätöksessä pohjautuu.

117 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo kuitenkin aiheelliseksi tutkia täydentävästi kantajien väitteet, joilla riidanalaisen päätöksen lainmukaisuus asetetaan kyseenalaiseksi siltä osin kuin siinä todetaan, että isomalationin genotoksisuutta ei voida sulkea pois.

2. Isomalationin genotoksisuus

118 On todettava, että Cheminovan ilmoittama malationi-nimisen tehoaineen isomalationi-nimisen epäpuhtauden raja-arvo on 0,2 prosenttia. Kantajat katsovat, että malationin genotoksisuus isomalationipitoisuudella 0,2 prosenttia voidaan sulkea pois, ja viittaavat in vivo suoritettuun UDS-tutkimukseen, joka sisältyi ilmoitettuun asiakirja-aineistoon, ja Ames-testiin, joka toimitettiin esittelevälle jäsenvaltiolle vuoden 2005 elokuussa.

a) In vivo suoritetun UDS-tutkimuksen väitetty huomiotta jättäminen

119 Ensinnäkin on tutkittava, saattoiko komissio EFSA:n kertomuksessa tehtyjen toteamusten, jotka muodostavat riidanalaisen päätöksen tieteellisen perustan, perusteella todeta, että isomalationin genotoksisuutta ei voida sulkea pois.

120 Vaikka EFSA:n kertomuksesta ilmenee, että ”asiantuntijat katsoivat, ettei isomalationipitoisuudella 0,03 prosenttia ollut genotoksisuuden vaaraa”, on todettava saman kertomuksen perusteella, ettei EFSA:n ja komission ollut mahdollista todeta, ettei genotoksisuuden vaaraa ole isomalationin raja-arvolla 0,2 prosenttia, pelkästään ilmoitettuun asiakirja-aineistoon sisältyvien seikkojen perusteella. Ilmoitettuun asiakirja-aineistoon sisältyvien isomalationin genotoksisuutta koskevien tutkimusten

perusteella ei nimittäin ollut mahdollista tehdä luotettavia johtopäätöksiä isomalationin 0,2 prosentin osuudesta, koska tietyt tutkimukset oli tehty kyseisen epäpuhtauden eri pitoisuudella ja toisissa tutkimuksissa ei edes mainittu isomalationin pitoisuutta.

121 Yhtäältä EFSA:n kertomuksessa viitataan siis kahteen vuonna 2001 sellaisella malationilla, jonka isomalationipitoisuus oli 0,14 prosenttia, tehtyyn testiin, joista oli tullut positiivinen tulos. Kyseessä ovat EPCO:n 21.2.2005 pidetyn kokouksen (EPCO 18) pöytäkirjassa mainitut testit Edwards 2001 a ja Edwards 2001 b. Toisaalta EFSA:n kertomuksessa on ilmoitettu, että vaikka ilmoitettuun asiakirja-aineistoon sisältyvän vuoden 1987 Ames-testin tulos oli negatiivinen, kyseisessä testissä ei mainittu isomalationin pitoisuutta, joka oli otettu huomioon mainitun testin tekemistä varten.

122 Lopuksi EFSA:n kertomukseen sisältyy johtopäätös siitä, ”että genotoksisuudesta [oli] toimitettava muita tutkimuksia ja [että oli] osoitettava, ettei genotoksista potentiaalia ole, jotta isomalationin 0,2 prosentin raja-arvo teknisessä tehoaineessa voidaan kattaa”, ja siinä täsmennettiin, että ”niin kauan kuin sitä, että isomalationi ei ole genotoksinen, ei ole näytetty toteen, riskin arviointia toimijan kannalta (AOEL) ei voida pitää ratkaistuna”.

123 Kun otetaan huomioon se, että ilmoitettuun asiakirja-aineistoon sisältyvät eri testit on tehty sellaisen isomalationin raja-arvon perusteella, joka ei vastaa Cheminovan ilmoittamaa raja-arvoa, tai tuntemattoman isomalationin raja-arvon perusteella, EFSA ja komissio ovat voineet ilmeistä arviointivirhettä tekemättä todeta, että isomalationin genotoksisuutta ei voitu sulkea pois.

124 Se, ettei in vivo suoritetun UDS-testin tulosta, joka on mainittu EFSA:n kertomukseen liitetyssä ”Loppupäätelmät”-luettelossa sekä arviokertomusluonnoksessa, ole väitetysti otettu huomioon, ei saata tätä päätelmää kyseenalaiseksi.

125 EFSA:n kertomuksen ”Loppupäätelmistä” sekä kantajien asiantuntijoiden istunnossa antamista lausunnoista nimittäin ilmenee, että kyseessä oleva in vivo suoritettu UDS-testi on suoritettu koeaineilla, joissa isomalationipitoisuus oli 0,14 prosenttia. Vaikka mainitun testin tulos oli negatiivinen siltä kannalta, että se ei osoittanut aineen genotoksisuutta, siitä ei voida päätellä, että EFSA ja komissio olisivat tehneet ilmeisen arviointivirheen, kun ne katsoivat, että malationin genotoksisuutta ei voitu sulkea pois isomalationipitoisuudella 0,2 prosenttia.

126 Väite, joka perustuu siihen, että in vivo suoritetun UDS-testin tulosta ei väitetysti ole otettu huomioon, on siis hylättävä.

b) Vuoden 2005 Ames-testin väitetty huomiotta jättäminen

127 On muistutettava siitä, että vuoden 2005 elokuussa Cheminova toimitti esittelevälle jäsenvaltiolle uuden Ames-testin. Kyseinen testi oli negatiivinen siltä kannalta, että siinä ei todettu genotoksisuuden vaaraa isomalationin raja-arvolle 0,2 prosenttia. Kuitenkin ennen kuin tutkitaan, osoittaako kyseisen testin tulos, että riidanalaisessa päätöksessä tehtyä johtopäätöstä, joka koskee isomalationin genotoksisuutta, rasittaa ilmeinen arviointivirhe, on määritettävä se, oliko EFSA:lla ja komissiolla velvollisuus ottaa mainitun testin tulos huomioon.

EFSA:n ja komission velvollisuus ottaa vuoden 2005 Ames-testin tulos huomioon

128 Ensinnäkin on tutkittava, oliko Cheminovalla oikeus vuoden 2005 elokuussa toimittaa esittelevälle jäsenvaltiolle uusi Ames-testi sellaisena ajankohtana, jolloin kyseessä olevan tehoaineen arviointi oli jo saatettu EFSA:n käsiteltäväksi. Esittelevä jäsenvaltio oli nimittäin toimittanut arviokertomusluonnoksen EFSA:lle 2.2.2004.

129 Tältä osin asetuksen N:o 451/2000 8 artiklassa todetaan kahteen kertaan eli sen 2 ja 5 kohdassa, että ”uusia tutkimuksia” ei lähtökohtaisesti hyväksytä sen jälkeen, kun esittelevä jäsenvaltio (2 kohta) ja EFSA (5 kohta) ovat aloittaneet tehoaineen arvioinnin. Vaikka mainittujen säännösten mukaan esittelevä jäsenvaltio voi mahdollisesti EFSA:n suostumuksella silloin, kun arviokertomusluonnos on jo toimitettu EFSA:lle, pyytää ilmoittajaa toimittamaan annetuissa määräajoissa täydentäviä tietoja, jotka esittelevä jäsenvaltio tai EFSA katsovat tarpeellisiksi asiakirja-aineiston selventämiseksi, mainituissa säännöksissä ei säädetä mainitunlaisesta poikkeuksesta uusien tutkimusten toimittamisen osalta.

130 Koska asianosaiset ovat yhtä mieltä siitä, että vuoden 2005 Ames-testi on uusi tutkimus, kuten istunnossa on vahvistettu, sen esittäminen malationin arviointimenettelyn kuluessa oli edellä mainittujen säännösten mukaan liian myöhäistä.

131 Toiseksi kantajat vetoavat edellä 106 kohdassa mainittuun asiassa Industrias Químicas del Vallés vastaan komissio annettuun tuomioon ja katsovat, että toimivaltaiset viranomaiset eivät voi edellyttää, että Cheminova noudattaa kirjaimellisesti sovellettavia määräaikoja, kun ne eivät itse ole noudattaneet niille asetettuja määräaikoja.

132 On muistutettava siitä, että edellä 106 kohdassa mainitussa asiassa Industrias Químicas del Vallés vastaan komissio sekä Industrias Químicas del Vallés (jäljempänä IQV) että Syngenta-niminen yritys olivat pyytäneet kyseessä olleen tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I. Kuitenkin vain Syngenta oli toimittanut esittelevälle jäsenvaltiolle täydellisen asiakirja-aineiston. Sen jälkeen, kun mainittu yhtiö oli vetäytynyt kyseisen tehoaineen arviointimenettelystä, IQV sai ensin esittelevältä jäsenvaltiolta ja komissiolta ohjeita, joiden mukaan kaikkia saatavilla olevia tietoja, mukaan lukien Syngentan esittämään asiakirja-aineistoon sisältyvät tutkimukset, käytettäisiin tehoaineen arviointiin ja tarvittaessa toimivaltaiset viranomaiset pyytäisivät IQV:tä toimittamaan vain selvennyksiä tai lisätietoja (edellä 106 kohdassa mainittu asia Industrias Químicas del Vallés v. komissio, tuomion 79 kohta). Kun komissio sittemmin oli pyytänyt IQV:tä toimittamaan täydellisen asiakirja-aineiston, IQV oli ollut yhteisöjen tuomioistuimen mukaan yllättävässä ja hankalassa tilanteessa, kun otetaan huomioon muun muassa vaadittujen tieteellisten tutkimusten tekemiseen tarvittava aika ja vaiva (edellä 106 kohdassa mainittu asia Industrias Químicas del Vallés v. komissio, tuomion 80 kohta). Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan mainittu tilanne johtui ainakin osittain toimivaltaisten viranomaisten ristiriitaisesta menettelystä (edellä 106 kohdassa mainittu asia Industrias Químicas del Vallés v. komissio, tuomion 84 kohta). Siitä seurasi, että yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että komissio oli tehnyt

ilmeisen arviointivirheen kieltäytyessään myöntämästä IQV:lle pidennystä siihen määräaikaan, joka oli asetettu sen asiakirja-aineistosta puuttuvien tutkimusten toimittamiselle, ja päättäessään näin ollen olla sisällyttämättä kyseistä tehoainetta direktiivin 91/414 liitteeseen I pelkästään sen takia, että kantaja ei ollut esittänyt täydellistä asiakirja-aineistoa kyseisessä määräajassa (edellä 106 kohdassa mainittu asia Industrias Químicas del Vallés v. komissio, tuomion 88 kohta).

133 On siis määritettävä se, onko Cheminova esillä olevassa asiassa ollut yllättävässä ja hankalassa tilanteessa, joka on ainakin osittain johtunut toimivaltaisten viranomaisten ristiriitaisesta menettelystä. Kantajat viittaavat Cheminovalle uuden Ames-testin toimittamisesta esitettyihin pyyntöihin. Näin ollen se, että EFSA ja komissio eivät ole ottaneet kyseisen testin tulosta huomioon, on niiden mukaan ristiriitaista menettelyä.

134 Tältä osin on ensinnäkin todettava, että Cheminova ei väitä, että toimivaltaiset viranomaiset olisivat vakuutelleet sille, että se saattoi käyttää seikkoja, jotka sisältyivät jonkin toisen ilmoittajan malationin arviointia varten toimittamaan asiakirja-aineistoon. Sen tilanne poikkeaa siis IQV:n tilanteesta edellä 106 kohdassa mainitussa asiassa Industrias Químicas del Vallés vastaan komissio.

135 Toiseksi asetuksen N:o 451/2000 6 artiklan 1 kohdan mukaan ilmoittajan, joka haluaa saada tehoaineen sisällytettyä direktiivin 91/414 liitteeseen I, on annettava esittelevälle jäsenvaltiolle tiedoksi ”täydellinen asiakirja-aineisto”. Oli siis Cheminovan tehtävä esittää malationia koskeva täydellinen asiakirja-aineisto, joka olisi mahdollistanut sen, että esittelevä jäsenvaltio, EFSA ja komissio arvioivat direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut malationin haittavaikutukset ja erityisesti isomalationin genotoksisuuden vaaran 0,2 prosentin pitoisuudella kyseessä olevassa tehoaineessa.

136 Cheminovan, joka sisällytti ilmoitettuun asiakirja-aineistoon tutkimuksia, jotka koskivat isomalationin genotoksisuutta ja jotka oli tehty näytteellä, jossa pitoisuus oli erilainen kuin pitoisuus, joka oli ilmoitettu ilmoitetussa tehoaineessa, tai joissa ei edes mainittu sitä isomalationin prosenttiosuutta, jota tutkimus koski, ei voida katsoa olleen edellä 106 kohdassa mainitussa asiassa Industrias Químicas del Vallés vastaan komissio annetussa tuomiossa (tuomion 80 kohta) tarkoitetussa ”yllättävässä ja hankalassa tilanteessa” silloin, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat todenneet kyseisen tehoaineen arviointiajanjakson kuluessa, että isomalationin genotoksisuuden vaarasta puuttuu tietoja.

137 Kolmanneksi toimivaltaisten viranomaisten väitetysti ristiriitaisesta menettelystä siltä osin kuin ne ovat osoittaneet Cheminovalle pyyntöjä, jotka koskivat uuden Ames-testin esittämistä, on muistutettava, että asetuksen N:o 451/2000 8 artiklassa todetaan kahteen kertaan eli sen 2 ja 5 kohdassa sääntö, jonka mukaan ”uusia tutkimuksia” ei lähtökohtaisesti hyväksytä sen jälkeen, kun ilmoittaja on toimittanut asiakirja-aineiston. Kun otetaan huomioon näiden säännösten selkeä sanamuoto, toimivaltaisten viranomaisten mahdollinen ristiriitainen menettely asiakirja-aineiston toimittamisen jälkeen ei ole ollut omiaan saattamaan ilmoittajaa edellä 106 kohdassa mainitussa asiassa Industrias Químicas del Vallés vastaan komissio annetussa tuomiossa (tuomion 80 kohta) tarkoitettuun ”yllättävään ja hankalaan tilanteeseen”. Tehoaineen ilmoittajana Cheminovan olisi pitänyt nimittäin varmistua siitä, että kaikki malationin arvioinnin kannalta merkitykselliset tutkimukset ja tiedot olivat jo ilmoitetussa asiakirja-aineistossa.

