YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO
(laajennettu toinen jaosto)

11 päivänä heinäkuuta 2007 *

Asiassa T-229/04,

Ruotsin kuningaskunta, asiamiehenään A. Kruse,

kantajana,

jota tukevat

Tanskan kuningaskunta, asiamiehinään J. Molde, A. Jacobsen ja J. Bering Liisberg,

Itävallan tasavalta, asiamiehenään E. Riedl,

ja

Suomen tasavalta, asiamiehinään T. Pynnä ja E. Bygglin,

väliintulijoina,

* Oikeudenkäyntikieli: ruotsi.

vastaan

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään L. Ström van Lier ja B. Doherty,

vastaajana,

jossa on kyse neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta parakvatin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena 1.12.2003 annetun komission direktiivin 2003/112/EY (EUVL L 321, s. 32) kumoamista koskevasta vaatimuksesta,

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN
OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (laajennettu toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J. Pirrung sekä tuomarit A. W. H. Meij, N. J. Forwood, I. Pelikánová ja S. Papasavvas,

kirjaaja: hallintovirkamies C. Kristensen,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 3.10.2006 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

I *Perustamissopimuksen määräykset*

1 EY 6 artiklassa määrätään, että ympäristönsuojelua koskevat vaatimukset on sisällytettävä EY 3 artiklassa tarkoitetun yhteisön politiikan ja toiminnan määrittelyyn ja toteuttamiseen, erityisesti kestävän kehityksen edistämiseksi.

2 EY 152 artiklan 1 kohdassa määrätään, että kaikkien yhteisön politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

3 EY 174 artiklan 2 kohdassa määrätään, että yhteisön ympäristöpolitiikalla pyritään suojelun korkeaan tasoon yhteisön eri alueiden tilanteiden erilaisuus huomioon ottaen. Kyseisessä määräyksessä määrätään myös, että yhteisön ympäristöpolitiikka perustuu ennalta varautumisen periaatteelle.

4 EY 174 artiklan 3 kohdan mukaan ympäristöpolitiikkaansa valmistellessaan yhteisö ottaa huomioon saatavilla olevat tieteelliset ja tekniset tiedot.

II *Direktiivi 91/414/ETY*

5 Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1) johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan, että kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä koskevissa määräyksissä on taattava suojelun korkea taso, jonka avulla on erityisesti estettävä lupien myöntäminen sellaisille kasvinsuojeluaineille, joista mahdollisesti terveydelle, pohjavesille ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja ei ole tutkittu asianmukaisesti. Kyseisessä perustelukappaleessa todetaan myös, että kasvintuotannon parantamiseen tähtäävään tavoitteeseen ei saa pyrkiä ihmisten ja eläinten terveyden vaalimisen ja ympäristönsuojelun kustannuksella.

6 Direktiivin 91/414 2 artiklan mukaan kasvinsuojeluaineilla tarkoitetaan etenkin tehoaineita sekä yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä valmisteita siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle, ja jotka on tarkoitettu tuhoamaan epätoivottuja kasveja. Kyseisen artiklan mukaan tehoaineilla tarkoitetaan aineita tai pieneliöitä, mukaan lukien virukset, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus haitallisiin organismeihin tai kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin.

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

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

a) sen tehoaineet luetellaan liitteessä I ja mainitussa liitteessä määrätyt edellytykset täytetään sekä seuraavien b, c, d ja e alakohdan osalta noudatetaan liitteessä VI määrättyjä yhdenmukaisia periaatteita;

b) tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja liitteessä III tarkoitettujen asiakirjojen perusteella voidaan todeta, että 3 artiklan 3 kohdan säännösten mukaisesti käytettynä ja ottaen huomioon kaikki tavanomaiset käyttöolosuhteet sekä käytön seuraukset:

– –

iii) se ei aiheuta kohtuuttomia kärsimyksiä ja tuskia torjuttaville selkärankaisille;

iv) se ei vaikuta haitallisesti suoraan tai epäsuorasti ihmisten tai eläinten terveyteen (esimerkiksi juomaveden, ravinnon tai rehun välityksellä) tai pohjaveteen;

v) sillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, ottaen huomioon erityisesti seuraavat seikat:

– – –

– sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin;

– –”

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

”1. 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.”

9 Direktiivin 91/414 5 artiklan 4 kohdassa säädetään, että ”tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa vaatimuksia, kuten [muun muassa] jäljempänä 6 artiklassa tarkoitettujen tietojen arvioinnista aiheutuvat rajoitukset ottaen huomioon kyseiset maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, ilmastolliset olosuhteet mukaan lukien [– – ja] käyttötapa”.

10 Direktiivin 91/414 6 artiklassa säädetään muun muassa, että tehoaineen sisällyttämisestä mainitun direktiivin liitteeseen I päätetään saman direktiivin 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Direktiivin 91/414 19 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna kuulemismenettelyä (määräenemmistö) noudattaen annetuissa neuvoston säädöksissä säädetyn täytäntöönpanovallan käytössä komissiota avustavia komiteoita koskevien säännösten mukauttamisesta päätökseen 1999/468/EY 14.4.2003 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, s. 1), säädetään, että komissiota avustaa sääntelykomitea, joka on elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea (jäljempänä pysyvä komitea).

11 Direktiivin 91/414 8 artiklassa tarkennetaan, että tiettyjä tehoaineita tutkitaan asteittain komission työohjelmalla.

12 Direktiivin 91/414 liitteessä II esitetään vaatimukset, jotka koskevat tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I tarvittavia asiakirjoja. Kyseisen liitteen II johdanto-osassa todetaan, että toimitettaviin tietoihin on sisällytettävä yhtäältä tekniset asiakirjat, joissa on tarvittavat tiedot aineen ihmisille, eläimille ja

ympäristölle mahdollisesti aiheuttamien, ennakoitavissa olevien välittömien tai pidemmän aikavälin vaarojen arvioimiseksi, ja toisaalta tutkimustulokset, joista eräät mainitaan jäljempänä, ja täydellinen ja puolueeton kertomus suoritetuista tutkimuksista sekä niiden täydellinen kuvaus tai toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät perustelut, jos tietyt erityistiedot eivät vaikuta välttämättömiltä tai niitä ei ole mahdollista toimittaa.

13 Direktiivin 91/414 liitteessä II olevan A osan 5.7 kohdasta ilmenee, että viivästetyt hermomyrkyllisyystutkimukset, joiden tarkoituksena on antaa riittävät tiedot sen tutkimiseksi, voiko tehoaine aiheuttaa akuutin altistuksen jälkeen viivästynyttä hermomyrkyllisyyttä, on suoritettava niiden aineiden osalta, joiden rakenne on vastaava tai samankaltainen kuin niillä aineilla, joiden epäillään aiheuttavan viivästynyttä hermomyrkyllisyyttä, kuten organofosfaatit.

14 Direktiivin 91/414 liite VI (jäljempänä liite VI) sisältää yhdenmukaiset periaatteet sen varmistamiseksi, että jäsenvaltiot soveltavat mainitun direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa esitettyjä vaatimuksia yhtenäisesti ja tiukasti kyseisessä direktiivissä tarkoitetulla tavalla ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi. Yhdenmukaiset periaatteet vahvistettiin alun perin direktiivin 91/414 18 artiklan 1 kohdan perusteella liitteestä VI 27.7.1994 annetulla neuvoston direktiivillä 94/43/EY (EYVL L 227, s. 31). Yhteisöjen tuomioistuin kumosi kyseisen direktiivin asiassa C-303/94, parlamentti vastaan neuvosto, 18.6.1996 annetulla tuomiolla (Kok. 1996, s. I-2943). Neuvosto antoi tämän jälkeen 22.9.1997 direktiivin 97/57/EY liitteestä VI (EYVL L 265, s. 87).

15 Liitteessä VI olevan A 2 kohdan c alakohdassa todetaan seuraavaa:

”Arvioidessaan hakemuksia ja antaessaan lupia jäsenvaltioiden on – – otettava huomioon muu tekninen tai tieteellinen tietämys, joka heillä voidaan olettaa olevan

ja joka koskee kasvinsuojeluaineen tehoa sekä kasvinsuojeluaineen, sen aineosien tai jäämien mahdollisia haitallisia vaikutuksia.”

16 Liitteessä VI olevan C 2.4.1.1 kohdan mukaan ”ei saa antaa lupaa, jos käyttäjän altistumistaso ainetta käsitellessä ja tämän sitä käyttäessä ehdotetuissa käyttöolosuhteissa (ja erityisesti ehdotettua annostusta ja käyttöohjetta noudattaen) on yli [käyttäjälle hyväksyttävän altistustason]”.

17 Liitteessä VI olevassa C 2.5.2.1 kohdassa säädetään muun muassa, että lupaa ei saa antaa, jos lintujen ja muiden torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maalla elävien selkärankaisten altistuminen on mahdollista ja jos pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde on alle viisi, jollei asianmukaisen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

III *Asetus (ETY) N:o 3600/92*

18 Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11.12.1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 (EYVL L 366, s. 10) 4 artiklassa säädetään muun muassa, että jokaisen tuottajan, joka haluaa saada sisällytetyksi jonkin olemassa olevan tehoaineen direktiivin 91/414 liitteeseen I, on ilmoitettava tästä toiveestaan komissiolle.

19 Asetuksen N:o 3600/92 5 artiklan 2 kohdan mukaan komissio laatii luettelon tutkittavista, sille ilmoitetuista tehoaineista, ja se nimeää kertomuksen antavan jäsenvaltion kunkin tehoaineen arvioimista varten.