138 Näin ollen edellä 106 kohdassa mainitussa asiassa Industrias Químicas del Vallés vastaan komissio annettuun tuomioon perustuvaa perustelua ei voida hyväksyä.

139 Kolmanneksi esillä olevan kanneperusteen yhteydessä on korostettava, että kantajat eivät väitä, että esittelevän jäsenvaltion tai EFSA:n tai komission asenne olisi estänyt Cheminovaa toimittamasta uutta Ames-testiä malationin arviointimenettelyn kuluessa. Päinvastoin on selvää, että huolimatta siitä, että testi on toimitettu myöhässä, esittelevä jäsenvaltio on arvioinut Ames-testin, jonka Cheminova oli toimittanut vuoden 2005 elokuussa, ja että tämä arviointi on toistettu siinä arviokertomusluonnoksen lisäyksessä, joka on toimitettu EFSA:lle 26.10.2005. EFSA:n kertomuksessa todetaan lisäksi vuoden 2005 elokuulta olevan uuden Ames-testin olemassaolo ja

esittelevän jäsenvaltion siitä tekemä arviointi. EFSA:n kertomuksessa kuitenkin todetaan, että uusi Ames-testi ei ole ollut vertaisarvioinnin kohteena.

140 Kantajat korostavat sitä, että EFSA:n olisi pitänyt teettää uudesta Ames-testistä vertaisarviointi ennen kuin se antoi komissiolle lausuntonsa. Istunnossa ne selittivät, että mainitunlainen velvollisuus tuli EFSA:lle esillä olevan asian olosuhteista ja erityisesti Cheminovalle malationin arviointimenettelyn kuluessa osoitetuista eri pyynnöistä, jotka koskivat sitä, että Cheminova toimittaisi uuden Ames-testin, jossa isomalationin raja-arvo on 0,2 prosenttia.

141 Tältä osin on todettava, kuten kantajat ovat istunnossa täsmentäneet, että vertaisarviointi, johon ne viittaavat, liittyy asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna, tarkoitettuun ”asiantuntijoiden kuulemiseen”. Vaikka oletettaisiinkin, että toimivaltaiset viranomaiset olisivat esittäneet pyynnön, joka olisi koskenut uuden Ames-testin toimittamista, EFSA:lla ei ollut minkäänlaista velvollisuutta saattaa tätä tutkimusta, jonka toimittaminen on joka tapauksessa ollut liian myöhäistä, asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna, tarkoitetun vertaisarvioinnin kohteeksi. Mainitussa säännöksessä säädetään nimittäin, että EFSA ”voi kuulla asiantuntijoita”, mutta ei aseteta tältä osin minkäänlaista velvollisuutta.

142 Kun otetaan huomioon yhtäältä se, että vuoden 2005 elokuun Ames-testi on toimitettu liian myöhään, ja toisaalta se, että asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdassa, sellaisena kuin se on muutettuna, tarkoitettu vertaisarviointi oli luonteeltaan valinnainen, kantajien väitteet, jotka koskevat sitä, että vuoden 2005 Ames-testiä ei väitetysti ole otettu huomioon, on hylättävä.

Vuoden 2005 Ames-testin tuloksen vaikutus riidanalaisen päätöksen laillisuuteen

143 Jos oletettaisiin, että EFSA:n olisi pitänyt saattaa vuoden 2005 Ames-testi vertaisarvioinnin kohteeksi ja että komissiolla olisi ollut velvollisuus ottaa huomioon mainitun testin tulokset riidanalaisessa päätöksessä, mikä ei ollut tilanne, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoo kuitenkin aiheelliseksi tutkia, kun kaikki asiakirja-aineistoon sisältyvät seikat ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen rajoitettu valvonta monimutkaisten teknisten arviointien osalta (ks. edellä 106 ja 107 kohta) otetaan huomioon, osoittaako mainitun testin tulos, että EFSA:n kertomuksessa ja riidanalaisessa päätöksessä olevat johtopäätökset ovat ilmeisen virheellisiä tai että niiltä puuttuu tieteellinen perusta.

144 Tältä osin on todettava, että se seikka, että vuoden 2005 elokuun Ames-testien tulos oli kantajien toivoman suuntainen, ei osoita niin, ettei järkevälle epäilykselle jää sijaa, että isomalationin genotoksisuus voitiin sulkea pois.

145 Yhtäältä on nimittäin todettava, että esittelevä jäsenvaltio ei ole 26.10.2005 päivätyssä arviokertomusluonnokseen tekemässään lisäyksessä kokonaan sulkenut pois isomalationin genotoksisuuden vaaraa. Esittelevä jäsenvaltio on vain todennut Cheminovan esittämän uuden Ames-testin arvioinnin jälkeen, että ”tekninen malationi ei ole mutageeninen [mainitun] testin olosuhteissa” ja että tutkimus oli ”hyväksyttävissä oleva”.

146 Toisaalta asiakirja-aineistosta ilmenee, että EFSA on katsonut, että isomalationin genotoksisuuteen liittyvät epävarmuustekijät eivät riippuneet pelkästään uuden Ames-testin, jota EPCO oli ehdottanut ja jonka Cheminova oli suorittanut vuoden 2008 elokuussa, tuloksesta. Tältä osin on todettava, että EFSA:n kertomuksen mukaan ”genotoksisuudesta oli toimitettava muita tutkimuksia”, jotta voitiin osoittaa, ”ettei genotoksista potentiaalia ole – – [isomalationin 0,2 prosentin raja-arvolla] – –”. Monikon käyttö vaikuttaa ilmaisevan, että vain yhden uuden tutkimuksen tulokset eivät sellaisenaan voineet olla ratkaisevia. Missään tapauksessa EPCO ja EFSA eivät kumpikaan missään vaiheessa todenneet, että Ames-testin negatiivinen tulos isomalationin raja-arvolla 0,2 prosenttia poistaisi yksinään kaiken genotoksisuuden vaaran. Tältä osin on muistutettava siitä, että uusi Ames-testi, jota asiantuntijat ehdottivat ja jonka Cheminova suoritti, on suhteutettava siihen toteamukseen, että vuoden 1987 Ames-testi, joka oli sisällytetty ilmoitettuun asiakirja-aineistoon ja jonka tulos oli ollut negatiivinen, ei sisältänyt mitään tietoja isomalationipitoisuudesta.

Koskaan ei ole kuitenkaan väitetty, että uusi Ames-testi olisi sellaisenaan ratkaiseva malationin genotoksisuuden arvioinnin loppuunsaattamisen kannalta.

147 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että kantajien väitteet, jotka koskevat ensimmäistä avointa kysymystä, on hylättävä.

– Toinen avoin kysymys, joka liittyy tiettyjen sellaisten aineenvaihduntatuotteiden vaikutuksiin, joilla on merkitystä toksikologiselta kannalta

148 Riidanalaisessa päätöksessä komissio on katsonut, että ”ei ole myöskään voitu osoittaa, että syötävien kasvien välittömästä ja kroonisesta nauttimisesta aiheutuva kuluttajien arvioitu altistuminen olisi hyväksyttävissä, sillä tiettyjen toksikologisesti merkittävien metaboliittien vaikutuksista ei ole tarpeeksi tietoa” (riidanalaisen päätöksen johdanto-osan viides perustelukappale).

149 Tältä osin EFSA:n kertomuksessa mainitaan eri aineenvaihduntatuotteita, joilla on merkitystä toksikologiselta kannalta. Kyse on muun muassa malationin desmetyylistä, malaoksonista, MMCA:sta ja MDCA:sta. EFSA:n kertomuksesta ilmenee kuitenkin, että Cheminovan tiedoksi antamaan asiakirja-aineistoon ei sisälly mitään tutkimuksia malationin desmetyylistä, MMCA:sta eikä MDCA:sta. Aineenvaihduntatuotteita koskeva asiakirja-aineisto ei siis ole mahdollistanut sitä, että EFSA ottaa kannan vaikutuksiin, joita aineenvaihduntatuotteista kuluttajille aiheutuu. EFSA:n kertomuksen 3.3 kohdassa on siis todettu seuraavaa:

”Välittömän ja kroonisen kuluttajille aiheutuvan elintarvikeriskin arviointia ei voida tällä hetkellä saattaa loppuun niin kauan kuin malationin desmetyylin toksikologista

merkitystä ei ole selvennetty eikä sitä koskevia lisätietoja ole toimitettu. Aineenvaihduntatuotteiden MMCA ja MDCA merkitys kuluttajien altistuksen osalta on tällä hetkellä myös epäselvää – –

Jotta riskejä voitaisiin väliaikaisesti arvioida, pitäisi yhdistää tietty määrä hypoteesejä toksikologisista ominaisuuksista ja/tai sellaisten jäämien kuin malationin desmetyyli, MMCA, MDCA ja malaoksoni ominaisuuksista.”

150 Kantajien väitettä, jonka mukaan EFSA:n ja/tai komission olisi pitänyt ottaa huomioon tietoja, jotka eivät sisältyneet ilmoitettuun asiakirja-aineistoon mutta jotka Cheminova toimitti myöhemmässä vaiheessa esittelevälle jäsenvaltiolle ja EFSA:lle, ei voida hyväksyä. Siitä riippumatta, voitiinko kyseiset tiedot mahdollisesti ottaa tutkittaviksi asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 2 ja 5 kohdan nojalla, on nimittäin todettava, että kantajat eivät edes väitä, että kyseiset tiedot olisivat koskeneet kaikkia toksikologiselta kannalta merkityksellisiä aineenvaihduntatuotteita. Kannekirjelmässään ja vastauksessaan kantajat mainitsevat vain malationin desmetyyliä koskevia lisätietoja, jotka Cheminovan on väitetty toimittaneen, mutta eivät muita EFSA:n kertomuksessa yksilöityjä aineenvaihduntatuotteita kuten MMCA:ta ja MDCA:ta, joiden osalta mainitussa kertomuksessa on myös todettu, että tietoja puuttuu, koskevia lisätietoja. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen istunnossa esittämän kysymyksen johdosta kantajat ovat tuolloin myöntäneet, että ne eivät olleet toimittaneet malationin arviointimenettelyn kuluessa esittelevälle jäsenvaltiolle tai EFSA:lle muita aineenvaihduntatuotteita kuin malationin desmetyyliä koskevia täydentäviä tietoja.

151 Näin ollen voidaan katsoa, että vaikka EFSA ja komissio olisivat ottaneet huomioon kaikki Cheminovan sen menettelyn, joka edelsi riidanalaisen päätöksen tekemistä, kuluessa toimittamat tiedot, riidanalainen päätös ei olisi voinut olla erisisältöinen, koska mainitut tiedot eivät olisi missään tapauksessa voineet poistaa EFSA:n ja komission epäilyksiä vaaroista, joita kuluttajille aiheutuu tiettyjen aineenvaihduntatuotteiden, ja erityisesti MMCA:n ja MDCA:n, vaikutuksesta.

152 Lopuksi kantajien väitteestä, jonka mukaan tiettyjen aineenvaihduntatuotteiden vaikutuksiin liittyvä avoin kysymys ei voinut perustella malationin sisällyttämättä jättämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I koristekasvien osalta, on muistutettava, että riidanalaisessa päätöksessä todettiin kaksi avointa kysymystä, joista toinen liittyi siihen, että malationissa on isomalationia, ja toinen tiettyjen toksikologiselta kannalta merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden vaikutuksiin. Ei kuitenkaan ole kiistetty sitä, että isomalationin läsnäoloon liittyvä avoin kysymys koskee kaikkia kuviteltavissa olevia malationin käyttöjä ja siis myös kyseisen tehoaineen käyttöä koristekasveille. Kun otetaan huomioon edellä 109–147 kohdassa todettu, on siis katsottava, että kantajat eivät ole osoittaneet, että komissio olisi tehnyt ilmeisen arviointivirheen tai että se olisi perustanut harkintansa virheelliseen tieteelliseen perustaan, kun se on päättänyt olla sisällyttämättä malationia direktiivin 91/414 liitteeseen I suunnitellusta käytöstä riippumatta.

– Ilmoitetun asiakirja-aineiston väitetty täydellisyys ja riidanalaisen päätöksen perustelujen väitetty puuttuminen

153 Ensinnäkin on todettava, että kantajien väite, jonka mukaan se, että esittelevä jäsenvaltio on todennut, että ilmoitettu asiakirja-aineisto on täydellinen, on voinut synnyttää Cheminovassa perustellun luottamuksen siihen, että kaikki tehoaineen arvioimiseksi tarpeelliset tiedot oli toimitettu (ks. edellä 95 kohta), on työjärjestyksen 48 artiklan 2 kohdan nojalla jätettävä tutkimatta. Se on nimittäin esitetty ensimmäisen kerran vastauskirjelmässä.

154 Missään tapauksessa kyseinen väite ei ole perusteltu. Ensinnäkin asetuksen N:o 451/2000 6 artiklan 1 kohdan mukaan ilmoittajien on ”toimitettava – – esittelevän jäsenvaltion nimetylle viranomaiselle tiettyä tehoainetta koskeva, 3 kohdassa tarkoitettu täydellinen asiakirja-aineisto, mukaan luettuna 2 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä asiakirja-aineistosta”. Asetuksen N:o 451/2000 6 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaan tiivistelmä sisältää ”ilmoittajan tekemän asiakirja-aineiston täydellisyystarkastuksen”. Asetuksella N:o 451/2000 luodussa järjestelmässä ensisijainen vastuu asiakirja-aineiston täydellisyyden tarkastamisesta on siis ilmoittajalla. Tämä on vahvistettu asetuksen N:o 451/2000 7 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, jossa säädetään, että esittelevän jäsenvaltion on tarkasteltava asiakirjoja ja ”arvioitava ilmoittajien toimittamaa täydellisyystarkastusta tai toimittamia täydellisyystarkastuksia”.

155 Kun edellä esitetty otetaan huomioon, se, että esittelevä jäsenvaltio on todennut asiakirja-aineiston asetuksen N:o 451/2000 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla täydelliseksi, ei toiseksi välttämättä takaa sitä, että aineisto sisältää kaikki sellaiset tiedot, joiden perusteella esittelevä jäsenvaltio, EFSA ja komissio voivat ottaa kantaa kyseisen tehoaineen direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin ”haitallisiin vaikutuksiin”. Tältä osin on täsmennettävä, että jäsenvaltio pitää täydellisenä asiakirja-aineistoa, joka sisältää asetuksen N:o 451/2000 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tutkimukset ja kertomukset, mikä ei kuitenkaan sulje pois sitä, että jokin sellainen tieto, jonka perusteella esittelevän jäsenvaltion ja/tai EFSA:n on mahdollista tehdä kyseessä olevasta tehoaineesta tieteellinen arvionsa, saattaa puuttua. Tästä syystä asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 2 kohdassa esittelevälle jäsenvaltiolle ja sen 5 kohdassa EFSA:lle annetaan mahdollisuus pyytää ilmoittajia toimittamaan asiakirja-aineiston selventämiseksi tarpeellisia lisätietoja. Koska ilmoittajan on kuitenkin varmistuttava siitä, että toimitettu asiakirja-aineisto on täydellinen, asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 2 ja 5 kohdassa ei säädetä mistään ilmoittajan mahdollisuudesta täydentää asiakirja-aineistoaan omasta aloitteestaan.

156 Toiseksi perusteesta, joka koskee riidanalaisen päätöksen väitetysti puutteellisia perusteluja (ks. edellä 102 kohta), on muistutettava, että siihen on vedottu vain siinä tapauksessa, että malationin sisällyttämättä jättäminen liitteeseen I johtuisi muista syistä kuin niistä, jotka on esitetty riidanalaisessa päätöksessä. Koska mitään sensuuntaista ei ole ilmennyt, myöskään tätä perustetta ei voida hyväksyä.

157 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäinen kanneperuste on hylättävä.

Toinen kanneperuste, joka perustuu EY 95 artiklan sekä direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan ja 5 artiklan 1 kohdan rikkomiseen

Asianosaisten lausumat

158 Kantajat väittävät, että komissio ei ole tehnyt riidanalaista päätöstä viimeisimpien tieteellisten tietojen perusteella. Komissio oli asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdan perusteella evännyt uusien tietojen vertaisarvioinnin vuonna 2007 tehdyssä riidanalaisessa päätöksessä, joka perustui vuodelta 2004 peräisin oleviin tieteellisiin tietoihin. Näin toimiessaan komissio oli rikkonut EY 95 artiklan 3 kohtaa ja direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohtaa, jolla kantajien mukaan ”pantiin täytäntöön” mainitun perustamissopimuksen säännöksen sisältö. Direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdassa viittaa lisäksi muun muassa jäsenvaltioiden velvollisuuteen tehdä asiaankuuluvat tehoaineita koskevat päätökset ”tieteellisen ja teknisen tietämyksen – – perusteella”.

159 Vaikka EY:n perustamissopimuksen 43 artikla (josta on muutettuna tullut EY 37 artikla) on direktiivin 91/414 muodollinen oikeusperusta, yhteisöjen tuomioistuimet ovat kuitenkin kantajien mukaan vahvistaneet, että mainitulla direktiivillä on kaksi tavoitetta eli yhtäältä jäsenvaltioiden välisen kasvituotteiden kaupan esteiden poistaminen sekä kasvituotannon edistäminen ja toisaalta ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelu (asia C-174/05, Zuid-Hollandse Milieufederatie ja Natuur en Milieu, tuomio 9.3.2006, Kok., s. I-2443, 30 kohta). Näin ollen komission on sovellettava sääntöjä, jotka ovat sisämarkkinoita koskevan lainsäädännön taustalla, kun se tekee päätöksiä direktiivin 91/414 nojalla, ja sen on siis sovellettava EY 95 artiklaa.

160 Direktiivissä 91/414 ei kantajien mukaan anneta komissiolle minkäänlaista harkintavaltaa, jonka perusteella se voisi poiketa velvollisuudesta tehdä asiaankuuluvat päätökset ”tieteellisen ja teknisen tietämyksen – – perusteella”. Riidanalainen päätös olisi siis pitänyt tehdä 8.6.2007 (riidanalaisen päätöksen julkaisupäivä) olemassa olleen tieteellisen ja teknisen tietämyksen tason perusteella. Väitteidensä tueksi kantajat vetoavat asiassa C-95/01, Greenham ja Abel, 5.2.2004 annettuun tuomioon (Kok., s. I-1333, 50 kohta) ja yhdistetyissä asioissa C-154/04 ja C-155/04, Alliance for Natural Health ym., 12.7.2005 annettuun tuomioon (Kok., s. I-6451, 73 kohta) sekä

julkisasiamies Léger'n asiassa C-306/98, Monsanto, jossa on annettu tuomio 3.5.2001, antamaan ratkaisuehdotukseen (Kok., s. I-3279 ja I-3281, ratkaisuehdotuksen 98 ja 102 kohta).

161 Isomalationin genotoksisuuden vaarasta on kantajien mukaan todettava, että komissiolla oli siitä lukien, kun oli esitetty täydellinen asiakirja-aineisto, johon sisältyi negatiivinen vuonna 2002 in vivo suoritettu UDS-testi, vuoden 2005 elokuusta lukien esittelevän jäsenvaltion välityksellä, vuoden 2005 lokakuusta lukien EFSA:n välityksellä ja vuoden 2006 maaliskuusta lukien suoraan Cheminovan toimesta, hallussaan sellaisten tieteellisten tutkimusten tulokset, jotka osoittivat erehdyksettä, että se isomalationipitoisuus malationissa, joka oli saatettu direktiivissä 91/414 säädetyn uuden tutkinnan kohteeksi, ei aiheuttanut genotoksisuusongelmia. Koska kantajien mukaan komissio jätti huomiotta kyseiset tieteelliset tiedot, se ei tehnyt riidanalaista päätöstä viimeisimpien tieteellisten löytöjen ja tietämyksen tason perusteella, koska päätökseen sisältyi johtopäätös, jonka mukaan isomalationin "genotoksisuuden vaaraa ei voida sulkea pois".

162 Kantajien mukaan esittelevällä jäsenvaltiolla, EFSA:lla ja komissiolla oli lisäksi vuoden 2004 kesäkuusta vuoden 2006 maaliskuuhun ulottuvalla ajanjaksolla käytettävissään asiassa merkityksellisiä tietoja, tutkimuksia sekä tieteellisiä analyysejä ja arvioita, joiden perusteella malationin desmetyyliin liittyviin avoimiin kysymyksiin olisi ollut mahdollista vastata. Komissio ei kuitenkaan ole ottanut niitä huomioon.

163 Kantajat väittävät, että koska komissio ei ottanut huomioon Cheminovan sille toimittamia tietoja eikä tietoja, jotka Cheminova oli toimittanut EFSA:lle ja esittelevälle jäsenvaltiolle hyvissä ajoin ennen kuin toiseen vaiheeseen kuuluvien tehoaineiden, kuten malationin, arvioinnille asetuksessa N:o 1335/2005 asetettu määräaika päättyi 30.9.2007, komissio ei ottanut huomioon viimeisimpiä tieteellisiä tietoja mukaan lukien kaikki uusi kehitys, joka perustui tieteellisiin tosiasioihin. Riidanalaista päätöstä ei siis tehty "ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen tason", ja sillä rikottiin näin ollen EY 95 artiklaa sekä direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohtaa ja 5 artiklan 1 kohtaa.

164 Komissio vaatii, että toinen kanneperuste hylätään.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

165 Direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, että jotta aine voidaan sisällyttää kyseisen direktiivin liitteeseen I, on voitava olettaa, että kun otetaan huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen taso, kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen käytöllä hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisesti ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle mainitun direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv ja v alakohdassa säädetyllä tavalla.

166 Kyseinen säännös – kun sitä tulkitaan ennalta varautumisen periaatteen yhteydessä – merkitsee sitä, että ihmisten terveyden osalta sellaisten vakavien syiden olemassaolo, jotka tieteellistä epävarmuutta poistamatta saattavat kohtuudella kyseenalaistaa aineen vaarattomuuden, estää lähtökohtaisesti kyseisen aineen sisällyttämisen direktiivin 91/414 liitteeseen I. Ennalta varautumisen periaatteella pyritään näet estämään potentiaalisia vaaroja (asia T-229/04, Ruotsi v. komissio, tuomio 11.7.2007, Kok., s. II-2437, 161 kohta).

167 Näin ollen ei ole tutkittava sitä, onko EY 95 artiklan 3 kohtaa, jossa määrätään, että ”komissio perustaa – – terveyttä – – koskevat ehdotuksensa suojelun korkeaan tasoon ottaen erityisesti huomioon kaiken tieteelliseen tietoon perustuvan uuden kehityksen” sovellettava silloin, kun komissio tekee päätöksen tehoaineen sisällyttämättä jättämisestä direktiivin 91/414 liitteeseen I. On nimittäin todettava, että EY 95 artiklan 3 kohdan periaatteet on toistettu direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa, kun sitä tulkitaan ennalta varautumisen periaatteen yhteydessä.

168 Kantajien mukaan silloin, kun komissio on tehnyt riidanalaisen päätöksen, se on jättänyt huomiotta uusimmat tieteelliset tiedot. Kantajat vetoavat lähinnä ensinnäkin isomalationin genotoksisuuden osalta ”uuteen” Ames-testiin, jonka Cheminova on toimittanut esittelevälle jäsenvaltiolle vuoden 2005 elokuussa ja jonka esittelevä jäsenvaltio on sittemmin toimittanut EFSA:lle ja komissiolle, ja toiseksi aineenvaih-

duntatuotteiden osalta Cheminovan esittelevälle jäsenvaltiolle, EFSA:lle ja komissiolle vuoden 2004 kesäkuun ja vuoden 2006 maaliskuun välisenä aikana toimittamiin tietoihin.

169 Tältä osin on ensinnäkin todettava, että direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa olevasta viittauksesta ”tieteellisen ja teknisen tietämyksen tasoon” ei voida johtaa sitä, että yritysten, jotka ovat ilmoittaneet tehoaineen ja joita todennäköisesti koskee päätös tämän aineen sisällyttämättä jättämisestä direktiivin 91/414 liitteeseen I, tulisi saada hyväkseen mahdollisuus esittää uusia tutkimuksia ja tietoja niin kauan kuin mainitun tehoaineen vaarattomuudesta on epäilyksiä. Tällainen mainitun säännöksen tulkinta olisi vastoin ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkeatasoisuuden tavoitetta, joka on direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan taustalla, sikäli kuin se vastaisi veto-oikeuden antamista tehoaineen ilmoittavalle osapuolelle, jolla on yhtäältä todistustaakka sen vaarattomuudesta ja toisaalta parempi tuntemus kyseessä olevasta aineesta, mahdolliseen päätökseen, jolla jätetään sisällyttämättä kyseessä oleva aine direktiivin 91/414 liitteeseen I.

170 On vielä lisättävä, että kun on kyse malationin arvioinnista, kantajat eivät väitä eivätkä varsinkaan osoita, että ”tieteellisen ja teknisen tietämyksen taso” olisi kehittynyt sen jälkeen, kun asiakirja-aineisto on toimitettu esittelevälle jäsenvaltiolle. Sitä seikkaa, että on tehty uudestaan jo pitkään tunnettu testi eli Ames-testi, ei mitenkään voida rinnastaa muutokseen ”tieteellisen ja teknisen tietämyksen tasossa”. Koska kantajat eivät ole osoittaneet, että malationia koskevassa tieteellisessä tietämyksessä on tapahtunut sen jälkeen, kun asiakirja-aineisto on annettu tiedoksi esittelevälle jäsenvaltiolle, sellaista uutta kehitystä, joka voisi saattaa kyseenalaiseksi mainittuun asiakirja-aineistoon sisältyvien tietojen luotettavuuden, kantajien väite, joka perustuu siihen, että komissiolla oli velvollisuus ottaa huomioon ”tieteellisen ja teknisen tietämyksen taso”, ei missään tapauksessa voi menestyä.

171 Toiseksi täydentävänä huomautuksena on todettava, että vaikka komissiolla olisi ollut direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan mukaan velvollisuus ottaa huomioon kaikki edellä 168 kohdassa mainitut tiedot ennen riidanalaisen päätöksen tekemistä, kantajat eivät ole osoittaneet, että kaikki seikat, jotka komissiolla oli käytettävissään, olisivat

voineet poistaa kaikki järkevät epäilyt malationin haitallisista vaikutuksista. Tältä osin riittää, kun viitataan edellä 109–152 kohdassa ensimmäistä kanneperustetta tutkittaessa tehtyyn analyysiin.