20 Asetuksen N:o 3600/92 6 artiklassa säädetään lähinnä, että saman asetuksen 4 artiklassa säädetyn ilmoituksen tekijöiden on toimitettava kertomuksen antavan jäsenvaltion nimeämälle viranomaiselle tietyn tehoaineen osalta tiivistelmä asiakirjasta ja täydellinen asiakirja.

21 Asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 2 kohdasta seuraa, että tiivistelmässä asiakirjasta on muun muassa jäljennös ilmoituksesta, tehoaineen direktiivin 91/414 liitteeseen I sisällyttämisen yhteydessä suositellut käyttöedellytykset, käytettävissä olevat tiivistelmät ja koetulokset sekä kokeet suorittaneen henkilön tai laitoksen nimi yhtäältä direktiivin 91/414 liitteen II kunkin kohdan osalta ja toisaalta sellaiset samat tiedot tämän saman direktiivin liitteen III jokaisen kohdan osalta, jotka ovat merkittäviä kyseisen direktiivin 5 artiklassa tarkoitettujen perusteiden arvioinnissa, ja yhden tai useamman sellaisen valmisteen osalta, joka edustaa suositeltuja käyttöedellytyksiä.

22 Asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 2 kohdassa tarkennetaan vielä, että jos tiivistelmiä ja koetuloksia ei ole saatavilla, asiakirjassa on oltava kyseisen direktiivin liitteiden II ja III johdantomääräysten mukaisesti tieteelliset tai tekniset perusteet, jotka todistavat, että nämä tiedot eivät ole tarpeen tehoaineen arvioimiseksi direktiivin 91/414 5 artiklassa tarkoitettujen perusteiden mukaan, tai asiakirjan jättävän tuottajan tai tuottajien sitoumus puuttuvien tietojen toimittamisesta myöhemmin yksityiskohtaisen aikataulun mukaan.

23 Asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 3 kohdassa todetaan, että täydellisessä asiakirjassa on oltava asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa ilmoitettuihin tietoihin liittyvät pöytäkirjat ja täydelliset tutkimuskertomukset.

24 Asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, että jokaisen tehoaineen osalta, jonka kertomuksen antavaksi jäsenvaltioksi jäsenvaltio on nimetty, tämän on muun muassa tutkittava asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut asiakirjat. Tämän saman kohdan b alakohdan mukaan kertomuksen antava jäsenvaltio varmistaa välittömästi asiakirjan tutkimisen jälkeen, että sen tekijät jättävät ajan tasalla olevan tiivistelmän asiakirjasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

25 Asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan kertomuksen antavan jäsenvaltion on lähetettävä komissiolle asetuksen N:o 3600/92 6 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja asiakirjoja koskeva arviointikertomus, joka sisältää suosituksen siitä, että tehoaine sisällytetään direktiivin liitteeseen I ja ilmoitetaan tätä sisällyttämistä koskevat edellytykset, siitä, että tehoaine poistetaan markkinoilta, siitä, että tehoaine poistetaan markkinoilta väliaikaisesti, ottaen huomioon mahdollisuus tutkia uudelleen kyseisen tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I lisäkokeiden tulosten tai kertomuksessa eriteltyjen lisätietojen toimittamisen jälkeen, tai siitä, että kaikkia mahdollista liitteeseen sisällyttämistä koskevia päätöksiä lykätään, kunnes lisäkokeiden tulokset tai kertomuksessa eritellyt lisätiedot on toimitettu.

26 Asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 2 kohdan mukaan tutkimuksensa alusta lähtien kertomuksen antava jäsenvaltio voi pyytää ilmoituksen tekijöitä parantelemaan tai täydentämään asiakirjojaan. Tämän lisäksi kertomuksen antava jäsenvaltio voi kyseisen tutkimuksen alusta lähtien neuvotella muiden jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa ja pyytää teknisiä tai tieteellisiä lisätietoja muilta jäsenvaltioilta arvioinnin helpottamiseksi.

27 Asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 3 kohdassa säädetään, että saatuaan muun muassa kertomuksen antavan jäsenvaltion kertomuksen komissio antaa pysyvälle komitealle tehtäväksi kyseisen asiakirjan ja kertomuksen antavan jäsenvaltion kertomuksen tarkastelun. Tässä säännöksessä säädetään myös, että ennen asiakirjan ja kertomuksen toimittamista pysyvälle komitealle komissio antaa kertomuksen antavan jäsenvaltion kertomuksen muille jäsenvaltioille tiedoksi.

28 Asetuksen N:o 3600/92 8 artiklan 1 kohdassa säädetään lähinnä, että saatuaan lisäkokeiden tulokset tai lisätiedot kertomuksen antavan jäsenvaltion on tutkittava nämä tiedot, varmistettava, että ilmoituksen tekijä toimittaa yhteenvedon lisäkokeista ja näiden kokeiden tulokset tai lisätiedot muille jäsenvaltioille sekä komissiolle, ja toimitettava komissiolle arviointinsa näistä tiedoista lisäyksenä arviointikertomukseen. Myös tämä kertomus esitetään pysyvälle komitealle.

Asian tausta

I *Menettely, joka johti direktiivin 2003/112/EY antamiseen*

29 Parakvatti on tehoaine. Se sisältyy yhteen kolmesta maailmassa kaikkein käytetyimmästä rikkakasvien torjunta-aineesta. Se vaikuttaa valikoimattomana rikkakasvien torjunta-aineena laajavaikutteisesti ja erityisen tehokkaasti rikkakasveja vastaan. Se tuhoaa kasvin vihreät osat kuivattamalla lehvistön. Se ei hyökkää juuristoa vastaan. Tuhoaminen ja hävittäminen tapahtuu aineen levityspaikassa. Ainetta käytetään yli 50:een viljelylajikkeeseen yli 120:ssä maassa, ja sitä on markkinoitu rikkakasvimyrkkynä jo 60 vuoden ajan.

30 Kyseinen tehoaine on kielletty 13 maassa, joihin kuuluvat Ruotsi, Tanska, Itävalta ja Suomi.

31 Vuoden 1993 heinäkuussa useat parakvatin valmistajat, mukaan lukien Zeneca-niminen yritys, jonka oikeudet ovat siirtyneet myöhemmin Syngenta-nimiselle yritykselle (jäljempänä ilmoituksen tekijä), ilmoittivat asetuksen N:o 3600/92 4 artiklan perusteella komissiolle haluavansa saada kyseisen tehoaineen sisällytetyksi direktiivin 91/414 liitteeseen I.

32 Kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden luettelon vahvistamisesta ja esittelijöinä toimivien jäsenvaltioiden nimeämisestä asetuksen N:o 3600/92 soveltamiseksi 27.4.1994 annetun komission asetuksen (EY) N:o 933/94 (EYVL L 107, s. 8) perusteella Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta nimettiin kertomuksen antavaksi jäsenvaltioksi tehoaineen parakvatti osalta.

33 Ilmoituksen tekijä toimitti kertomuksen antavalle jäsenvaltiolle parakvatin sisällyttämistä koskevan asiakirjan, ja kertomuksen antava jäsenvaltio toimitti 31.10.1996 komissiolle alustavan tutkintakertomuksen (jäljempänä alustava kertomus). Kyseisessä alustavassa kertomuksessa kertomuksen antava jäsenvaltio ehdotti, että parakvatin sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I koskevaa päätöstä lykättäisiin, kunnes lisätiedot, jotka koskevat muun muassa tehoaineen vaikutuksia lintujen lisääntymiseen ja tehoaineen myrkyllisyyttä jäniksille, oli toimitettu. Kertomuksen antava jäsenvaltio ehdotti lisäksi tiettyjä edellytyksiä, jotka koskivat parakvatin mahdollista sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I.

34 Komissio toimitti alustavan kertomuksen jäsenvaltioille ja ilmoituksen tekijälle, jotta nämä esittäisivät huomautuksensa.

35 Alustava kertomus ja asiakirja annettiin myös komission vuonna 1996 perustaman asiantuntijaryhmän, European Commission Co-ordinationin (ECCO) tutkittavaksi. Kyseinen tutkinta suoritettiin eräiden jäsenvaltioiden teknisten asiantuntijoiden kuulemisina, jotka komissio järjesti vuoden 1997 huhtikuun ja heinäkuun välisenä aikana. Asiantuntijoilta pyydettiin lausuntoa parakvattia koskevien eri näkökohtien osalta. Tutkitut näkökannat ja kyseisen asiantuntijaryhmän kokousten tulos kirjattiin kertomukseen (jäljempänä ECCO:n tutkintakertomus). Kyseinen tutkintakertomus toimitettiin jäsenvaltioille ja ilmoituksen tekijälle mahdollisia lausuntoja ja selvennyksiä varten.

36 Vuoden 2000 toukokuussa kertomuksen antava jäsenvaltio laati alustavaan kertomukseen lisäyksen, joka sisälsi muun muassa sen huomautukset käyttäjien, jänisten ja lintujen altistumisesta parakvatille.

37 Asiakirja, alustava kertomus lisäyksineen, ECCO:n tutkintakertomus sekä saadut lausunnot ja selvennykset toimitettiin pysyvälle komitealle arvioitaviksi. Pysyvä komitea tutki asiaa vuoden 2000 kesäkuun ja vuoden 2003 heinäkuun välisenä aikana.

38 Komissio päätti myös toimittaa edellä olevassa kohdassa mainitut asiakirjat sen tiedekomiteoiden perustamisesta kuluttajien terveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden alalla 23.7.1997 tekemällä päätöksellä 97/579/EY (EYVL L 237, s. 18) perustetulle kasveja käsittelevälle tiedekomitealle (jäljempänä tiedekomitea) saadakseen muun muassa tämän lausunnon käyttäjille aiheutuvista riskeistä, kun otetaan huomioon erityisesti altistuminen hengityksen tai ihokosketuksen välityksellä ja suunnitelluista käytöistä aiheutuvat riskit lintujen lisääntymiselle ja jäniksille. Tiedekomitea antoi lausuntonsa 20.12.2001. Tämän lausunnon johdosta ilmoituksen tekijä toimitti lisätietoja.