172 Edellä olevasta seuraa, että toinen kanneperuste on myös hylättävä.

Kolmas kanneperuste, joka perustuu luottamuksensuojan periaatteen loukkaamiseen

Asianosaisten lausumat

173 Kantajat tuovat esiin sen, että Cheminovalle on vakuuteltu, että sen toimittamat uudet tiedot arvioitaisiin ja että niistä tehtäisiin vertaisarviointi missä hyvänsä malationin uudelleenarviointimenettelyn vaiheessa. Mainittu vakuutus oli ollut täsmällinen ja se oli annettu kirjallisesti. Kantajat viittaavat tältä osin EPCO:n edustajan 14.6.2004 päivättyyn Cheminovalle osoitettuun sähköpostiviestiin, jossa todetaan, että ”jos [Cheminova] halusi, että uudet tiedot otetaan huomioon, [sen piti] pyytää esittelevältä jäsenvaltiolta etukäteistä suostumusta uusien tutkimusten hyväksymiselle” ja että ”jos esittelevä jäsenvaltio hyväksyy uudet tutkimukset, se tekee lisäyksen, joka tutkitaan aikanaan”. Mainittu täsmällinen ja kirjallinen EPCO:n edustajan vakuutus on lisäksi täysin tiettyjä olemassa olevien aineiden arviointimenettelyihin liittyviä näkökohtia kyseisten aineiden mahdollista sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I varten koskevan tiivistelmän mukainen, ja kyseisen tiivistelmän 7 kohdassa todetaan, että ”uudet tiedot, jotka ovat tulleet saataville monografian toimittamisen jälkeen, käsitellään vertaisarvioinnissa vain, jos esittelevällä jäsenvaltiolla on ollut mahdollisuus arvioida kyseiset tiedot”, ja että ”kaikki uudet tiedot, jotka on esitetty kokouksessa, sisällytetään kokouspöytäkirjoihin sellaisina kuin ne on toimitettu”, ja täsmennetään, että ”jos tiettyjä uusia tietoja ei ole ollut mahdollista tutkia, se mainitaan pöytäkirjassa”.

174 Kantajat soveltavat edellä esitettyä isomalationin genotoksisuutta koskevaan Ames-testiin ja toteavat, että esittelevä jäsenvaltio on antanut suostumuksensa sen hyväksymiselle sen jälkeen, kun se on toimittanut arviokertomusluonnoksen EFSA:lle, että esittelevä jäsenvaltio on arvioinut sen, että se on tehnyt lisäyksen arviokertomusluonnokseen ja että se on toimittanut sen EPCO:lle vuoden 2005 lokakuussa. Toisin sanoen Cheminova ja esittelevä jäsenvaltio ovat noudattaneet jokaista EPCO:n edustajan 14.6.2004 päivätyssä sähköpostiviestissään asettamaa edellytystä.

175 Kantajien mukaan se, että EFSA (aiemmin EPCO) ja komissio eivät kumpikaan olleet ottaneet huomioon vertaisarvioinnin kuluessa toimitettuja uusia tietoja huolimatta täsmällisestä ja kirjallisesta vakuutuksesta siitä, että ne otettaisiin huomioon, ja huolimatta komission tätä koskevasta käytännöstä tai suuntaviivoista merkitsee sitä, että Cheminovan perusteltua luottamusta ei ole kunnioitettu. Kantajat lisäävät, että jos tiedot olisi otettu huomioon ja jos niistä olisi tehty vertaisarviointi, tieteelliset johtopäätökset ja riidanalainen päätös olisivat erilaisia.

176 Vastauksessaan kantajat muistuttavat siitä, että direktiivissä 91/414 säädetyn tehoaineiden arviointimenettelyn suorittavat kaksi viranomaista – esittelevä jäsenvaltio ja EFSA – jotka toimivat komission nimissä tai sen alaisuudessa. Komission lopulta tekemä päätös syntyy tämän arvioinnin perusteella. Vakuutus ja/tai pyyntö, joka on peräisin yhdeltä näistä viranomaisista, riittää siis synnyttämään perustellun luottamuksen. Esittelevän jäsenvaltion ja EFSA:n lisätietojen toimittamista koskevat pyynnöt sekä esittelevän jäsenvaltion myöhempi asenne ovat synnyttäneet Cheminovassa perustellun luottamuksen siihen, että tiedot arvioitaisiin ja otettaisiin huomioon arviointimenettelyssä.

177 Lopuksi kantajien mukaan niiden ei tarvitse esillä olevan kanneperusteen puitteissa ”esittää todisteita” siitä, että riidanalainen päätös olisi ollut erilainen, jotta ne voivat osoittaa mainitun päätöksen lainvastaisuuden. Riittää, että ne näyttävät, että riidanalainen päätös olisi voinut olla sisällöltään erilainen.

178 Komissio katsoo, ettei se ole loukannut Cheminovan perusteltua luottamusta, ja väittää, että kolmas kanneperuste on hylättävä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

179 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeus vaatia luottamuksensuojaa koskee kaikkia oikeussubjekteja, jotka ovat sellaisessa tilanteessa, josta ilmenee, että heille on yhteisön toimielimen antamien täsmällisten vakuuttelujen vuoksi syntynyt perusteltuja odotuksia (edellä 81 kohdassa mainitut yhdistetyt asiat Di Lenardo ja Dilexport, tuomion 70 kohta ja edellä 81 kohdassa mainittu asia Embassy Limousines & Services v. parlamentti, tuomion 74 kohta; ks. vastaavasti edellä 81 kohdassa mainittu asia Atlanta v. Euroopan yhteisö, tuomion 52 kohta). Tällaisia vakuutteluja ovat, oli se oikeudellinen muoto, jossa ne on annettu tiedoksi, mikä hyvänsä, täsmälliset, ehdottomat ja yhtäpitävät tiedot, jotka on saatu toimivaltaisista ja luotettavista lähteistä (edellä 81 kohdassa mainittu asia tuulienergian muunnin, tuomion 36 kohta). Tämän periaatteen loukkaamiseen ei sitä vastoin voida vedota, jollei hallinto ole antanut asiassa täsmällisiä vakuutteluja (asia C-506/03, Saksa v. komissio, tuomio 24.11.2005, tuomion 58 kohta, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa ja yhdistetyt asiat C-182/03 ja C-217/03, Belgia ja Forum 187 v. komissio, tuomio 22.6.2006, Kok., s. I-5479, 147 kohta).

180 Ensinnäkin on todettava, että asetuksen N:o 451/2000 8 artiklassa säädetyssä tehoaineen arviointimenettelyssä sen sisällyttämiseksi tai sisällyttämättä jättämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I EFSA arvioi kyseisen aineen haitalliset vaikutukset ja antaa tältä osin tieteellisen lausunnon komissiolle. Sen jälkeen komission ja tarvittaessa neuvoston tehtävänä on tehdä lopullinen päätös kyseisestä tehoaineesta. Kun otetaan huomioon EFSA:lle tehoaineen arviointimenettelyssä näin annettu rooli, voitaisiin katsoa, että sekä komission antamat täsmälliset vakuuttelut että EFSA:n tehoaineen arviointimenettelyssä antamat täsmälliset vakuuttelut ovat omiaan synnyttämään perustellun luottamuksen ilmoittajassa.

181 Sitä vastoin ja riippumatta siitä seikasta, ovatko esittelevän jäsenvaltion tehoaineen arviointimenettelyn kuluessa antamat täsmälliset vakuuttelut arviokertomusluonnoksen valmistelua varten voineet synnyttää perustellun luottamuksen ilmoittajassa, on todettava, että esittelevän jäsenvaltion menettelyn silloin, kun arviokertomusluonnos on jo toimitettu EFSA:lle, ja siis silloin, kun arviointimenettely on palautunut yhteisön tasolle, ei voida enää katsoa olevan omiaan synnyttämään mainittua perusteltua luottamusta ja vaikuttamaan riidanalaisen päätöksen laillisuuteen. Koska esillä olevassa asiassa arviokertomusluonnos on toimitettu EFSA:lle 2.2.2004 ja koska ne asiakirjat ja menettelyt, jotka olisivat voineet synnyttää Cheminovalle perustellun

luottamuksen, ajoittuvat mainitun ajankohdan jälkeiseen aikaan, vain EFSA:lta ja komissiolta peräisin olevia asiakirjoja ja vain niiden menettelyä on tutkittava tämän kanneperusteen yhteydessä.

182 Mistään asiakirja-aineistoon kuuluvasta asiakirjasta ei ilmene, että EFSA tai komissio olisi antanut Cheminovalle minkäänlaisia vakuutteluja jotka voisivat synnyttää Cheminovassa perustellun luottamuksen siihen, että uudet tiedot, jotka se toimittaa malationin arviointimenettelyn kuluessa, otetaan huomioon.

183 Ensinnäkin EFSA:n asenteesta menettelyn kuluessa on todettava, että toisin kuin kantajat väittävät, 14.6.2004 päivätty sähköpostiviesti ei sisällä minkäänlaista täsmällistä vakuuttelua EFSA:lta siitä, että se tutkii kaikki uudet tutkimukset tai tiedot, jotka Cheminova toimittaa menettelyn kuluessa. Enintään EFSA vakuuttelee siinä, että se tutkii esittelevän jäsenvaltion mahdollisesti tekemän lisäyksen. Cheminovan esittelevälle jäsenvaltiolle lähettämän 5.8.2005 päivätyn sähköpostiviestin sisällöstä ilmenee lisäksi, että Cheminova ei ollut saanut EFSA:lta mitään täsmällistä vakuuttelua siitä, että EFSA arvioisi kaikki toimitetut uudet tutkimukset tai tiedot. Mainitussa sähköpostiviestissä Cheminova nimittäin mainitsee ”EPCO-ryhmän – – tuoreet suuntaviivat, joiden mukaan ilmoittajalla ei ole oikeutta esittää huomautuksia”, ja ilmoittaa, että se olisi ”erittäin kiitollinen, jos [esittelevä jäsenvaltio] voisi harkita antavansa” EFSA:lle lisätietoja.

184 Toiseksi asiakirjoista ja erityisesti komission Cheminovalle osoittamasta 6.2.2006 päivätystä kirjeestä ilmenee komission asenteesta menettelyn kuluessa, että se ei ole mitenkään vakuutellut, että Cheminova olisi voinut jättää tutkimuksia ja tietoja koko arviointimenettelyn ajan. Mainitussa kirjeessä komissio nimittäin täsmentää, että ”menettelyn tässä vaiheessa ei ole mahdollista ottaa huomioon uusia tietoja tai tutkimuksia”.

185 Kuten komissio korostaa, vuodelta 1998 peräisin olevan tiivistelmän ei myöskään voida katsoa olleen omiaan synnyttämään Cheminovassa perusteltua luottamusta, kun on

kyse asetuksessa N:o 451/2000 ja erityisesti sen 8 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna vuonna 2002, säädetystä menettelystä.

186 Kolmanneksi ja joka tapauksessa on todettava, että perusteluissaan kantajat viittaavat lähinnä siihen, että vuoden 2005 elokuun Ames-testiä ei ole otettu huomioon. Vaikka oletettaisiin, että EFSA tai komissio olisivat antaneet täsmällisiä vakuutteluja siitä, että kyseinen uusi testi otettaisiin huomioon, mitä ne eivät ole tehneet, kyseiset vakuuttelut eivät olisi voineet synnyttää Cheminovalle perusteltua luottamusta, koska asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 2 ja 5 kohdassa nimenomaisesti säädetään, että uusia tutkimuksia ei lähtökohtaisesti hyväksytä sen jälkeen, kun esittelevä jäsenvaltio (2 kohta) ja EFSA (5 kohta) ovat aloittaneet tehoaineen arvioinnin (ks. edellä 129 kohta). Oikeuskäytännöstä nimittäin ilmenee, että vain sovellettavien normien mukaiset vakuuttelut voivat synnyttää perustellun luottamuksen (asia T-347/03, Branco v. komissio, tuomio 30.6.2005, Kok., s. II-2555, 102 kohta ja asia T-282/02, Cementbouw Handel & Industrie v. komissio, tuomio 23.2.2006, Kok., s. II-319, 77 kohta).

187 Edellä esitetystä seuraa, että kolmas kanneperuste on hylättävä.

Neljäs kanneperuste, joka perustuu suhteellisuusperiaatteen loukkaamiseen

Asianosaisten lausumat

188 Kantajat viittaavat edellä 106 kohdassa mainitussa asiassa Industrias Químicas del Vallés vastaan komissio annettuun tuomioon (tuomion 76 ja 77 kohta) sekä julkisasiamies Colomerin mainitussa asiassa antamaan ratkaisuehdotukseen (Kok., s. I-6560, ratkaisuehdotuksen 77 kohta) ja vetoavat siihen, että esillä olevassa asiassa komissio on loukannut suhteellisuusperiaatetta.

189 Ensinnäkin kantajien mukaan edellä 106 kohdassa mainitussa asiassa Industrias Químicas del Vallés vastaan komissio annetusta tuomiosta ilmenee, että kun on kyse ilmoittajan toimittamista tiedoista, direktiivissä 91/414 ja asetuksessa N:o 451/2000 ja erityisesti sen 8 artiklan 5 kohdassa ei aseteta preklusiivistä määräaikaa. Jotta komissio olisi noudattanut suhteellisuusperiaatteen vaatimuksia, sen olisi pitänyt Cheminovan pyynnön mukaisesti pidentää kaikkia määräaikoja, jotka se aikoi asettaa Cheminovan toimittamien uusien tietojen huomioon ottamiselle ja niiden tutkimiselle. Kun komissio on asettanut etusijan asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdassa asetetun määräajan, joka ei missään tapauksessa ollut preklusiivinen, noudattamiselle, komissio ei ole tutkinut huolellisesti ja puolueettomasti kaikkia esillä olevassa asiassa merkityksellisiä seikkoja, joiden kanssa riidanalaisessa päätöksessä tehdyt johtopäätökset ovat ristiriidassa. Koska päinvastoin komission lähestymistapa ei ole ollut oikeasuhteinen, malationin kielto, joka on tullut voimaan 7.12.2007 lukien, perustuu tieteelliseen tietoon, joka on peräisin vuodelta 2004. Komission asenne on sitäkin kyseenalaisempi, koska elimet, joille laissa on annettu tehtäväksi suorittaa tutkiminen, eivät itsekään ole noudattaneet niille asetettuja määräaikoja. EFSA:lta on siis kulunut kaksi vuotta vertaisarviointinsa tekemiseen, vaikka sovellettava menettelyllinen määräaika oli vain vuosi.