39 Kertomuksen antava jäsenvaltio esitti vuoden 2002 syyskuussa kertomuksen, joka sisälsi sen huomautukset tiedekomitean lausunnosta ja ilmoituksen tekijän toimittamista lisätiedoista (jäljempänä kertomuksen antavan jäsenvaltion toinen kertomus).

40 Parakvatin arviointimenettelyn aikana eri väliintulijoilta saaduista tietyistä huomautuksista ja päätelmistä tehtiin synteesi ja ne kerättiin yhteen arviointitaulukkoon.

41 Parakvatin arviointimenettely parakvatin sisällyttämiseksi direktiivin liitteeseen I päätettiin pysyvän komitean 3.10.2003 pidetyssä kokouksessa. Kyseisen kokouksen päätelmät sisältyvät komission tutkintakertomukseen.

II *Direktiivi 2003/112/EY*

42 Komissio antoi 1.12.2003 direktiivin 2003/112/EY direktiivin 91/414 muuttamisesta parakvatin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena (EUVL L 321, s. 32; jäljempänä riidanalainen direktiivi). Riidanalaisen direktiivin neljännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Parakvattia koskeva kertomus ja sitä koskevat lisätiedot toimitettiin – – tiedekomiteaan. Komiteaa pyydettiin kommentoimaan – – käyttäjille aiheutuvaa riskiä ottaen huomioon erityisesti mahdollinen altistuminen hengityksen tai ihokosketuksen välityksellä – – ja riskejä, joita ehdotetuista käyttötarkoituksista voi aiheutua lintujen ja jänisten lisääntymiselle. – – Altistumista koskevien kenttätutkimusten ja käyttäjille tehdyistä terveystarkastuksista saatujen tietojen perusteella komitea totesi, että kun parakvattia käytetään kasvinsuojeluaineena suositusten mukaisesti säädettyjä

hyviä työkäytänteitä noudattaen, sen käyttö ei aiheuta käyttäjille merkittäviä terveysriskejä. – – Tämän lisäksi tiedekomitea totesi, että sen käytettävissä olevat tutkimukset osoittavat parakvatista olevan vaaraa maassa pesiville linnuille mutta lopullista riskinarviointia varten on tarpeen saada lisätietoja tosiasiallisesta altistumisesta. Nämä tiedot toimitettiin myöhemmin, ja – – pysyvän komitean arviointityöryhmässä todettiin, että maassa pesivien lintujen altistuminen on useissa tilanteissa vähäistä. Altistumista voi kuitenkin tapahtua joissain tilanteissa. Pysyvässä komiteassa kokoontuneet jäsenvaltiot päätyivät – – siihen, että riski on hyväksyttävä, jos asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä sovelletaan. Tiedekomitea totesi lopuksi, että parakvatti voi aiheuttaa tappavia tai lähes tappavia vaikutuksia jäniksissä, mutta saatavilla olevat tiedot eivät ole riittäviä näiden jänisten osuuden arvioimiseksi. Tiedekomitean huomautukset otettiin huomioon tätä direktiiviä ja tarkastelukertomusta laadittaessa. Pysyvässä komiteassa kokoontuneet jäsenvaltiot päätyivät siihen, että riski on hyväksyttävä, jos asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä sovelletaan.”

43 Riidanalaisen direktiivin viidennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että parakvattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden joidenkin käyttötarkoitusten voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset, jos asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä ja -rajoituksia sovelletaan. Näin ollen on aiheellista sisällyttää parakvatti liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla. Tietyt parakvattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttötarkoitukset muodostavat kuitenkin kohtuuttoman riskin, eikä niille pitäisi näin ollen myöntää lupaa. Lisäksi on tarpeen varmistaa, että jäsenvaltiot velvoittavat ilmoittajan ja kaikki muut parakvattia koskevan luvan haltijat

perustamaan ohjausohjelman erityisesti käyttäjien turvallisuuden vuoksi, ja että ne raportoivat komissiolle vuosittain käyttäjien terveysongelmien esiintyvyydestä sekä mahdollisista jäniksiin kohdistuvista vaikutuksista. Näin voitaisiin varmistaa, rajoittavatko jäsenvaltioiden määräämät riskinhallintatoimenpiteet todella käyttäjien ja jänisten mahdolliset riskit hyväksyttävälle tasolle, ja voitaisiin tieteen edistymisen mukaisesti tarvittaessa arvioida uudelleen aineen ominaisuuksia ja siihen liittyviä potentiaalisia riskejä ihmisille ja ympäristölle."

44 Riidanalaisen direktiivin 1 artiklan mukaan "muutetaan direktiivin 91/414 – – liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti". Parakvatin direktiivin 91/414 liitteeseen I sisällyttämisen lisäksi riidanalaisen direktiivin liitteessä todetaan otsikon "Erityissäännökset" alla seuraavaa:

"Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön rikkakasvien torjunta-aineena.

Käyttö seuraaviin tarkoituksiin on kiellettävä:

– selässä tai käsin kannettavissa kotipuutarhojen laitteissa sekä harrastus- että ammattikäyttäjiltä,

– käyttö ilma-avusteisen sumutuslaitteen kautta,

– käyttö erittäin pienissä määrissä.

Liitteessä VI vahvistettujen yh[denmukaisten] periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon – – pysyvän komitean lausunnon mukaiset 3. lokakuuta 2003 valmistuneen parakvattia koskevan [komission tutkinta]kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen liitteet I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraavien suojeluun:

– käyttäjät, erityisesti selässä tai käsin kannettavien laitteiden osalta,

– maassa pesivät linnut[; k]un käyttöön liittyy munien mahdollinen altistuminen, olisi tehtävä riskinarviointi ja tarvittaessa sovellettava riskinhallintatoimenpiteitä,

– –

– jänikset[; k]un käyttöön liittyy jänisten mahdollinen altistuminen, olisi tehtävä riskinarviointi ja tarvittaessa sovellettava riskinhallintatoimenpiteitä.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvanhaltijat raportoivat viimeistään 31. maaliskuuta jokaisena vuonna vuoteen 2008 asti käyttäjien terveysongelmien esiintyvyydestä ja vaikutuksista jäniksiin yhdellä tai useammalla edustavalla käyttöalueella; tätä olisi täydennettävä myyntitiedoilla ja käyttötapoja koskevalla kyselytutkimuksella, jotta voidaan saada realistinen kuva parakvatin toksikologisesta ja ympäristövaikutuksesta.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tekniset konsentraatit sisältävät tehokasta oksetusainetta. Nestemäisissä sekoituksissa on oltava tehokasta oksetusainetta, vihreää/sinistä väriainetta ja esim. pahaan hajuun perustuva varoittava aine tai varoittavia aineita. Niihin voidaan sisällyttää myös muita turvatekijöitä, kuten sakeutusaineita.

Tässä yhteydessä jäsenvaltioiden on otettava huomioon FAO:n spesifikaatiot.”

Asian käsittelyn vaiheet

45 Ruotsin kuningaskunta nosti nyt käsiteltävänä olevan kanteen yhteisöjen tuomioistuimen kirjaamoon 27.2.2004 toimitetulla kannekirjelmällä. Kyseinen kannekirjelmä rekisteröitiin yhteisöjen tuomioistuimen kirjaamoon numerolla C-102/04.

46 Yhteisöjen tuomioistuimen 8.6.2004 tekemällä päätöksellä asia siirrettiin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen käsiteltäväksi Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen perussäännöstä tehdyn pöytäkirjan 51 ja 54 artiklan muuttamisesta 26.4.2004 tehdyn neuvoston päätöksen 2004/407/EY, Euratom (EYVL L 132, s. 5) mukaisesti. Asia rekisteröitiin näin ollen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamossa numerolla T-229/04.

47 Tanskan kuningaskunta ja Suomen tasavalta toimittivat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 17.6.2004 väliintulohakemukset, joissa ne pyysivät saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen Ruotsin kuningaskunnan vaatimuksia. Myös Itävallan tasavalta toimitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 21.6.2004 samanlaisen väliintulohakemuksen. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen toisen jaoston puheenjohtaja hyväksyi nämä väliintulohakemukset 15.12.2004 antamallaan määräyksellä. Väliintulijat toimittivat kirjelmänsä ja muut osapuolet toimittivat niitä koskevat huomautuksensa säädetyissä määräajoissa.

48 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päätti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 14 artiklan 1 kohdan perusteella ja toisen jaoston ehdotuksesta osapuolia kuultuaan siirtää asian mainitun työjärjestyksen 51 artiklan mukaisesti laajennetun toisen jaoston käsiteltäväksi.

49 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (laajennettu toinen jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn.

50 Työjärjestyksen 64 artiklan mukaisina prosessinjohtotoimenpiteinä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kehotti Ruotsin kuningaskunnan tätä koskevan pyynnön johdosta komissiota toimittamaan asiakirjan, jota komissio kutsui ”ranskalaiseksi tutkimukseksi”, ja se esitti myös osapuolille kirjallisesti kysymyksiä ja pyysi niitä vastaamaan eräisiin näistä kysymyksistä kirjallisesti ennen suullista käsittelyä. Komissio noudatti ranskalaisen tutkimuksen toimittamista koskevaa pyyntöä. Osapuolet esittivät kirjalliset vastauksensa kysymyksiin säädetyissä määräajoissa.

51 Osapuolten lausumat ja vastaukset ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin kirjallisiin ja suullisiin kysymyksiin kuultiin 3.10.2006 pidetyssä istunnossa.

Asianosaisten ja väliintulijoiden vaatimukset

52 Ruotsin kuningaskunta vaatii Tanskan kuningaskunnan, Itävallan tasavallan ja Suomen tasavallan tukemana, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

– kumoaa riidanalaisen direktiivin

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

53 Komissio vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

– hylkää kanteen

– velvoittaa Ruotsin kuningaskunnan sekä Tanskan kuningaskunnan, Itävallan tasavallan ja Suomen tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

54 Ruotsin kuningaskunta, jota väliintulijat tukevat, vetoaa kanteensa tueksi kahteen kanneperusteiden ryhmään. Ensimmäiseen ryhmään kuuluvat menettelyyn liittyvät kanneperusteet koskevat asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan, direktiivin 91/414 5 artiklan ja EY 174 artiklan 3 kohdan rikkomista. Toiseen ryhmään kuuluvat kanneperusteet koskevat direktiivin 91/414 5 artiklan rikkomista, integrointivaatimusta sekä ympäristön ja ihmisten terveyden suojelun korkean tason vaatimusta koskevan periaatteen loukkaamista ja ennalta varautumisen periaatteen loukkaamista.

55 Komissio riitauttaa kummankin kanneperusteiden ryhmän perusteltavuuden.

56 Lisäksi osapuolet ovat myös vedonneet seikkoihin, jotka liittyvät parakvattia koskevaan tieteelliseen asiakirjaan ja joiden osalta Ruotsin kuningaskunta on suullisessa käsittelyssä todennut, eikä komissio ole sitä tältä osin riitauttanut, että ne muodostavat tosiseikkoja koskevan perustan niille perusteille ja väitteille, joihin kirjelmissä nimenomaisesti vedotaan.

I *Parakvattia koskevan tieteellisen asiakirjan taso*

A *Yleiset huomautukset*

57 Ruotsin kuningaskunta väittää, että parakvatti on terveyden kannalta – akuutilla myrkyllisyydellä mitattuna – kaikkein vaarallisin aine, joka on sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I, koska kyseisen aineen aiheuttamat vahingot ovat peruuttamattomia. Tältä osin Maailman terveysjärjestö (WHO) toteaa Ruotsin kuningaskunnan mukaan, että kun parakvattia pääsee ruumiiseen, tai jos sitä leviää tiivistettynä iholle, sillä on tietyn ajan jälkeen vakavia, jopa kuolemaan johtavia, vaikutuksia.

58 Ruotsin kuningaskunta tarkentaa, että on kohtalokasta nielaista kaksi senttilitraa tiivistettyä parakvattia. Tutkimus, joka koskee torjunta-aineiden aiheuttamasta myrkytyksestä johtuvia kuolemantapauksia Englannissa ja Walesissä vuosina 1980–1991 (jäljempänä Thompsonin tutkimus), osoittaa, että kyseisen ajanjakson aikana on tapahtunut kuolemaan johtaneita onnettomuuksia siitä huolimatta, että ilmoituksen tekijä on ryhtynyt riskien alentamiseen tähtääviin toimenpiteisiin 1980-luvulta alkaen. Näillä toimenpiteillä ei siis ole poistettu aineelle altistumisen kohtuutonta riskiä, joka voi johtaa uhrille aiheutuviin peruuttamattomiin vammoihin tai jopa hänen kuolemaansa.

59 Siltä osin kuin on kyse aineen hengittämiseen liittyvistä riskeistä, Ruotsin kuningaskunta väittää, että erittäin tarkkojen mittausmenetelmien avulla toteutettu tutkimus on osoittanut, että parakvatin normaalilla käyttämisellä pitkällä aikavälillä saattaa olla vaikutusta hapenottokykyyn (jäljempänä Dalvien tutkimus).

60 Ruotsin kuningaskunta huomauttaa vielä, että ihoaltistuksen on todettu aiheuttavan kuolemaan johtavia myrkytyksiä. Eräässä tutkimuksessa todetaan siten, että käyttäjälle voi aiheutua kuolemaan johtava altistuminen kolmen ja puolen tunnin

sumuttamisen jälkeen tiivistämätöntä laitetta käytettäessä (jäljempänä Wesselingin tutkimus). Tältä osin Suomen tasavalta esittää sellaisen käyttäjän tapauksen, jonka housuihin on tarttunut parakvattia kaadettaessa ainetta astiasta toiseen ja joka on odottanut 48 tuntia ennen kuin kyseinen tahra pestiin pois. Kymmenen päivää tapahtuman jälkeen hänen keuhkotoimintansa päättyi, ja hän kuoli viidentoista päivän kuluttua kyseisestä tapahtumasta. Wesselingin tutkimuksessa todetaan myös, että parakvatin pitkäaikaisen käytön ja ihosyövän välillä on korrelaatioita.

61 Komissio toteaa puolestaan, ettei parakvatti ole suinkaan kaikkein myrkyllisin aine, joka on sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I, vaan se on WHO:n mukaan kohtuullisen myrkyllinen aine.

62 Aineen nielemiseen liittyvien riskien osalta Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuosina 1980–1991 tapahtuneita nielemistapauksia koskevista tiedoista, jotka ovat alustavassa kertomuksessa ja joihin Ruotsin kuningaskunta viittaa, ilmenee, että tahattomien nielemisten ja kuolemien määrä on vähentynyt jatkuvasti ja että kahta vuonna 1987 sattunutta kysymyksenalaista tapausta lukuun ottamatta Yhdistyneessä kuningaskunnassa ei ole kirjattu yhtäkään kuolemaa vuoden 1983 jälkeen, vaikka parakvattia sisältävien aineiden myynti on kasvanut jatkuvasti. Se toteaa vielä, että Thompsonin tutkimuksessa vain todetaan, että 3 978:sta kuolemantapauksesta 33 on ollut parakvattia sisältävien torjunta-aineiden aiheuttamia ja että suurin osa näistä tapauksista oli itsemurhia.

63 Parakvatin hengittämisen seurausten osalta komissio korostaa, että tavallisten keuhkokokeiden avulla on voitu osoittaa, että parakvatin pitkäaikaisen käytön tapauksessa vaikutuksia ei aiheudu hengitystoiminnolle vaan hapenkulutuskyvylle. Se toteaa vielä, että Dalvien tutkimuksesta ilmenee, että vaikutuksia, jotka jatkuvalla altistumisella vähäisille parakvattiannoksilla on hengitysteihin, ei ole vielä täysin näytetty toteen ja että kyseisen tutkimuksen avulla ei ole voitu osoittaa, että pitkäaikainen altistuminen parakvatille ja ilmoitetut oireet olisivat yhteydessä toisiinsa.

64 Lopuksi komissio väittää ihon altistumisella parakvatille olevien seurausten osalta, että Wesselingin tutkimuksessa tarkennetaan, että parakvatti on yksi maailmassa kaikkein käytetyimmistä torjunta-aineista, että sitä käytetään rajoituksetta suurimmassa osassa maista ja että suurin osa valvontaviranomaisista pitää sitä turvallisena. Kyseisessä tutkimuksessa selostettiin kuolemaan johtanutta onnettomuutta, jossa parakvattia sisältävää selkälaukkua ei ollut tiivistetty. Jälkimmäiseltä osin komissio huomauttaa, että suojavälineiden käyttäminen on yhteisössä pakollista parakvattia sisältäviä kasvinsuojeluaineita levitettäessä. Wesselingin tutkimus ei siis ole esillä olevan asian kannalta merkityksellinen, sillä siinä viitataan poikkeavaan tilanteeseen. Kyseisessä tutkimuksessa ei myöskään todeta, että pitkäaikainen parakvatin käyttö olisi yhteydessä ihosyöpään. Lisäksi WHO ei pidä parakvattia syöpää aiheuttavana aineena.

B *Parakvatille altistumisen ja Parkinsonin taudin välinen yhteys*

65 Ruotsin kuningaskunta väittää, että parakvatin hermomyrkyllisyyttä koskevassa kirjallisuudessa on olemassa viitteitä siitä, että aineen käyttäminen ja ihmisten sairastaman hermostosairauden, Parkinsonin taudin esiintyminen liittyvät toisiinsa, vaikka parakvatin käytön ja kyseisen taudin välillä ei ole osoitettu olevan varmaa yhteyttä. Vuonna 2002 hiirillä suoritetussa kokeessa todetaan siten, että parakvatti voi aiheuttaa hermojärjestelmävaurioita, joita pidetään ominaisina Parkinsonin taudille (jäljempänä McCormackin tutkimus). Lisäksi 1990-luvulla tehdyssä tutkimuksessa havaittiin, että parakvatille altistuminen ja Parkinsonin taudin ilmaantuminen liittyivät merkittävästi toisiinsa (jäljempänä Hertzmanin tutkimus).

66 Komissio väittää lähinnä, että parakvatin ja Parkinsonin taudin välillä mahdollisesti olevaa yhteyttä ei ole milloinkaan näytetty toteen. Hertzmanin tutkimus on siten retrospektiivinen tarkastelu, jossa on etsitty ympäristöön liittyviä riskiteki-

jöitä Parkinsonin taudin osalta ja jossa todetaan, että riski on suurempi sellaisten henkilöiden kohdalla, jotka ovat työskennelleet hedelmäviljelmillä tai höyläämöissä.