190 Kantajat katsovat, että asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdassa asetetun määräajan pidentäminen olisi ollut esillä olevassa asiassa perusteltua. Ensinnäkin 8 artiklan 5 kohdan määräaikaa sovelletaan vain ”vertaisarvioinnin kuluessa”. Malationin tapauksessa mainitun vertaisarvioinnin suorittaminen olisi aiheellisesti voitu sallia 2.2.2004 (arviokertomusluonnoksen vastaanottopäivä) lukien 1.2.2005 saakka. Malationin osalta kyseessä oleva arviointi tapahtui kuitenkin 2.2.2004–13.1.2006. Komissiolla yhteisön viranomaisena, jolla on kokonaisvastuu malationin riskien arvioinnista, ja EFSA:lla ei kummallakaan ollut oikeutta olla hyväksymättä uusia tietoja asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdan nojalla. Toiseksi sovellettava lainsäädäntö velvoitti komission suorittamaan uudelleenarvioinnin ennen 30.9.2007. Toisin sanoen komissiolla oli riittävästi aikaa tutkia esittelevän jäsenvaltion johtopäätökset, joiden mukaan isomalationista ei ollut genotoksisuuden vaaraa, ”vahvistaakseen ne”. Kantajat huomauttavat tältä osin, että Ames-testin vertaisarviointi olisi voitu tehdä nopeasti, koska pätevä henkilö kykenisi tekemään sen alle päivässä. Kolmanneksi Cheminova oli kantajien mukaan saanut täsmällisen vakuuttelun, jonka mukaan sen uudet tiedot tutkittaisiin.

191 Vastauksessaan kantajat vetoavat ensinnäkin siihen, että on esitetty selviä pyyntöjä uusien tietojen toimittamisesta. Näin ollen komission olisi pitänyt ottaa huomioon tiedot, jotka oli toimitettu vastauksena näihin pyyntöihin, riippumatta siitä, millä hetkellä kyseiset pyynnöt on esitetty menettelyn kuluessa. Toiseksi koska toimivaltaiset viranomaiset pidentävät määräaikoja ”mielensä mukaan”, myös kaikkia arviointimenettelyn määräpäiviä olisi muutettava. Direktiivissä 91/414 ei aseteta tehoaineiden arviointia varten määräaikoja vain ilmoittajille, vaan myös esittelevälle jäsenvaltiolle, EFSA:lle ja komissiolle. Toimivaltaiset viranomaiset eivät kuitenkaan voi pyrkiä edellyttämään Cheminovalta sovellettavien määräaikojen ”kirjaimellista” noudattamista, kun ne itse eivät ole noudattaneet niille asetettuja määräaikoja. EFSA:kin on ylittänyt lähes vuodella asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdassa asetetun määräajan. Kolmanneksi kantajien mukaan määräaikoja on mahdollista muuttaa tapauksen olosuhteiden mukaan. Yhteisöjen tuomioistuin on edellä 106 kohdassa mainitussa asiassa Industrias Químicas del Vallés vastaan komissio antamassaan tuomiossa nimittäin katsonut, että silloin, kun arvioinnista vastaavat viranomaiset (eli esittelevä jäsenvaltio, EFSA ja komissio) asettavat ilmoittajan yllättävään ja hankalaan tilanteeseen muuttamalla kantaansa esitettyjen tietojen suhteen tai pyytämällä uusia tietoja antamatta ilmoittajalle riittävää aikaa kyseisten tietojen toimittamiseen, niillä on velvollisuus pidentää sovellettavia määräaikoja. Esillä olevassa asiassa Cheminova on joutunut reagoimaan olosuhteiden muutokseen (uusien tietojen pyytäminen), joka oli ristiriidassa esittelevän jäsenvaltion aikaisemman asenteen kanssa (päätös, jossa todetaan, että asiakirja-aineisto on täydellinen). Tietopyynnöt oli osoitettu Cheminovalle menettelyn pitkälle edenneessä vaiheessa ja sen jälkeen, kun ilmoitettu asiakirja-aineisto oli todettu täydelliseksi, mutta EFSA tai komissio ei ollut tarjonnut Cheminovalle riittävää mahdollisuutta toimittaa pyydettyjä tietoja. Näin ollen komissio ei voi tehokkaasti vedota siihen, että tehoaineen arvioinnin määräajan määrittelemätön pidentäminen olisi vastoin direktiivillä 91/414 tavoiteltua päämäärää. Neljänneksi komissio on perustanut riidanalaisen päätöksen tietoihin, jotka eivät enää vastaa ”tieteellisen ja teknisen tietämyksen tasoa”, mikä rikkoo direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohtaa. Mainitussa säännöksessä säädettyä periaatetta ei nimittäin sovelleta pelkästään direktiiviin 91/414 vaan myös kaikkiin komission kyseisen ”puitedirektiivin” nojalla tekemiin toimenpiteisiin, joihin riidanalainen päätös kuuluu.

192 Toiseksi komissio on kantajien mukaan loukannut suhteellisuusperiaatetta, koska se olisi voinut tehdä vähemmän rajoittavan päätöksen kuin riidanalainen päätös, ja kyseinen vähemmän rajoittava päätös olisi myös ollut omiaan vastaamaan ihmisten terveyteen ja/tai ympäristön suojeluun liittyviin huoliin tietämyksen tason ja viimeisimpien tieteellisten löytöjen perusteella. Ensinnäkin komissio olisi voinut ”palauttaa” uudet tiedot EFSA:lle niiden arviointia varten. Komissiolla olisi nimittäin ollut oikeus palauttaa asia EFSA:n käsiteltäväksi, jotta uudet tiedot, jotka koskivat

esitettyjä avoimia kysymyksiä, jotka EFSA oli nostanut esiin vertaisarviointinsa kuluessa, olisivat myös vuorollaan olleet vertaisarvioinnin kohteena. Ainoa määräaika, jota tältä osin oli noudatettava, oli direktiivin 91/414 8 artiklassa säädetty 12 vuoden määräaika, sellaisena kuin komissio oli sen pidentänyt 30.9.2007 saakka. Toiseksi käytäntönsä mukaan komissio olisi voinut valita sen, että se antaa jäsenvaltioiden tutkittavaksi isomalationin 0,2 prosenttiin teknisessä tehoaineessa ulottuvan pitoisuuden genotoksisuuteen liittyvän kysymyksen sekä malationin desmetyyli -aineenvaihduntatuotteeseen liittyvän kysymyksen. Tältä osin Cheminova osoitti komissiolle useita pyyntöjä, jotka koskivat sitä, että komissio hyväksyisi kyseisen oikeasuhteisen menettelytavan malationin suhteen (ks. Cheminovan komissiolle lähettämä 7.11.2005 päivätty sähköpostiviesti). Toisin sanoen sen sijaan, että malationi kiellettiin, kun se jätettiin sisällyttämättä direktiivin 91/414 liitteeseen I, oikeasuhteisempi reaktio avoimiin kysymyksiin olisi ollut se, että sen sisällyttäminen olisi sallittu sillä edellytyksellä, että tietoja toimitetaan jäsenvaltioiden tasolla. Kolmanneksi oli suhteettoman ankaraa kieltää malationi, kun tiedetään, että pelkkä uusien tietojen vertaisarviointi olisi riittänyt sen toteamiseen, että aine täytti direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa asetetut edellytykset, ja kun jäsenvaltiot olisivat voineet suorittaa kyseisen tutkimuksen ja tehdä asianmukaiset päätökset.

193 Komissio väittää, että neljäs kanneperuste on hylättävä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

194 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisön oikeuden yleisiin oikeusperiaatteisiin kuuluva suhteellisuusperiaate edellyttää, että yhteisön toimielinten säädöksillä, päätöksillä ja muilla toimenpiteillä ei saa ylittää niitä rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista niillä tavoiteltujen laillisten päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuvaa, eli kun on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava vähiten rajoittava, eivätkä toimenpiteistä aiheutuvat haitat saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden (asia 137/85, Maizena ym., tuomio 18.11.1987, Kok., s. 4587, 15 kohta ja edellä 94 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 411 kohta).

195 Maatalouden alalla suhteellisuusperiaatteen tuomioistuinvalvonta on kuitenkin erikoislaatuista, sillä yhteisöjen tuomioistuin ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin tunnustavat yhteisön lainsäätäjän harkintavallan, joka perustuu siihen, että sille on EY 34–EY37 artiklassa annettu poliittisluonteisia tehtäviä (asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok., s. I-2211, 61 kohta). Näin ollen yhteisen maatalouspolitiikan alaan kuuluva toimenpide voidaan katsoa lainvastaiseksi ainoastaan, jos kyseinen toimenpide on ilmeisen soveltumaton toimivaltaisen toimielimen tavoittelemien päämäärien saavuttamiseen (asia C-189/01, Jippes ym., tuomio 12.7.2001, Kok., s. I-5989, 82 kohta; edellä 94 kohdassa mainittu asia Tribunal Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 412 kohta ja asia T-70/99, Alpharma v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok., s. II-3495, tuomion 177 kohta).

196 Esillä olevassa asiassa riidanalainen päätös perustuu direktiiviin 91/414, jonka oikeudellinen perusta on EY:n perustamissopimuksen 43 artikla (josta on muutettuna tullut EY 37 artikla). Näin ollen on tarkasteltava sitä, onko riidanalainen päätös ilmeisen soveltumaton mainitulla direktiivillä käyttöön otetun uudelleenarviointijärjestelmän tavoitteen, eli ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun, saavuttamiseen.

197 Kantajien ensimmäisestä väitteestä, jonka mukaan on niin, että kun komissio asetti etusijan asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdan määräajan noudattamiselle, se ei tutkinut huolellisesti ja puolueettomasti kaikkia esillä olevassa asiassa merkityksellisiä seikkoja eikä varsinkaan Cheminovan, sen jälkeen kun tämä oli toimittanut asiakirja-aineiston esittelevälle jäsenvaltiolle, toimittamia tietoja, on todettava, että se ei koske komission tekemän toimenpiteen oikeasuhteisuutta. Mainittu väite on jo osittain tutkittu ensimmäisen kanneperusteen yhteydessä (ks. edellä 131–138 kohta). Muilta osin ensimmäinen väite tutkitaan seitsemännen ja kahdeksannen kanneperusteen yhteydessä siltä osin kuin se koskee lähinnä sitä, että komissio on väitetysti loukannut hyvän hallinnon periaatetta ja Cheminovan puolustautumisoikeuksia riidanalaisen päätöksen tekemistä edeltäneen menettelyn kuluessa. Sama koskee ensimmäistä perustetta, johon on vedottu toisen väitteen yhteydessä ja jonka mukaan komission olisi pitänyt palauttaa asia EFSA:n käsiteltäväksi, jotta Cheminovan toimittamista uusista tiedoista tehtäisiin vertaisarviointi, ja joka siis on tutkittava seitsemännen kanneperusteen yhteydessä.

198 Muilla perusteilla, joihin toisen väitteen yhteydessä vedotaan, kantajat vetoavat lähinnä siihen, että komission olisi pitänyt tehdä vähemmän rajoittava toimenpide.

199 Siltä osin kuin kantajat väittävät, että komissio olisi voinut antaa esiin nousseet avoimet kysymykset jäsenvaltioiden tutkittaviksi, on todettava, että mainittu väite ei saa minkäänlaista tukea sovellettavista oikeussäännöistä. Sillä hetkellä, jolla komissio osallistuu tehoaineen arviointimenettelyyn, EFSA on jo asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan mukaisesti antanut lausunnon siitä, täyttääkö mainittu aine direktiivin 91/414 turvallisuusvaatimukset. Mainitussa menettelyvaiheessa direktiivissä 91/414 ja asetuksessa N:o 451/2000 ei kummassakaan säädetä jäsenvaltioiden minkäänlaisesta osallistumisesta tehoaineen haitallisten vaikutusten arviointiin. Tältä osin on täsmennettävä, että asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 8 kohdan ja direktiivin 91/414 19 artiklan mukaan vain komissio ja mahdollisesti neuvosto ovat toimivaltaisia sisällyttämään tehoaineen direktiivin 91/414 liitteeseen I tai jättämään sen sisällyttämättä kyseiseen liitteeseen.

200 Lopuksi siltä osin kuin kantajien perustelut on ymmärrettävä niin, että komission olisi pitänyt sallia liitteeseen sisällyttäminen ja asettaa sisällyttämiselle direktiivin 91/414 5 artiklan 4 kohdan mukaisia ehtoja, on todettava, että kyseisen säännöksen tarkoituksena on mahdollistaa sellaisten aineiden sisällyttäminen liitteeseen, jotka eivät täytä kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdan edellytyksiä, siten, että niille asetetaan tiettyjä rajoituksia, jotka rajaavat pois kyseessä olevan aineen ongelmalliset käyttötarkoitukset (edellä 166 kohdassa mainittu asia Ruotsi v. komissio, tuomion 169 kohta).

201 Koska direktiivin 91/414 5 artiklan 4 kohta on direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan lievennys, sitä on tulkittava ennalta varautumisen periaatteen valossa. Tämän johdosta ennen kuin aine sisällytetään direktiivin 91/414 liitteeseen I, on osoitettava, että ilman mitään järkevää epäilystä kyseisen aineen käyttöä koskevilla rajoituksilla voidaan varmistaa se, että ainetta käytetään direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa asetettujen vaatimusten mukaisesti (edellä 166 kohdassa mainittu tuomio Ruotsi v. komissio, tuomion 170 kohta). On kuitenkin todettava, että esillä olevan kanneperusteen yhteydessä kantajat eivät millään tavalla täsmennä niitä ehtoja, jotka komissio olisi voinut asettaa jäsenvaltioille ja jotka olisivat olleet omiaan varmistamaan sellaisen

malationin käytön, joka täyttäisi direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan edellytykset. Missään tapauksessa päätös, joka mahdollistaisi malationin sisällyttämisen direktiivin 91/414 liitteeseen I sillä ehdolla, että tietoja toimitetaan jäsenvaltioiden tasolla, kuten kantajat ovat ehdottaneet, ei ole omiaan rajaamaan pois kyseessä olevan aineen ongelmallisia käyttötarkoituksia.