67 McCormackin tutkimus koski vastasyntyneitä hiiriä, jotka kasvatettiin niiden herkistämiseksi Parkinsonin taudille ja joihin oli ruiskutettu suuri määrä parakvattia. Kyseinen tutkimus ei ole merkityksellinen siltä osin kuin on kyse myrkyllisyydestä ihmisten terveydelle, koska se ei heijasta todellista altistumista edes kaikkein epäsuotuisimman käyttötilanteen kannalta katsottuna. Jälkimmäisiltä osin komissio väittää, että ruiskutetut annokset olivat tuhat kertaa suurempia kuin keskimääräinen päivittäinen annostus ja kaksi tuhatta kertaa suurempia kuin käyttäjälle hyväksyttävä altistustaso (acceptable operator exposure level, jäljempänä AOEL). Kyseinen tutkimus koski pikemminkin parakvatin mahdollisesti muodostaman vaaran arvioimista kuin riskien arviointia ymmärrettynä niiden riskien arviointina, joille käyttäjä altistuu käytettäessä ainetta realistisissa olosuhteissa.

68 Lisäksi olemassaolevan kirjallisuuden tutkinta osoittaa komission mukaan, ettei parakvatin käytön ja Parkinsonin taudin välillä ole yhteyttä. Komissio vetoaa tältä osin muun muassa Advisory Committee on Pesticidesille (Yhdistyneen kuningaskunnan torjunta-ainekomitea) vuonna 2001 laadittuun tutkimukseen tieteellisestä kirjallisuudesta (jäljempänä Dewhurstin tutkimus). Tämä ilmenee myös epidemiologisista tutkimuksista, jotka on mainittu ilmoituksen tekijän laatimassa kirjelmässä, joka on jaettu vuoden 2003 heinäkuussa pidetyssä pysyvän komitean kokouksessa.

C *Matemaattiset mallintamiset ja kenttätutkimukset, jotka koskevat parakvatin käytöstä käyttäjille aiheutuvaa riskiä*

69 Ruotsin kuningaskunta väittää, että parakvatin käyttöä koskevat matemaattiset mallintamiset ja kenttätutkimukset osoittavat, että kyseinen käyttö aiheuttaa vaaraa.

70 Siltä osin kuin ensimmäiseksi on kyse mallintamisista, Ruotsin kuningaskunta väittää, että mallintamiset osoittavat ilman epäselvyyttä, että käyttäjien altistuminen parakvatille ylittää AOEL:n. Se tarkentaa tältä osin, että niiden kahden mallintamisen mukaan, joita käytetään laskettaessa ammattikäyttäjien altistumista parakvatille ja joissa otetaan huomioon se, onko henkilökohtaisia suojalaitteistoja käytetty vai ei, sekä aineen eri käyttömenetelmät (selässä kannettava vai traktoriin kiinnitetty sumutuslaite), näiden käyttäjien altistuminen ylittää vahvistetun kynnyksen 4–100-kertaisesti. Lasketut arvot ovat 20–100 kertaa suurempia kuin AOEL, silloin kun on kyse selässä kannettavaa sumutuslaitetta käyttävistä työntekijöistä, joilla ei ole suojavaatteita, kun taas silloin kun ainetta käsiteltäessä ja sumutettaessa käytetään käsineitä, arvot ovat suunnilleen 60 kertaa suuremmat kuin AOEL. Lopuksi myös käsineitä, hengityssuojaimia, suojapukuja, suurilierisiä hattuja ja tukevia kenkiä käytettäessä altistuminen ylittää AOEL:n.

71 Siltä osin kuin toiseksi on kyse kenttätutkimuksista, Ruotsin kuningaskunta väittää, että ne osoittavat AOEL:n ylittävien altistusten olemassaolon.

72 Näin ollen Sri Lankassa tehty tutkimus, jossa käyttäjät eivät käyttäneet suojalaitteita, osoittaa alkeellisten arviointimenetelmien mukaan, että ihon sisäänsä imemät määrät olivat 8–18 kertaa suuremmat kuin AOEL. Virtsan tutkintaan perustuva vastaava arviointi osoittaa AOEL:n 2–8-kertaisesti ylittäviä altistustasoja.

73 Guatemalassa vuonna 1996 tehty tutkimus 20:llä suojalaitteita käyttäneellä henkilöllä osoittaa, että käyttäjien altistumistaso oli 118 prosenttia AOEL:stä, vaikka käyttäjät käyttivät suojalaitteitaan (jäljempänä guatemalalainen tutkimus). Lisäksi siinä mainittiin se, että erään toisen käyttäjän, joka käytti samalla tavalla suojalaitteitaan, altistustaso oli ollut 92,8 prosenttia kynnyksestä, vaikka tutkimuksen sanamuodon mukaan kyseinen käyttäjä oli levittänyt tuotetta huolellisesti.

74 Guatemalalainen tutkimus on merkityksellinen, koska käytettyä sumutusmenetelmää sovelletaan Euroopassa. Ruotsin kuningaskunta väittää tältä osin, että vaikka kyseisen tutkimuksen esiin tuoma korkea altistustaso seuraa siitä, että asianomainen käyttäjä on sumuttanut kyseistä ainetta rinnemaalla, tällainen tilanne voi tulla esiin Euroopassa, koska parakvattia käytetään siellä etenkin viiniviljelmillä tai oliiviviljelmillä, joista noin 2,5 miljoonaa hehtaaria sijaitsee rinnemailla.

75 Espanjassa sijaitsevalla sitrushedelmäviljelmällä vuonna 1997 toteutettu tutkimus, joka koski 20:tä suojalaitteilla varustettua käyttäjää, osoittaa, että keskimääräinen altistuminen oli 15 prosenttia kynnysarvosta, että 75. prosenttipiste vastasi 48 prosenttia kynnysarvosta, että suurin annos, jonka oli mitattu imeytyneen, oli 81 prosenttia kynnysarvosta ja että neljän käyttäjän altistustaso oli yli 50 prosenttia kynnysarvosta (jäljempänä espanjalainen tutkimus).

76 Ranskalainen tutkimus, johon komissio vetoaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa vireillä olevassa menettelyssä, todistaa kohtuuttomasta altistumistasosta. Pysyvän komitean työryhmän vuoden 2002 joulukuussa pidetyn kokouksen pöytäkirjan mukaan kyseisessä tutkimuksessa tullaan siten siihen lopputulokseen, että käsikäyttöisten apuvälineiden käyttö voi johtaa siihen, että käyttäjien altistustaso on kohtuuton. Mainitusta pöytäkirjasta ilmenee myös, että ranskalaisessa tutkimuksessa suositellaan parakvatin käytön kieltämistä yksityishenkilöiden puutarhoissa ja käyttäjiä koskevan seurannan varmistamista.

77 Siltä osin kuin lopuksi on kyse Italian tasavallan ja Portugalin tasavallan toimittamista tiedoista, joihin komissio on vedonnut ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa kirjelmissään, joiden mukaan parakvattiin liittyvät riskit ovat olleet asianmukaisesti hallinnassa kyseisissä jäsenvaltioissa, Ruotsin kuningaskunta väittää, ettei näiden tietojen tueksi ole esitetty mitään tieteellistä näyttöä ja ne nojautuvat yksinomaan näiden jäsenvaltioiden omaan kokemukseen.

78 Komissio väittää ensimmäiseksi, että altistumista koskevien matemaattisten mallintamisten johdosta on suoritettava kenttätutkimuksia, silloin kun, kuten esillä olevassa asiassa, ne osoittavat, että ongelmia on olemassa. Se toteaa vielä, että kuten tiedekomitea on lausunnossaan huomauttanut, kenttätutkimukset ovat osoittaneet, että teoreettisissa malleissa on yliarvioitu todellinen altistuminen työtilanteessa.

79 Sri Lankassa, Espanjassa ja Guatemalassa tehtyjen tutkimusten osalta komissio väittää, että kertomuksen antava jäsenvaltio on ottanut niihin kantaa alustavan kertomuksen lisäyksessä ja että kyseisestä kannanotosta ilmenee, että AOEL ei ylity, jos parakvatin osalta suunniteltuja käyttöedellytyksiä noudatetaan.

80 Se toteaa vielä, että ranskalaisessa tutkimuksessa tehdään päätelmä, jonka mukaan altistustasosta voi tulla hyväksyttävä, jos traktoreissa käytetään apuvälineitä, kun taas käsikäyttöisten apuvälineiden käyttö voi johtaa siihen, että altistumistaso on kohtuuton, ja että mainitussa tutkimuksessa suositellaan käytön kieltämistä yksityishenkilöiden puutarhoissa ja käyttäjiä koskevan seurannan varmistamista. Se väittää myös, että Italian tasavallan ja Portugalin tasavallan toimittamat tiedot osoittavat, että parakvatin käyttöön liittyviä riskejä on voitu hallita riittävästi.

D *Parakvatin vaikutukset eläinten terveyteen*

81 Osapuolten kesken on selvää, että kenttätutkimukset osoittavat, että parakvattia voidaan pitää jänisten kannalta haitallisena ja kuolemaan johtavana. On myös selvää, että munien altistuminen parakvatille voi muodostaa vaaran lintujen alkioille.

II *Niiden kanneperusteiden ryhmä, jotka koskevat asiakirjan käsittelyä asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan, direktiivin 91/414 5 artiklan ja EY 174 artiklan 3 kohdan vastaisesti*

A *Asianosaisten ja väliintulijoiden lausumat*

82 Ruotsin kuningaskunta väittää, että parakvatin sisällyttämistä koskevan pyynnön käsittelyyn liittyy useita vakavia heikkouksia asetuksessa N:o 3600/92, direktiivissä 91/414 ja EY 174 artiklan 3 kohdassa säädettyjen menettelyjen vastaisesti.

83 Ensimmäiseksi parakvatin sisällyttämistä koskevan pyynnön käsittely on ristiriidassa näissä säännöksissä ja määräyksissä säädettyjen menettelyjen kanssa siltä osin kuin on kyse parakvatin ja Parkinsonin taudin välistä yhteyttä koskevan kysymyksen tutkinnasta.

84 Tämän väitteen tueksi Ruotsin kuningaskunta toteaa aluksi, että ilmoituksen tekijä, kertomuksen antava jäsenvaltio ja komissio eivät ole missään vaiheessa viitanneet parakvatin ja Parkinsonin taudin välistä yhteyttä koskevaan kysymykseen riskien arvioimiseksi, vaikka tieteellisessä kirjallisuudessa ja erityisesti Hertzmanin ja McCormackin tutkimuksissa on olemassa viitteitä siitä, että parakvatti vaikuttaa hermojärjestelmään.

85 Ruotsin kuningaskunta väittää McCormackin tutkimuksen osalta erityisesti, että siinä on olennaisia tietoja parakvatin kyvystä vahingoittaa tai tuhota aivojen hermosoluja (erityisesti liikesäätelyyn osallistuvia hermosoluja, jotka ovat aivojen tyviosassa

sijaitsevan mustatumakkeen alueella) ja että näitä hermosoluja koskevat vauriot tunnetaan yleisesti ihmisillä esiintyvän Parkinsonin taudin ensisijaisena aiheuttajana.

86 Ruotsin kuningaskunta väittää toiseksi, että jotta voidaan katsoa, että parakvatin käytön ja Parkinsonin taudin liittymäkohtaa koskevat asiakirjat on otettu huomioon ja niitä on tutkittu, pysyvän komitean kokouksen pöytäkirjassa olisi ensinnäkin pitänyt viitata niihin. Vaikka tietyt tiedot ja etenkin Hertzmanin ja McCormackin tutkimukset on jaettu ja niistä on keskusteltu vuoden 2003 heinäkuussa pidetyssä pysyvän komitean työryhmän kokouksessa, näitä seikkoja koskevista keskusteluista ei kuitenkaan ole selvityksiä kyseisen kokouksen pöytäkirjassa. Kertomuksen antavan jäsenvaltion olisi pitänyt tehdä kirjallinen arviointi parakvatin käytön ja Parkinsonin taudin välistä yhteyttä koskevista asiakirjoista, mitä ei kuitenkaan ole tapahtunut. Lopuksi kertomuksen antavan jäsenvaltion olisi pitänyt antaa muille jäsenvaltioille tilaisuus lausua tekemästään arvioinnista, mitä esillä olevassa asiassa ei kuitenkaan ole tehty.

87 Ruotsin kuningaskunta väittää kolmanneksi, että parakvatin ja Parkinsonin tautia koskevan yhteyden puuttumista koskevat artikkelit, joihin komissio vetoaa kirjelmissään ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa, eivät olleet käytettävissä sen menettelyn aikana, jonka päätteeksi riidanalainen direktiivi annettiin, koska niistä muista asiakirjoista poiketen, jotka komission on pitänyt ottaa huomioon kyseisen tehoaineen arvioimiseksi, kyseisiin artikkeleihin ei ollut mahdollista tutustua komission sisäisillä verkkosivuilla ”Communication & Information Resource Center Administrator (CIRCA)”. Erityisesti näiden artikkelien sisältöön ei ole vedottu eikä niistä ole keskusteltu parakvatin sisällyttämistä koskevaa pyyntöä käsiteltäessä. Viimeksi mainitulta osin komission ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa esittämien kirjelmien perusteella ei voida ymmärtää selkeästi sitä asiayhteyttä, jossa kyseinen toimielin on tehnyt niiden asiakirjojen analyysin ja arvioinnin, joihin se vetoaa.

88 Ruotsin kuningaskunta väittää neljänneksi, että parakvatin käytön ja Parkinsonin taudin välistä yhteyttä koskeva kysymys on monitahoinen. Näin ollen parakvatin sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I koskevan kysymyksen tarkoituksenmukainen tutkinta olisi edellyttänyt myös tiedekomitean kuulemista ennalta. Koska

komissio on laiminlyönyt kuulemasta kyseistä komiteaa, se on tehnyt selvän virheen asiakirjan käsittelyssä EY 174 artiklan 3 kohtaa, direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohtaa ja sen liitteessä VI olevaa A 2 kohdan a alakohtaa sekä asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohtaa rikkoen.

89 Toiseksi Ruotsin kuningaskunta väittää, että komissio ei ole noudattanut asetuksessa N:o 3600/92 säädettyjä menettelyjä siltä osin kuin on kyse ranskalaisen tutkimuksen sekä Italian tasavallan ja Portugalin tasavallan toimittamien tietojen tutkinnasta.

90 Ruotsin kuningaskunta väittää tältä osin aluksi, että se on saanut vasta vastinetta lukiessaan tietoonsa sen merkityksen, joka näillä tutkimuksilla ja tiedoilla on ollut komission arvioinnille.

91 Ruotsin kuningaskunta väittää tämän jälkeen, että tieto, jonka mukaan parakvatin käyttöön liittyvät riskit on hallittu asianmukaisesti Portugalissa ja Italiassa, on toimitettu suullisesti pysyvän komitean työryhmän kahden kokouksen aikana viittaamatta mihinkään tutkimukseen tai tieteelliseen kertomukseen. Jotta tiedot voidaan ottaa huomioon riskien arvioinnissa, niiden on kuitenkin oltava kirjallisessa tieteellisessä asiakirjassa, josta voidaan käydä keskusteluja.

92 Ruotsin kuningaskunta toteaa lisäksi, että ranskalainen tutkimus on esitetty suullisesti ja yhteenvedonomaisesti vuoden 2002 joulukuussa pidetyssä pysyvän komitean työryhmän kokouksessa, eikä sitä ole annettu jäsenvaltioiden käyttöön. Lisäksi kertomuksen antava jäsenvaltio ei ole ilmoittanut, onko kyseistä tutkimusta tarkasteltu ylipäätänsä. Siltä osin kuin tutkimus on otettu huomioon, kertomuksen antavan jäsenvaltion olisi pitänyt tarkastaa asetuksen N:o 3600/92 säännösten mukaisesti, että muut jäsenvaltiot voivat saada siitä tiedon ennen kuin mitään päätöstä tehdään.

93 Ruotsin kuningaskunta väittää lopuksi, että ranskalaisen tutkimuksen olisi pitänyt olla käytettävissä kirjallisena ja siitä olisi pitänyt asetuksen N:o 3600/92 säännösten perusteella keskustella ja sitä olisi pitänyt arvioida yhdessä ennen sen päättelemistä, että riskit ovat hyväksyttäviä yksityiskäytön yhteydessä. Lisäksi koska ranskalainen tutkimus paljasti parakvatin tiettyjen käyttöjen yhteydessä kohtuuttomia riskejä, se olisi pitänyt lähettää tiedekomitealle lausuntoa varten.

94 Suomen tasavalta toteaa lisäksi lähinnä, ettei tiedekomitealla eikä pysyvällä komitealla ollut käytössään tutkimuksia, jotka koskevat parakvatin vaikutuksia vesieliöihin.

95 Komissio väittää aluksi, että asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan perusteella juuri kertomuksen antavan jäsenvaltion on tutkittava kaikki saatavilla olevat tiedot. Komission vastuulla on tosin asiakirjan käsittelyn koordinoiminen, lopullinen arviointi ja päätöksen tekeminen yhteisön tasolla. Jäsenvaltioilla on kuitenkin merkittävä vaikutusvalta asiakirjan hallinnointiin.

96 Siltä osin kuin on kyse parakvatin ja Parkinsonin taudin välillä mahdollisesti olevasta yhteydestä, komissio väittää, että sekä se että kertomuksen antava jäsenvaltio on ottanut huomioon kaikki ne tiedot, joihin Ruotsin kuningaskunta vetoaa, samoin kuin muut tiedot. Se väittää tältä osin erityisesti Ruotsin kuningaskunnan myöntävän itse, että tietyt parakvatin ja Parkinsonin taudin välisestä yhteydestä esitetyt tiedot on jaettu ja niistä on keskusteltu pysyvän komitean kokouksessa vuoden 2003 heinäkuussa. Hertzmanin ja McCormackin tutkimuksia on siten lainattu Pestizid Aktions-Netzwek eV (PAN) -nimisen järjestön tiedotteessa, joka on ollut käytettävissä pysyvän komitean kokouksessa vuoden 2003 heinäkuussa.

97 Komissio väittää vielä, että kuten siitä 23.5.2003 päivätystä sähköpostista ilmenee, joka on peräisin kertomuksen antavan jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta ja joka on osoitettu komissiolle, kertomuksen antava jäsenvaltio on arvioinut niiden asiakirjojen merkityksellisyyttä, joissa parakvatti mainittiin Parkinsonin taudin yhteydessä, ja se on tullut siihen lopputulokseen, ettei ollut olemassa riittäviä perusteita ottaa niitä huomioon tutkittaessa kysymystä siitä, voidaanko parakvatti sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I. Lisäksi komissio on väittänyt suullisessa käsittelyssä, että kertomuksen antavan jäsenvaltion tekemä arviointi perustui Dewhurstin tutkimukseen.

98 Se toteaa vielä, ettei ole olemassa mitään velvoitetta, jonka mukaan komission tutkintakertomuksessa on oltava kaikki tiedot tai kaikki asiakirjat, joista on keskusteltu arvioinnin aikana, koska komission ei tarvitse keskustella kaikista niistä oikeus- ja tosiasiakysymyksistä, jotka kukin asianomainen on tuonut esiin hallinnollisen menettelyn aikana.

99 Siltä osin kuin on kyse ranskalaisesta tutkimuksesta sekä Italian tasavallan ja Portugalin tasavallan toimittamista tiedoista, komissio väittää ensisijaisesti, että väitteet, jotka koskevat virheellistä menettelyä tämän tutkimuksen ja näiden tietojen tarkastelun osalta, on esitetty myöhässä työjärjestyksen 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla, koska ne on esitetty vasta vastausvaiheessa. Kantajan vastauksessa vedotut seikat ovat kuitenkin olleet Ruotsin kuningaskunnan tiedossa asiakirjan tutkintavaiheessa, ja niihin olisi näin ollen voitu vedota kanteessa.