202 Lopuksi ensimmäistä kanneperustetta koskevasta analyysistä ilmenee, että kantajien väite, jonka mukaan on suhteettoman ankaraa kieltää malationin käyttö, kun tiedetään, että pelkkä kyseisten uusien tietojen vertaisarviointi olisi riittänyt osoittamaan, että aine täytti direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa asetetut edellytykset, perustuu virheellisen lähtöoletukseen. Ei nimittäin ole osoitettu, että se, että kaikki Cheminovan malationin arviointimenettelyn kuluessa toimittamat tiedot olisi otettu huomioon, olisi voinut poistaa kaiken EFSA:lla ja komissiolla olleen järkevän epäilyn kyseisen tehoaineen haitallisista vaikutuksista.

203 Näin ollen myöskään esillä olevaa kanneperustetta ei voida hyväksyä.

Viides kanneperuste, joka perustuu asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan rikkomiseen

Asianosaisten lausumat

204 Toissijaisesti ja siltä osin kuin komissiolla olisi velvollisuus noudattaa ”pakottavia” määräaikoja, kantajat tuovat esiin, että EFSA:lla, joka oli vastaanottanut arviokertomusluonnoksen 2.2.2004, oli velvollisuus asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan mukaan toimittaa komissiolle kertomuksensa ennen 1.2.2005. EFSA kuitenkin toimitti mainitun kertomuksen komissiolle vasta 26.1.2006. EFSA, joka oli siis kantajien mukaan toimittanut kertomuksensa lähes vuoden myöhässä, suoritti arviointinsa ja piti suurimman osan malationia koskevista kokouksistaan sellaisen ajanjakson kuluessa (3.2.2005–26.1.2006), jonka aikana sillä ei ollut laillista toimivaltaa tehdä sitä ja jonka

osalta sillä ei ollut komission tai muun yhteisön toimielimen antamaa vaadittua oikeamuotoista valtuutusta. EFSA siis ylitti toimivaltansa.

205 Koska EFSA:n kertomus on asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 8 kohdan mukaan ollut riidanalaisen päätöksen perustana (riidanalaisen päätöksen johdanto-osan neljäs perustelukappale), menettelyvirhe, joka rasittaa mainittua kertomusta, vaikuttaa kantajien mukaan riidanalaisen päätöksen laillisuuteen. Jos EFSA nimittäin olisi noudattanut määräaikaa ja määräpäivää 1.2.2005 (tai jos komissio olisi velvoittanut EFSA:n noudattamaan kyseistä menettelyllistä määräaikaa), riidanalainen päätös olisi voinut olla erisisältöinen, koska esittelevän jäsenvaltion laatiman arviokertomusluonnoksen (jossa suositeltiin malationin sisällyttämistä liitteeseen) olisi pitänyt olla mainitun päätöksen perustana. Muussa tapauksessa komissio olisi ”palauttanut” arviokertomusluonnoksen EFSA:lle tai muulle riippumattomalle tieteelliselle elimelle myöhemmän vertaisarvioinnin toteuttamista varten. Jos komissio olisi menetellyt näin, se olisi sallinut sen, että esittelevä jäsenvaltio ilmoittaa Cheminovalle kaikista mahdollisista uusista avoimista kysymyksistä, mikä olisi antanut Cheminovalle enemmän aikaa tutkia arviokertomusluonnosta ja tehdä uusia tutkimuksia tai toimittaa lisää vahvistavia tietoja, jotta kaikkiin jäljellä oleviin avoimiin kysymyksiin voitaisiin vastata.

206 Komissio vaatii, että viides kanneperuste hylätään.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

207 On muistutettava siitä, että asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan mukaan EFSA arvioi arviokertomusluonnoksen ja antaa komissiolle lausunnon siitä, voidaanko tehoaineen odottaa vastaavan direktiivin 91/414 turvallisuusvaatimuksia, ”yhden vuoden kuluessa” arviokertomusluonnoksen vastaanottamisesta. Esillä olevassa asiassa on todettava, ettei EFSA ole noudattanut kyseistä määräaikaa. Vaikka EFSA on nimittäin vastaanottanut arviokertomusluonnoksen 2.2.2004, se on toimittanut lausuntonsa komissiolle vasta 26.1.2006.

208 Vaikka oletettaisiin, että asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan määräaika olisi pakottava, mainitun määräajan ylittäminen vaikuttaisi riidanalaisen päätöksen laillisuuteen vain, jos osoitettaisiin, että ilman tätä sääntöjenvastaisuutta mainittu päätös olisi voinut olla erisisältöinen (ks. vastaavasti yhdistetyt asiat 209/78–215/78 ja 218/78, van Landewyck ym. v. komissio, tuomio 29.10.1980, Kok., s. 3125, Kok., Ep. V, s. 335, 47 kohta ja asia T-279/02, Degussa v. komissio, tuomio 5.4.2006, Kok., s. II-897, 416 kohta).

209 Tältä osin on yhtäältä muistutettava siitä, että ilmoitettu asiakirja-aineisto ei sisältänyt kaikkia seikkoja, jotka olisivat olleet tarpeen, jotta EFSA olisi voinut arvioida malationin haitalliset vaikutukset. Toisaalta on todettava, että arviokertomusluonnos ei sido EFSA:ta. Päinvastaisessa tapauksessa EFSA:n osallistumisella ei olisi merkitystä. Jos EFSA ei kuitenkaan ole monien kuukausien aikana järjestettyjen mielipiteiden ja tietojen vaihdon aikana lopulta 26.1.2006 todennut, ettei malationilla ole haitallisia vaikutuksia, niin kun otetaan huomioon ilmoitetun asiakirja-aineiston puutteellisuus, se ei sitä suuremmalla syyllä olisi myöskään voinut tulla eri tulokseen, jos se olisi tehnyt päätöksensä vuoden määräajassa arviokertomusluonnoksen jättämisestä lukien.

210 Esillä olevaa kanneperustettakaan ei siis voida hyväksyä.

Kuudes kanneperuste, joka perustuu syrjintäkiellon periaatteen loukkaamiseen

Asianosaisten lausumat

211 Kantajat tuovat esiin sen, että tehoaineet, joista tehdään riskien arviointi direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohtaan perustuvan komission väliaikaisen työohjelman ja soveltamisasetusten puitteissa, ovat kaikki samassa tilanteessa. Todettuaan, että direktiivin 91/414 6 artiklan 1 kohdan mukaan tehoaineen sisällyttämiselle direktiivin 91/414 liitteeseen I voidaan asettaa tiettyjä ehtoja, ne huomauttavat, että useita aineita on sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I, vaikka niihin liittyi toimitettujen tietojen

perusteella myrkyllisyyden vaara, kuitenkin sillä ehdolla, että mainituista aineista tehdään lisätestejä (ks. direktiivin 91/414 muuttamisesta klooripyrifossin, klooripyrifossimetyylin, mankotsebin, manebin ja metiramin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina 21.10.2005 annettu komission direktiivi 2005/72/EY (EUVL L 279, s. 63); direktiivin 91/414 muuttamisesta oksamyylin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena 7.2.2006 annettu komission direktiivi 2006/16/EY (EUVL L 36, s. 37) ja direktiivin 91/414 muuttamisesta dimetoaatin, dimetomorfin, glufosinaatin, metributsiinin, fosmetin ja propamokarbin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina 23.4.2007 annettu komission direktiivi 2007/25/EY (EUVL L 106, s. 34).

212 Riidanalainen päätös loukkaa kantajien mukaan syrjintäkiellon periaatetta. Ei nimittäin ole mitään syytä, jolla voidaan objektiivisesti perustella direktiivin 91/414 6 artiklan 1 kohdan soveltamisessa yhtäältä oksamyylin, mankotsebin ja manebin ja toisaalta malationin välillä tehty ero. Objektiivisen perustelun puuttuminen on kantajien mukaan erityisen räikeää, kun otetaan huomioon, että komission huomiota on useita kertoja kiinnitetty tietoihin, jotka vastaavat väitettyihin avoimiin tieteellisiin kysymyksiin ja jotka olisi helposti voitu toimittaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille niiden arviointia varten.

213 Komissio vastaa, että syrjintäkiellon periaatetta ei ole loukattu, ja väittää, että kuudes kanneperuste on siis hylättävä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

214 On muistutettava siitä, että on syrjintäkiellon periaatteen vastaista, että toisiinsa rinnastettavissa olevia tilanteita kohdellaan eri tavalla ja että erilaisia tilanteita kohdellaan samalla tavalla, ellei tällainen erilainen kohtelu ole objektiivisesti perusteltua (asia 106/83, Sermide, tuomio 13.12.1984, Kok., s. 4209, 28 kohta; asia

C-174/89, Hoche, tuomio 28.6.1990, Kok., s. I-2681, 25 kohta ja asia T-38/02, Groupe Danone v. komissio, tuomio 25.10.2005, Kok., s. II-4407, 453 kohta).

215 Esillä olevassa asiassa kantajat katsovat, että kun on kyse haitallisuuden vaarasta, malationi on rinnastettavissa direktiiveissä 2005/72, 2006/16 ja 2007/25 tarkoitettuihin tehoaineisiin. Malationin erilainen kohtelu mainituissa direktiiveissä tarkoitettuihin sellaisiin tehoaineisiin nähden, jotka puolestaan on sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I, ei ole objektiivisesti perusteltua.

216 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa, että direktiiveistä 2005/72 (johdanto-osan viides perustelukappale), 2006/16 (johdanto-osan neljäs perustelukappale) ja 2007/25 (johdanto-osan neljäs perustelukappale) ilmenee, että komissio on todennut, että suoritetut eri tutkimukset ovat osoittaneet, että kyseessä olevia tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset. Mainitut tehoaineet on siis sisällytetty mainitun direktiivin liitteeseen I, kuitenkin sillä edellytyksellä, että tehdään lisätestejä, jotta riskien arviointi voidaan vahvistaa tietyiltä osin.

217 Sitä vastoin malationin osalta komissio ei ole koskaan todennut, että kyseessä olevaa tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset. Päinvastoin komissio on todennut riidanalaisen päätöksen johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa, että ”[EFSA:lle] toimitettujen ja sen asiantuntijakokouksissa arvioitujen tietojen perusteella tehdyt arvioinnit eivät ole osoittaneet, että malationia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voitaisiin odottaa yleisesti täyttävän ehdotetuissa käyttöolosuhteissa direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan vaatimukset” (riidanalaisen päätöksen johdanto-osan kuudes perustelukappale). Komission mukaan ”saatavilla olevien tietojen perusteella ei [siis] ole ollut mahdollista määrittää, täyttyvätkö kriteerit malationin sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I” (riidanalaisen päätöksen johdanto-osan viides perustelukappale).

218 Koska malationin ja direktiiveissä 2005/72, 2006/16 ja 2007/25 tarkoitettujen tehoaineiden haitallisten vaikutusten arviointi oli johtanut erilaisiin tuloksiin, komissio on voinut menetellä malationin suhteen eri tavalla ja siis päättää yhdenvertaisen kohtelun periaatetta loukkaamatta, ettei mainittua tehoainetta sisällytetä direktiivin 91/414 liitteeseen I.

219 Käsiteltävänä oleva kanneperuste on näin ollen hylättävä.

Seitsemäs kanneperuste, joka koskee hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista

Asianosaisten lausumat

220 Kantajat vetoavat siihen, että komissio on loukannut hyvän hallinnon periaatetta, sellaisena kuin siitä määrätään EY 211 artiklassa, kun se ei ole valvonut sitä, että esittelevä jäsenvaltio ja EFSA tekevät ratkaisunsa direktiivissä 91/414 säädetyssä määräajassa (ks. analogisesti asia C-269/90, Technische Universität München, tuomio 21.11.1991, Kok., s. I-5469, Kok., Ep. XI, s. I-485 ja edellä 94 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto). Kantajat toteavat, että esittelevä jäsenvaltio on toimittanut arviokertomusluonnoksen EFSA:lle asetuksessa N:o 451/2000 asetetun määräajan päättymisen jälkeen (eli 2.2.2004 minkä hyvänsä 28.10.2003 edeltävän päivämäärän sijaan eli vähintään 12 kuukautta sen jälkeen, kun esittelevä jäsenvaltio oli todennut, että ilmoitettu asiakirja-aineisto oli täydellinen) ja että EFSA oli toimittanut kertomuksensa komissiolle asetuksessa N:o 451/2000 asetetun määräajan päättymisen jälkeen (eli 13.1.2006 minkä hyvänsä 1.2.2005 edeltävän päivämäärän sijaan eli noin 12 kuukautta sen jälkeen, kun se oli vastaanottanut arviokertomusluonnoksen).

221 Työohjelman toiseen vaiheeseen kuuluvien tehoaineiden uudelleenarvioinnissa komissiolle annettua toimivaltaa pitäisi kantajien mukaan käyttää siten, että direktiivissä 91/414 asetettuja puitteita noudatetaan tiukasti ja että mainittujen puitteiden sisällä noudatetaan neuvoston ohjeita ja soveltamisasetuksia. Kun komissio on kieltäytynyt hyväksymästä uusia tietoja, jotka heijastavat tieteellisen tietämyksen

tasoa, se on ylittänyt nämä rajat ja näin ollen tehnyt päätöksen, joka on direktiivin 91/414 4 ja 5 artiklan ja EY 95 artiklan vastainen.

222 Komissio on myös kantajien mukaan toiminut suhteettoman ankarasti, kun se on asettanut ”pakottavia, keinotekoisia ja tarkoituksettomia” määräaikoja tietojen toimittamiselle. Se ei voi väittää tutkineensa ”huolellisesti” (riidanalaisen päätöksen johdanto-osan kuudes perustelukappale) Cheminovan esittämiä huomautuksia, koska uudesta vuoden 2005 Ames-testistä ilmeni selvästi, ettei malationiin liity minkäänlaista mutageenisyyden vaaraa.

223 Komissio väittää, että seitsemättä kanneperustetta ei myöskään voida hyväksyä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

224 On muistutettava, että hyvän hallinnon periaate kuuluu yhteisön oikeusjärjestelmässä annettuihin hallinnollista menettelyä koskeviin takeisiin (asia T-15/02, BASF v. komissio, tuomio 15.3.2006, Kok., s. II-497, 501 kohta).