100 Toissijaisesti se kiistää rikkoneensa olennaisia menettelymääräyksiä siltä osin kuin on kyse ranskalaisen tutkimuksen sekä Italian tasavallan ja Portugalin tasavallan toimittamien tietojen käsittelystä. Tältä osin se toistaa aluksi väitteen, jonka mukaan asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohta on osoitettu kertomuksen antavalle jäsenvaltiolle eikä sille. Se väittää tämän jälkeen, että tässä samassa säännöksessä ei säädetä mistään vaatimuksesta, jonka mukaan jokaisen arviointiasiakirjan on oltava kirjallinen tieteellinen asiakirja ja sen on nojauduttava kirjalliseen asiakirja-aineistoon. Komissiolla ei voi myöskään olla yleistä velvollisuutta kuulla tiedekomiteaa, ja näin

on varsinkin, kun esillä olevassa asiassa jäsenvaltioiden toimittamat tiedot eivät olleet teknisesti niin monimutkaisia, että olisi ollut erityistä syytä kuulla tiedekomiteaa. Lopuksi Italian tasavallan ja Portugalin tasavallan toimittamat tiedot, kuten myös ranskalainen tutkimus, ovat vahvistaneet kertomuksen antavan jäsenvaltion, pysyvän komitean ja tiedekomitean päätelmät, joten komissiolla ei ollut mitään erityistä syytä kuulla uudestaan tiedekomiteaa.

101 Siltä osin kuin lopuksi on kyse siitä Suomen tasavallan esittämästä väitteestä, jonka mukaan tiedekomitealla ja pysyvällä komitealla ei ollut käytössään tutkimuksia, jotka koskevat parakvatin vaikutuksia vesieliöihin, komissio väittää lähinnä, että direktiivissä 91/414 edellytetyt tutkimukset on otettu huomioon ja niitä on arvioitu ja että jos jäsenvaltio katsoo, että tietyt tärkeät tiedot on sisällytettävä arviointiasiakirjaan, sen olisi pitänyt ilmoittaa siitä arviointimenettelyssä, mitä Suomen tasavalta ei ole tehnyt.

B *Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta*

102 Ensimmäiseksi on tutkittava väite, joka koskee asiakirjan käsittelyn väitettyä puutteellisuutta siltä osin kuin on kysymys parakvatille altistumisen ja Parkinsonin taudin välillä mahdollisesti olevasta yhteydestä.

103 Tältä osin on aluksi korostettava, että komission tutkintakertomuksessa todetaan, ettei ole olemassa viitettä parakvatin hermomyrkyllisyydestä.

104 Käsiteltävänä olevan kanneperusteen tutkinnan yhteydessä riittää, kun arvioidaan, onko menettely, jonka päätteeksi komissio on esittänyt tällaisen väitteen, niissä määräyksissä ja säännöksissä asetettujen menettelyä koskevien vaatimusten mukainen, joita Ruotsin kuningaskunta väittää rikotun.

105 Tältä osin on huomautettava, että asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan a ja c alakohdasta seuraa, että kertomuksen antavan jäsenvaltion on tutkittava tämän saman asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut asiakirjat ja lähetettävä komissiolle kyseisestä asiakirjasta kertomus. Asetuksen N:o 3600/92 6 artiklassa tarkennetaan, että ilmoituksen tekijän on toimitettava kertomuksen antavan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle sellainen tiivistelmä asiakirjasta, jossa on direktiivin 91/414 liitteen II kunkin kohdan osalta käytettävissä olevat tiivistelmät ja koetulokset, tai jos niitä ei ole, esitys syistä, joiden vuoksi nämä tiedot eivät ole tarpeen aineen arvioimiseksi direktiivin 91/414 5 artiklassa tarkoitettujen perusteiden mukaan, tai sitoumus puuttuvien tietojen toimittamisesta myöhemmin. Direktiivin 91/414 liitteessä II on 5.7 kohta, jonka mukaan viivästynyttä hermomyrkyllisyyttä koskevat tutkimukset on suoritettava niiden aineiden osalta, joiden rakenne on vastaava tai samankaltainen kuin niillä aineilla, joiden epäillään aiheuttavan viivästynyttä hermomyrkyllisyyttä, kuten organofosfaatit.

106 Esillä olevassa asiassa on korostettava Ruotsin kuningaskunnan kanssa, ettei ilmoituksen tekijä ole milloinkaan tuonut esiin kysymystä parakvatin ja Parkinsonin taudin välisestä yhteydestä. Lisäksi alustavasta kertomuksesta ilmenee, että ilmoituksen tekijä ei ole toimittanut kertomuksen antavalle jäsenvaltiolle mitään tietoa parakvatin hermomyrkyllisyydestä eikä mitään syytä siihen, minkä vuoksi tietoja tältä osin ei ollut tarvetta toimittaa. Lisäksi vaikka kertomuksen antava jäsenvaltio olisi asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 2 kohdan perusteella voinut pyytää ilmoituksen tekijää parantelemaan tai täydentämään asiakirjaansa, tätä mahdollisuutta ei kuitenkaan ole käytetty. Kertomuksen antava jäsenvaltio on näet alustavassa kertomuksessaan todennut nimenomaisesti, että ilmoituksen tekijän toimittamat tiedot parakvatin myrkyllisyyttä koskevilta osin ovat riittäviä, jotta kyseinen aine voidaan sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I.

107 Komissio väittää tosin tämän oikeudenkäynnin yhteydessä, että kertomuksen antava jäsenvaltio on tosiasiassa arvioinut Dewhurstin tutkimuksen perusteella niiden asiakirjojen merkityksellisyyttä, joissa mainitaan parakvatti Parkinsonin taudin yhteydessä, ja että se on tullut siihen lopputulokseen, ettei ollut olemassa riittäviä perusteita ottaa näitä asiakirjoja huomioon tutkittaessa kysymystä siitä, voidaanko parakvatti sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I (ks. edellä 97 kohta).

108 Vaikka katsottaisiin, että kyseinen arviointi on tosiasiassa tehty, mitä pyrkii osoittamaan se 23.5.2003 päivätty sähköposti, johon komissio viittaa, sekä tämän oikeudenkäynnin asiakirja-aineistossa oleva Dewhurstin tutkimus, on kuitenkin todettava, ettei tämä arviointi ole asetuksen N:o 3600/92 7 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukainen. Kuten Ruotsin kuningaskunta väittää (ks. edellä 65 kohta), eikä komissio ole sitä tältä osin kiistänyt, viittaukset parakvatin käytön ja Parkinsonin taudin ilmenemisen välisestä yhteydestä ovat näet parakvatin hermomyrkyllisyyttä koskevassa kirjallisuudessa. Näin ollen jos kertomuksen antava jäsenvaltio olisi arvioinut Parkinsonin taudin ja parakvatin välistä mahdollista yhteyttä koskevaa kirjallisuutta, kyseinen arviointi on osa parakvatin hermomyrkyllisyyttä koskevaa tutkintaa. Asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan kertomuksen antavan jäsenvaltion tekemä arviointi tehoaineesta päätyy komissiolle annettavaan kertomukseen, joka on saman asetuksen 7 artiklan 3 kohdan perusteella toimitettava pysyvälle komitealle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi.

109 Esillä olevassa asiassa, kuten Ruotsin kuningaskunta lähinnä väittää (ks. edellä 86 kohta), eikä komissio ole sitä tältä osin kiistänyt, kertomuksen antavan jäsenvaltion kertomuksissa ei kuitenkaan ollut arvioitu kirjallisuutta, joka koskee parakvatin ja Parkinsonin taudin välillä mahdollisesti olevia yhteyksiä. Lisäksi komissio ei osoita, eikä edes väitä, että tällainen arviointi olisi toimitettu pysyvälle komitealle.

110 Edellä olevan perusteella on katsottava, että komission tutkintakertomuksessa oleva väite, jonka mukaan parakvatin hermomyrkyllisyydestä ei ole olemassa viitteitä, perustuu sellaiseen asiakirjan käsittelyyn, joka ei täytä asetuksen N:o 3600/92

7 artiklassa vahvistettuja menettelyä koskevia vaatimuksia. Näin ollen menettelyn virheellisyyttä koskeva väite on hyväksyttävä siltä osin kuin on kyse parakvatin ja Parkinsonin taudin välillä mahdollisesti olevan yhteyden tutkinnasta, eikä ole tarvetta ottaa kantaa muihin tämän väitteen yhteydessä esitettyihin lausumiin.

111 Toiseksi on tutkittava väitteitä, jotka koskevat menettelyn virheellisyyttä siltä osin kuin on kyse ranskalaisen tutkimuksen sekä Italian tasavallan ja Portugalin tasavallan toimittamien tietojen tutkimisesta.

112 Tältä osin on aluksi tutkittava komission näiden väitteiden osalta esittämä oikeudenkäyntiväite.

113 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 48 artiklan 2 kohdan mukaan asian käsittelyn kuluessa ei saa vedota uuteen perusteeseen, ellei se perustu asian käsittelyn aikana esille tulleisiin tosiseikkoihin tai oikeudellisiin seikkoihin.

114 Kuten komissio huomauttaa (ks. edellä 99 kohta), kun Ruotsin kuningaskunta väittää vastauksessaan, että Italian tasavallan ja Portugalin tasavallan toimittamien tietojen ja ranskalaisen tutkimuksen olisi pitänyt olla käytettävissä kirjallisina ja ne olisi pitänyt toimittaa tiedekomitealle, se vetoaa perusteisiin, jotka eivät sisälly kanteeseen ja jotka ovat näin ollen työjärjestyksen 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja uusia perusteita.