225 Hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista koskevassa kanneperusteessaan kantajat kritisoivat ensinnäkin sitä, että komissio ei ole valvonut sitä, että esittelevä jäsenvaltio ja EFSA noudattavat direktiivissä 91/414 ja asetuksessa N:o 451/2000 asetettuja määräaikoja.

226 Tältä osin on todettava, että vaikka esittelevä jäsenvaltio ja EFSA osallistuvat tehoaineiden arviointiprosessiin, sovellettavissa oikeussäännöissä ei aseteta minkäänlaista hierarkkista suhdetta yhtäältä esittelevän jäsenvaltion ja EFSA:n ja toisaalta komission välille. Näin ollen sillä perusteella, että komissio ei ole valvonut sitä, että esittelevä jäsenvaltio ja EFSA noudattavat direktiivissä 91/414 ja asetuksessa N:o 451/2000 asetettua määräaikaa, ei siis voida katsoa, että komissio olisi loukannut hyvän hallinnon periaatetta (ks. vastaavasti ja analogisesti asia T-31/99, ABB Asea Brown Boveri v. komissio, tuomio 20.3.2002, Kok., s. II-1881, 100–104 kohta).

227 Kantajat vetoavat sen jälkeen siihen, että hyvän hallinnon periaatetta on loukattu, koska komissio ei ole tutkinut huolellisesti ja puolueettomasti kaikkia esillä olevassa asiassa merkityksellisiä seikkoja eikä varsinkaan kaikkia niitä tietoja, jotka kantajat ovat toimittaneet riidanalaisen päätöksen tekemistä edeltäneen menettelyn kuluessa. Mainittu peruste on esitetty myös suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskevan kanneperusteen yhteydessä.

228 Tältä osin ensinnäkin vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että toimivaltaisen toimielimen velvoite tutkia huolellisesti ja puolueettomasti kaikki käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkitykselliset seikat kuuluvat hyvän hallinnon periaatteeseen (edellä 226 kohdassa mainittu asia ABB Brown Boveri v. komissio, tuomion 99 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja asia T-410/03, Hoechst v. komissio, tuomio 18.6.2008, Kok., s. II-881, 129 kohta).

229 Jotta voidaan toiseksi arvioida sitä, onko hyvän hallinnon periaatetta loukattu esillä olevassa asiassa siinä menettelyssä, jonka tuloksena riidanalainen päätös on tehty, on muistutettava ensiksi niistä velvollisuuksista, jotka kuuluvat yhtäältä ilmoittajalle ja toisaalta esittelevälle jäsenvaltiolle, EFSA:lle ja komissiolle.

230 Tältä osin on muistutettava, että yhtäältä asetuksen N:o 451/2000 6 artiklan 1 kohdan mukaan Cheminovan oli toimitettava malationia koskeva täydellinen asiakirja-aineisto, joka mahdollisti sen, että esittelevä jäsenvaltio, EFSA ja komissio voivat arvioida

direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut malationin haitalliset vaikutukset (ks. edellä 135 kohta). Ensimmäisen kanneperusteen tutkimisesta ilmenee kuitenkin, että ilmoitettu asiakirja-aineisto ei sisältänyt riittäviä tietoja, jotta mainitut viranomaiset olisivat voineet arvioida kyseessä olevan tehoaineen haitallisuuden.

231 Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklassa todetaan kahteen kertaan eli sen 2 ja 5 kohdassa sääntö, jonka mukaan ”uusia tutkimuksia” ei lähtökohtaisesti hyväksytä sen jälkeen, kun ilmoittaja on toimittanut asiakirja-aineiston (ks. edellä 137 kohta). Vaikka mainittujen säännösten mukaan esittelevä jäsenvaltio voi tapauksen mukaan EFSA:n suostumuksella silloin, kun arviokertomusluonnos on jo toimitettu kyseiselle viranomaiselle, pyytää ilmoittajaa toimittamaan asettamissaan määräajoissa täydentäviä tietoja, joita esittelevä jäsenvaltio tai tapauksen mukaan EFSA pitää tarpeellisina asiakirja-aineiston selventämiseksi, niissä ei säädetä mainitunlaisesta poikkeuksesta uusien tutkimusten toimittamisen osalta.

232 Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 2 ja 5 kohdasta ilmenee siis, että esittelevältä jäsenvaltiolta peräisin oleva mainituissa säännöksissä tarkoitettu pyyntö koskee ”täydentäviä tietoja” eikä ”uusia tutkimuksia” ja että siinä asetetaan määräajat, joiden kuluessa tiedot on toimitettava.

233 On todettava, että niistä asiakirjoista, joihin kantajat vetoavat sen väitteensä tueksi, jonka mukaan Cheminovalle oli esitetty asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 2 ja 5 kohdassa tarkoitettu pyyntö, vain kaksi asiakirjaa on peräisin esittelevältä jäsenvaltiolta eli esittelevän jäsenvaltion Cheminovalle 3.3.2005 lähettämä sähköpostiviesti ja esittelevän jäsenvaltion Cheminovalle 13.6.2005 lähettämä sähköpostiviesti. Koska arviokertomusluonnos oli toimitettu EFSA:lle 2.2.2004, kaikki väitetyt täydentäviä tietoja koskevat pyynnöt, jotka on tehty vuonna 2005, piti asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdan nojalla tehdä EFSA:n suostumuksella.

234 Esittelevän jäsenvaltion Cheminovalle 3.3.2005 lähettämässä sähköpostiviestissä todetaan se, että esittelevän jäsenvaltion edustaja ”[pohti] sitä, oliko [Cheminovalla] saatavilla tietoja, jotka koskevat malationin desmetyylitasoja eri hyödykkeissä, koska tämän tiedon avulla [olisi voinut] ainakin arvioida sen tasot nautitussa ravinnossa” (ks.

edellä 35 kohta). Kun otetaan huomioon tässä sähköpostiviestissä käytetty sanamuoto ja se seikka, ettei siinä mainita EFSA:n mahdollista suostumusta eikä myöskään määräaikaa, jonka kuluessa mahdolliset tiedot olisi pitänyt toimittaa, sitä ei voida katsoa asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitetuksi täydentäviä tietoja koskevaksi pyynnöksi. Cheminovan 4.4.2005 päivätystä vastaussähköpostiviestistä ilmenee sitä paitsi, että se on pitänyt esittelevän jäsenvaltion 3.3.2005 päivättyä sähköpostiviestiä ”EFSA:n/EPCO:n asiantuntijakokouksia koskevana epävirallisena palautteena esittelevältä jäsenvaltiolta”.

235 Samoin esittelevän jäsenvaltion Cheminovalle 13.6.2005 lähettämää päivättyä sähköpostiviestiä ei myöskään voida pitää asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuna täydentäviä tietoja koskevana pyyntönä. Päinvastoin esittelevä jäsenvaltio on toimittanut Cheminovalle kyseisellä sähköpostiviestillä malationin arviointitaulukon ”tiedoksi, mutta ei kommentoitavaksi”.

236 Se, etteivät EFSA ja komissio ole ottaneet huomioon tietoja, jotka ilmoittaja on toimittanut esittelevän jäsenvaltion nimenomaisesta pyynnöstä tehoaineen arviointimenettelyn kuluessa, voi toki olla hyvän hallinnon periaatteen loukkaus. Näin ei kuitenkaan ole silloin, kun on kyse siitä, ettei ole otettu huomioon täydentäviä tietoja, jotka ilmoittaja on toimittanut ilman esittelevän jäsenvaltion sitä koskevaa asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 2 tai 5 kohdassa tarkoitettua pyyntöä, eikä varsinkaan silloin, kun kyse on uusista tutkimuksista, kuten vuoden 2005 elokuussa tehdystä uudesta Ames-testistä, jonka toimittaminen kyseessä olevan tehoaineen arviointimenettelyn kuluessa ei lisäksi ole sopusoinnussa asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 2 ja 5 kohdan kanssa. Ilmoitetun asiakirja-aineiston olisi nimittäin jo lähtökohtaisesti pitänyt sisältää kaikki merkitykselliset seikat, jotka olivat omiaan mahdollistamaan sen, että esittelevä jäsenvaltio, EFSA ja komissio arvioivat malationin haitallisuuden, jota tarkoitetaan direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa.

237 Kun edellä 236 kohdassa todettu otetaan huomioon, kantajat eivät voi myöskään väittää, että komission olisi pitänyt palauttaa asia EFSA:n käsiteltäväksi, jotta Cheminovan kyseessä olevan tehoaineen arviointimenettelyn kuluessa toimittamista

uusista tutkimuksista ja tiedoista tehtäisiin vertaisarviointi, joka asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdan, sellaisena kuin se on muutettuna, mukaan on joka tapauksessa valinnainen.

238 Kantajat viittaavat edellä 106 kohdassa mainitussa asiassa Industrias Químicas del Vallés vastaan komissio annettuun tuomioon ja katsovat lopuksi, että toimivaltaiset viranomaiset eivät voi edellyttää Cheminovalta sovellettavien määräaikojen ”kirjaimellista” noudattamista, kun ne eivät itsekään ole noudattaneet niille asetettuja määräaikoja.

239 Tämä väite on jo tutkittu ensimmäisen kanneperusteen tutkimisen yhteydessä, ja se on hylättävä syistä, jotka on esitetty edellä 131–138 kohdassa.

240 Kaiken edellä esitetyn perusteella esillä oleva kanneperuste on hylättävä kokonaisuudessaan.

Kahdeksas kanneperuste, joka perustuu puolustautumisoikeuksien loukkaamiseen

Asianosaisten lausumat

241 Kantajat muistuttavat siitä, että puolustautumisoikeudet ja oikeus oikeudenmukaiseen oikeudenkäyntiin ovat yhteisön oikeuden perusperiaatteita, joista määrätään Nizzassa 7.12.2000 julistetun Euroopan unionin perusoikeuskirjan (EYVL C 364, s. 1) 41 artiklassa. Puolustautumisoikeuksien kunnioittamisen periaate on yhteisön oikeuden perusperiaate, jota on noudatettava kaikissa hallinnollisissa menettelyissä ja erityisesti sellaisissa hallinnollisissa menettelyissä, joiden päätteeksi tehdään päätös, joka saattaa olla kyseessä olevalle henkilölle vastainen.

242 Kun komissio jätti huomiotta Cheminovan toimittamat uudet todisteet, jotka esittelevä jäsenvaltio oli arvioinut malationin arviointimenettelyn kuluessa, komissio loukkasi kantajien mukaan Cheminovan puolustautumisoikeuksia. Sen olisi nimittäin pitänyt ottaa huomioon kyseiset uudet todisteet hyvän hallinnon vuoksi yhtäältä, jotta olisi taattu se, että arvio on tieteelliseltä ja oikeudelliselta kannalta oikein tehty, ja toisaalta, jotta Cheminovalla olisi ollut mahdollisuus ja riittävästi aikaa puolustaa kantaansa.

243 Komissio väittää, ettei se ole loukannut Cheminovan oikeutta tulla kuulluksi, ja vaatii, että kahdeksas kanneperuste hylätään.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

244 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan puolustautumisoikeuksien kunnioittaminen menettelyssä, jota käydään tiettyä henkilöä vastaan ja jonka päätteeksi voidaan tehdä hänelle vastainen päätös, on yhteisön oikeuden perustavanlaatuinen periaate, jota on noudatettava, vaikka kyseessä olevasta menettelystä ei olisi annettu mitään säännöksiä (asia C-135/92, Fiskano v. komissio, tuomio 29.6.1994, Kok., s. I-2885, 39 kohta ja asia T-228/02, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran v. neuvosto, tuomio 12.12.2006, Kok., s. II-4665, 91 kohta).

245 Esillä olevassa asiassa on ensinnäkin todettava, että riidanalainen päätös on Cheminovalle vastainen, koska siinä ei hyväksytä Cheminovan vaatimusta malationin sisällyttämisestä direktiivin 91/414 liitteeseen I.

246 Sen jälkeen on todettava, että Cheminova on voinut sisällyttää ilmoitettuun asiakirja-aineistoon kaikki malationin haitallisuuden, jota tarkoitetaan direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa, arvioinnin kannalta hyödylliset tutkimukset ja tiedot. Cheminovaa on lisäksi pyydetty 6.2.2006 päivätyssä kirjeessä esittämään huomautuksia EFSA:n kertomuksesta. Se on esittänyt huomautuksensa 17.3.2006 päivätyllä kirjeellä. Lopuksi riidanalaisen päätöksen johdanto-osan kuudennesta perustelukappaleesta

ilmenee, että Cheminovan huomautukset ”on tutkittu huolellisesti” mutta että ”edellä mainitut kysymykset ovat kuitenkin jääneet ratkaisematta”.

247 Tästä seuraa, että Cheminovan puolustautumisoikeuksia on kunnioitettu riidanalaisen päätöksen tekemistä edeltäneen menettelyn kuluessa. Cheminovaa ei ole pelkästään pyydetty esittämään huomautuksiaan, vaan ne on lisäksi tutkittu huolellisesti. Tältä osin kantajat eivät voi sekoittaa puolustaumisoikeuksien kunnioittamista ja sitä, ettei näiden oikeuksien käyttämisen tuloksena ole saatu toivottua tulosta. Se, että kantajat katsovat, että esitetyt huomautukset vastaavat kaikkiin malationin haitallisuutta koskeviin avoimiin kysymyksiin, ei kuitenkaan osoita, että komissio olisi loukannut Cheminovan puolustautumisoikeuksia, kun se katsoi riidanalaisen päätöksen tekohetkellä, että ”saatavilla olevien tietojen perusteella ei – – ollut mahdollista määrittää, [täyttyivätkö] kriteerit malationin sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I”.

248 Kysymyksestä, oliko Cheminovan puolustautumisoikeuksia loukattu sen vuoksi, että komissio ei ollut ottanut huomioon malationin arviointivaiheessa toimitettuja uusia tutkimuksia ja tietoja, on todettava, että kyseiset tutkimukset ja tiedot on toimitettu liian myöhään, koska lähtökohtaisesti niiden olisi pitänyt sisältyä ilmoitettuun asiakirja-aineistoon (ks. edellä 236 kohta).

249 Vaikka oletettaisiinkin, että toimivaltaiset viranomaiset olisivat ottaneet tehoaineen arvioinnissa huomioon kaiken Cheminovan toimittaman materiaalin, kantajat eivät missään tapauksessa osoita, että kyseinen, sen jälkeen, kun asiakirja-aineisto oli toimitettu esittelevälle jäsenvaltiolle, arviointi olisi voinut johtaa erilaiseen päätökseen. Vaikka oletettaisiinkin, että komission olisi pitänyt ottaa huomioon Cheminovan toimittamat uudet tutkimukset ja tiedot, mitä sen ei ole pitänyt tehdä, kyseinen sääntöjenvastaisuus ei ole ollut omiaan vaikuttamaan riidanalaisen päätöksen laillisuuteen (ks. vastaavasti ja analogisesti asia 30/78, Distillers Company v. komissio, tuomio 10.7.1980, Kok., s. 2229, 26 kohta ja asia C-194/99 P, Thyssen Stahl v. komissio, tuomio 2.10.2003, Kok., s. I-10821, 31 kohta).

250 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että puolustautumisoikeuksien loukkaamiseen perustuva kanneperuste on hylättävä.

Yhdeksäs kanneperuste, joka perustuu toissijaisuusperiaatteen loukkaamiseen ja EY 5 artiklan rikkomiseen

Asianosaisten lausumat

251 Kantajat tuovat esiin, että kun komissio on päättänyt kieltää tehoaineen tulevaisuudessa sekä peruuttaa kaikki sitä koskevat luvat pohtimatta sitä, olisiko mainittu päätös voitu paremmin tehdä jäsenvaltioiden tasolla, komissio on loukannut toissijaisuusperiaatetta, johon direktiivi 91/414 ”komission itsensä mukaan” perustuu (25.7.2001 annettu komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden arviointi (toimitettu kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti), KOM(2001) 444 lopullinen, 6 kohta). Ne selittävät, että direktiivillä 91/414 pyritään lähinnä antamaan kyseessä olevalle jäsenvaltiolle, jolta lupaa pyydetään, lopullinen tieteellinen arviointi kasvinsuojeluaineessa olevasta tehoaineesta. Kantajien mukaan jäsenvaltiot siis päättävät, ovatko ilmoittajan kansallisella tasolla toimittamat tiedot riittäviä kaikkiin mahdollisiin avoimiin kysymyksiin vastaamiseksi. Kyseessä on ”järjestelmän looginen puoli”, koska tehoaineen uudelleenarvioinnissa, joka perustuu riskien objektiiviseen arviointiin, ei voida täysimääräisesti ottaa huomioon esimerkiksi eri jäsenvaltioiden maantieteeseen ja maatalouteen liittyvien edellytysten välillä olevia eroja.

252 Kantajat viittaavat asiassa C-491/01, British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, 10.12.2002 annettuun tuomioon (Kok., s. I-11453, 180 kohta) ja väittävät, että komissio ei ole osoittanut, että suunnitellun toimenpiteen tavoite (eli malationia koskevien lupien peruuttaminen terveyttä koskevien avointen kysymysten vuoksi) saatettiin paremmin toteuttaa yhteisön tasolla. Ensinnäkin riidanalaisen päätöksen johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa olevasta toteamuksesta, jonka mukaan ”esitetyistä perusteluista huolimatta edellä mainitut kysymykset ovat

kuitenkin jääneet ratkaisematta”, voisi syntyä vaikutelma, että komissio on katsonut, että huolimatta siitä, että maantieteen ja maatalouden edellytyksissä on eroja eri jäsenvaltioissa Portugalista Suomeen, malationin kieltäminen voi olla perusteltua riippumatta siitä, mitkä olosuhteet ovat. Se on kuitenkin vastannut kaikkiin esiin nousseisiin avoimiin kysymyksiin ”joko kategorisesti tai ainakin ensi näkemältä”. Toiseksi kun otetaan huomioon komission hallussa olleet selvät seikat, jotka vastaavat riidanalaisen päätöksen johdanto-osan viidennessä perustelukappaleessa esitettyihin avoimiin kysymyksiin – olipa niihin liittyvät todisteet esitetty liian myöhään menettelyn kuluessa tai ei – komissiolla oli lain mukaan velvollisuus pohtia, missä määrin se oli jäsenvaltioita paremmassa asemassa käsittelemään kyseiset avoimet kysymykset. Komissio ei kuitenkaan ole pohtinut mitään tämän suuntaista.

253 Kantajat väittävät, että on ”tarpeen muuttaa tasapainoa olemassa yhteisön toiminnan ja jäsenvaltioiden toiminnan välillä” siihen suuntaan, että jäsenvaltioille annetaan paljon suurempi rooli direktiivillä 91/414 tavoitellun päämäärän saavuttamisessa, ja näin erityisesti sen vuoksi, että komissio on ollut tietoinen esittelevän jäsenvaltion arvioimista tiedoista, jotka vastasivat väitettyihin avoimiin kysymyksiin. Mielivaltaisten määräaikojen olemassaolo ei ole voinut vapauttaa komissiota sen toissijaisuusperiaatteeseen perustuvista laillisista velvoitteista suhteessa jäsenvaltioihin.

254 Komissio väittää, että yhdeksäs kanneperuste on myös hylättävä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

255 On todettava, että direktiivin 91/414 3 ja 4 artiklan mukaan kasvinsuojeluaineiden luvat kuuluvat jäsenvaltioiden vastuualueeseen. Mainitun direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa

säädetään toisaalta, että jäsenvaltiot voivat lähtökohtaisesti antaa kasvinsuojeluaineelle luvan vain, jos kyseessä olevat tehoaineet on lueteltu liitteessä I.

256 Direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan jäsenvaltio saattoi kuitenkin antaa luvan saattaa alueellaan markkinoille väliaikaisesti ja tietyillä edellytyksillä kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät tehoaineita, joita ei ole mainittu liitteessä I.

257 Malationi on tehoaine, johon sovelletaan direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyä poikkeusta. Direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaan komission piti käynnistää työohjelma sellaisten tehoaineiden asteittaiseen tutkimiseen, jotka malationin tavoin kuuluivat mainitun säännöksen ensimmäisen alakohdan soveltamisalaan.

258 Edellisessä kohdassa mainittu työohjelma tehoaineiden asteittaiseen tutkimiseen käsittää kolme vaihetta. Malationin arviointi kuuluu asetuksen N:o 451/2000 1 artiklan 2 kohdan mukaan toiseen vaiheeseen.

259 Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 8 kohdasta ilmenee, että vain komissiolla tai neuvostolla on toimivalta päättää, sisällytetäänkö työohjelman toiseen vaiheeseen kuuluva tehoaine direktiivin 91/414 liitteeseen I vai ei. Mainitussa säännöksessä säädetään lisäksi menettelystä, jonka seuraaminen on pakollista toiseen vaiheeseen kuuluvien aineiden arvioinnissa ja joka ei missään tapauksessa anna jäsenvaltioille

mahdollisuutta tehdä lopullista päätöstä siitä, täyttääkö kyseessä oleva tehoaine direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa asetetut edellytykset.

260 Direktiivin 91/414 5 artiklan 4 kohdassa tosin sallitaan sellaisten aineiden, jotka eivät täytä mainitun direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa asetettuja edellytyksiä, sisällyttäminen liitteeseen asettamalla tiettyjä rajoituksia, joilla vältetään kyseisen aineen ongelmallinen käyttö (ks. edellä 166 kohdassa mainittu asia Ruotsi v. komissio, tuomion 169 kohta). Vaikka jäsenvaltioille voidaan antaa tietty rooli rajoituksia asetettaessa, on kuitenkin niin, että lopullinen arviointi siitä, täyttääkö tehoaine mainitun direktiivin 5 artiklan 1 kohdan vaatimukset, kuuluu vain yhteisön toimielimille. Näin ollen myös direktiivin 91/414 5 artiklan 4 kohtaa sovellettaessa on komission ja tapauksen mukaan neuvoston tehtävä todeta, ettei mitään järkevää epäilystä ole siitä, että kyseessä olevan aineen käytön rajoitukset mahdollistaisivat kyseisen aineen sellaisen käytön, joka täyttää direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa asetetut edellytykset (ks. edellä 166 kohdassa mainittu asia Ruotsi v. komissio, tuomion 170 kohta).

261 Kaikestä edellä esitetystä seuraa, että myös tämä kanneperuste on hylättävä.

Kymmenes kanneperuste, joka perustuu direktiivin 91/414 13 artiklan rikkomiseen

Asianosaisten lausumat

262 Kantajat vetoavat siihen, että riidanalaisella päätöksellä Cheminovalta on viety oikeus tietosuojaan, jonka se olisi voinut direktiivin 91/414 13 artiklan nojalla toivoa saavansa, jos malationi olisi sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I. Komissio rikkoi direktiivin

91/414 13 artiklaa ja loukkasi omistusoikeutta, koska riidanalaisesta päätöksestä seuraa, että Cheminova ei ole voinut saada minkäänlaista tietosuojaa.

263 Komissio vaatii, että viimeinen kanneperuste hylätään.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

264 On todettava, että direktiivin 91/414 13 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on suojattava kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevaan hakemukseen liitetyssä asiakirja-aineistossa olevien tietojen luottamuksellisuus. Direktiivin 91/414 13 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaan suojaa sovelletaan vain silloin, kun jäsenvaltiot antavat lupia.

265 Vaikka oletettaisiin, että mainitun direktiivin 13 artiklan säännöksiä sovellettaisiin vastaavasti asetuksen N:o 451/2000 4 artiklan mukaisesti sitä varten, että tehoaine voidaan sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I, ilmoitettuun asiakirja-aineistoon, on joka tapauksessa todettava, että mainitun direktiivin 13 artiklassa säädettyä tietosuojaa ei voitaisi esillä olevassa tapauksessa soveltaa, koska tehoaineelle ei ole annettu minkäänlaista lupaa.

266 Näin ollen direktiivin 91/414 13 artiklan rikkomiseen perustuva kanneperuste on hylättävä.

267 Kaiken edellä esitetyn perusteella kanne on hylättävä kokonaisuudessaan.

Oikeudenkäyntikulut

268 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantajat ovat hävinneet asian ja koska komissio on vaatinut oikeudenkäyntikulujensa korvaamista, kantajat on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut välitoimimenettelyn kulut mukaan lukien.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (kahdeksas jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Kanne hylätään.

2) Cheminova A/S, Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD, Agrodan, SA ja Lodi SAS vastaavat kukin omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja ne velvoitetaan korvaamaan komission oikeudenkäyntikulut välitoimimenettelyn kulut mukaan lukien.

Martins Ribeiro Papasavvas Dittrich

Julistettiin Luxemburgissa 3 päivänä syyskuuta 2009.

Allekirjoitukset

Sisällys

Asiaa koskevat oikeussäännöt . . . . . II - 2694

Asian tausta . . . . . II - 2700

Riidanalainen päätös . . . . . II - 2708

Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset . . . . . II - 2711

Tutkittavaksi ottaminen . . . . . II - 2713

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 2713

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 2714

Asiakysymys . . . . . II - 2714

Asetuksen N:o 1490/2002 20 artiklan lainvastaisuutta koskeva väite . . . . . II - 2715

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 2715

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 2716

Ensimmäinen kanneperuste, joka perustuu siihen, että riidanalaisella päätöksellä ei ole objektiivista tieteellistä perustaa . . . . . II - 2719

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 2719

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 2724

– Ensimmäinen avoin kysymys, joka liittyy siihen, että malationissa on isomalationia . . . . . II - 2726

1. Kantajien väitteiden tehokkuus . . . . . II - 2726

2. Isomalationin genotoksisuus . . . . . II - 2728

a) In vivo suoritetun UDS-tutkimuksen väitetty huomiotta jättäminen . . . II - 2728

b) Vuoden 2005 Ames-testin väitetty huomiotta jättäminen . . . . . II - 2730

EFSA:n ja komission velvollisuus ottaa vuoden 2005 Ames-testin tulos huomioon . . . . . II - 2730

Vuoden 2005 Ames-testin tuloksen vaikutus riidanalaisen päätöksen laillisuuteen . . . . . II - 2735

– Toinen avoin kysymys, joka liittyy tiettyjen sellaisten aineenvaihduntatuotteiden vaikutuksiin, joilla on merkitystä toksikologiselta kannalta . . . . . II - 2736

– Ilmoitetun asiakirja-aineiston väitetty täydellisyys ja riidanalaisen päätöksen perustelujen väitetty puuttuminen . . . . . II - 2738

Toinen kanneperuste, joka perustuu EY 95 artiklan sekä direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan ja 5 artiklan 1 kohdan rikkomiseen . . . . . II - 2740

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 2740

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 2742

Kolmas kanneperuste, joka perustuu luottamuksensuojan periaatteen loukkaamiseen . . . II - 2744

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 2744

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 2746

Neljäs kanneperuste, joka perustuu suhteellisuusperiaatteen loukkaamiseen . . . . . II - 2748

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 2748

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 2751

Viides kanneperuste, joka perustuu asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan rikkomiseen . . . . . II - 2754

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 2754

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 2755

Kuudes kanneperuste, joka perustuu syrjintäkiellon periaatteen loukkaamiseen . . . . . II - 2756

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 2756

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 2757

Seitsemäs kanneperuste, joka koskee hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista . . . . . II - 2759

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 2759

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 2760

Kahdeksas kanneperuste, joka perustuu puolustautumisoikeuksien loukkaamiseen . . . . . II - 2764

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 2764

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 2765

Yhdeksäs kanneperuste, joka perustuu toissijaisuusperiaatteen loukkaamiseen ja EY 5 artiklan rikkomiseen . . . . . II - 2767

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 2767

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 2768

Kymmenes kanneperuste, joka perustuu direktiivin 91/414 13 artiklan rikkomiseen . . . . II - 2770

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 2770

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 2771

Oikeudenkäyntikulut . . . . . II - 2772