115 Lisäksi on selvää, että Italian tasavallan ja Portugalin tasavallan toimittamat tiedot on esitetty suullisesti pysyvän komitean työryhmän kokouksissa ja että ranskalainen

tutkimus on mainittu tämän saman työryhmän vuoden 2002 joulukuussa ja vuoden 2003 helmikuussa pitämien kokousten pöytäkirjoissa. Näiden tietojen ja kyseisen tutkimuksen olemassaolo ei näin ollen ole seikka, joka on tullut esiin käsiteltäessä asiaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa.

116 On korostettava, että Ruotsin kuningaskunta vetoaa kuitenkin edellä 114 kohdassa mainittuihin uusiin perusteisiin pelkästään siltä osin kuin komissio väittää vastineessaan, että Italian tasavallan ja Portugalin tasavallan toimittamilla tiedoilla sekä ranskalaisella tutkimuksella on ollut tiettyä merkitystä sen kannalta, että parakvatti voitiin sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I.

117 On kuitenkin katsottava, että olosuhteet, joissa kysymyksessä olevat tiedot ja tutkimus on otettu huomioon, eivät ilmaisseet mitään siitä merkityksestä, joka näillä seikoilla oli komissiolle parakvatin sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I. Kuten Ruotsin kuningaskunta huomauttaa (ks. edellä 77 kohta), eikä komissio ole sitä tältä osin kiistänyt, Italian tasavallan ja Portugalin tasavallan toimittamat tiedot koostuvat näet siitä pelkästä väitteestä, että näiden kummankin jäsenvaltion kokemuksen mukaan parakvattiin liittyvien riskien asianmukainen hallinta oli mahdollista, ilman, että olisi esitetty sellaisia tutkimuksia tai asiakirjoja, joilla näitä väitteitä olisi voitu tukea. Lisäksi on selvää, että ranskalainen tutkimus on yksinomaan esitetty suullisesti ja yhteenvedonomaisesti pysyvässä komiteassa, eikä sitä ole annettu jäsenvaltioita pysyvässä komiteassa edustaneiden käyttöön. Näiden seikkojen valossa on katsottava, että kyseisten tietojen ja tutkimuksen väitetty merkitys sen kannalta, että parakvatti voidaan sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I, on sellainen tosiseikka, joka on tullut esiin vasta käsiteltäessä asiaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa. Näin ollen väitteet, jotka koskevat ranskalaisen tutkimuksen sekä Italian tasavallan ja Portugalin tasavallan toimittamien tietojen käsittelyä, voidaan ottaa tutkittavaksi työjärjestyksen 48 artiklan 2 kohdan perusteella.

118 Siltä osin kuin on kyse näiden väitteiden perusteltavuudesta, on aluksi tutkittava väitteet, joka koskevat ranskalaisen tutkimuksen käsittelyä.

119 Tältä osin on aluksi huomautettava, että komissio vetoaa ranskalaiseen tutkimukseen tärkeänä seikkana parakvattia arvioitaessa, ja se korostaa, että kyseisessä tutkimuksessa tullaan lopputulokseen, jonka mukaan käyttäjien altistustasosta voi tulla hyväksyttävä, jos traktoreissa käytetään apuvälineitä, kun taas käsikäyttöisten apuvälineiden käyttö voi johtaa siihen, että altistumistaso on kohtuuton, ja että mainitussa tutkimuksessa suositellaan käytön kieltämistä yksityishenkilöiden puutarhoissa ja käyttäjiä koskevan seurannan varmistamista.

120 Tämän jälkeen on korostettava, että osapuolet ovat yhtä mieltä siitä, että ranskalaisesta tutkimuksesta ei ole tehty kirjallista arviointiasiakirjaa ja että kyseistä tutkimusta ei ole toimitettu tiedekomitean lausuntoa varten. Lisäksi kuten Ruotsin kuningaskunta huomauttaa, minkään asiakirjassa olevan seikan perusteella ei voida osoittaa, että kertomuksen antava jäsenvaltio on voinut saada tietoonsa ranskalaisen tutkimuksen ja että se olisi tarkastellut kyseistä tutkimusta ennen kuin päätös parakvatin sisällyttämisestä direktiivin liitteeseen I tehtiin.

121 Koska ei ole osoitettu, että kertomuksen antavan jäsenvaltion kertomus ranskalaisesta tutkimuksesta on toimitettu pysyvälle komitealle, on todettava, että kyseisen tutkimuksen, jonka komissio väittää olleen tärkeä sen parakvatista tekemän arvioinnin kannalta, käsittelyssä ei ole noudatettu asetuksen N:o 3600/92 7 artiklassa säädettyjä menettelyä koskevia vaatimuksia. Erityisesti, kuten edellä 108 kohdassa on jo huomautettu, asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan kertomuksen antavan jäsenvaltion tekemä arviointi päätyy komissiolle annettavaan kertomukseen, joka on saman asetuksen 7 artiklan 3 kohdan perusteella toimitettava pysyvälle komitealle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi.

122 Lisäksi ranskalaisen tutkimuksen käsittely eroaa huomattavasti niiden Sri Lankassa, Guatemalassa ja Espanjassa tehtyjen tutkimusten käsittelystä, jotka koskevat

käyttäjien parakvatille altistumisen tasoa. Kertomuksen antava jäsenvaltio on näet tutkinut nämä kaikki tutkimukset, joista kaksi ensimmäistä todistaa tapauksista, joissa käyttäjän parakvatille altistumisen taso ylitti AOEL:n. Kertomuksen antavan jäsenvaltion näistä tutkimuksista tekemästä tutkinnasta on tehty kirjallinen yhteenveto, joka on sekä alustavassa kertomuksessa että kyseiseen kertomukseen laaditussa lisäyksessä. Lisäksi nämä kertomukset on esitetty pysyvälle komitealle sekä tiedekomitealle.

123 Koska ranskalaisella tutkimuksella on ollut komission mukaan tiettyä merkitystä parakvattia arvioitaessa, siihen olisi pitänyt soveltaa vastaavaa tutkintamenettelyä, jota sovellettiin srilankalaista, guatemalalaista ja espanjalaista tutkimusta arvioitaessa, mukaan lukien tiedekomitean niistä suorittama tutkinta.

124 Siltä osin kuin toiseksi on kyse Italian tasavallan ja Portugalin tasavallan toimittamien tietojen käsittelystä, on korostettava, että asiakirjassa ei ole mitään viittausta siitä, että kyseiset tiedot, joita komissio piti tärkeinä, olisivat olleet kertomuksen antavan jäsenvaltion kertomuksen kohteena. Jo edellä 108 ja 121 kohdassa mainituista syistä tällaisen kertomuksen puuttuminen merkitsee asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan säännösten rikkomista.

125 Tämän johdosta väitteet, jotka koskevat menettelyn virheellisyyttä ranskalaisen tutkimuksen sekä Italian tasavallan ja Portugalin tasavallan toimittamien tietojen käsittelyssä, on hyväksyttävä.

126 Kaiken edellä esitetyn perusteella on hyväksyttävä kanneperuste, joka koskee asiakirjan käsittelyä asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan vastaisesti, eikä ole tarpeen tutkia osapuolten esittämiä muita menettelyyn liittyviä perusteita, väitteitä ja lausumia.

III *Niiden kanneperusteiden ryhmä, jotka koskevat direktiivin 91/414 5 artiklan rikkomista sekä integrointivaatimuksen, suojelun korkean tason periaatteen ja ennalta varautumisen periaatteen loukkaamista*

127 Nyt esillä oleva kanneperusteiden ryhmä jakautuu kahteen osaan, joista ensimmäinen koskee ihmisten terveyden suojelua ja jälkimmäinen eläinten terveyden suojelua.

128 Osapuolet vetoavat lisäksi joukkoon seikkoja, jotka liittyvät integrointia, ennalta varautumista ja suojelun korkeaa tasoa koskevien periaatteiden ulottuvuuteen ja joiden osalta Ruotsin kuningaskunta on suullisessa käsittelyssä todennut, eikä komissio ole sitä tältä osin kiistänyt, että niiden tarkoituksena on ainoastaan tukea muualla nimenomaisesti esitettyjä perusteita ja väitteitä.

A *Ensimmäinen osa, joka koskee ihmisten terveyden suojelua*

1. Asianosaisten ja väliintulijoiden lausumat

129 Ruotsin kuningaskunta, jota väliintulijat tukevat, väittää, että komissio on tutkiessaan parakvatin käytöstä ihmisten terveydelle aiheutuvia riskejä jättänyt noudattamatta ennalta varautumisen periaatetta, suojelun korkean tason periaatetta ja integrointivaatimusta ja se on rikkonut direktiivin 91/414 5 artiklaa ja liitteessä VI olevia erityisvaatimuksia. Se on tässä määrin ylittänyt selvästi harkintavaltansa rajat. Ruotsin kuningaskunta, jota väliintulijat tukevat, esittää tältä osin lähinnä kolme väitettä, jotka komissio kiistää.

a) Väite, joka koskee käyttäjän altistumista tasolle, joka ylittää AOEL:n

130 Ruotsin kuningaskunta esittää Tanskan kuningaskunnan tukemana ensimmäiseksi, että tutkittaessa tehoainetta direktiivin 91/414 5 artiklan perusteella, on sovellettava liitteessä VI vahvistettuja yhdenmukaisia periaatteita, joihin jäsenvaltiot viittaavat kasvinsuojeluaineita koskevien kansallisten lupamenettelyjen yhteydessä.

131 Tältä osin direktiivin 91/414 5 artiklassa viitataan näet ainakin välillisesti liitteen VI arviointiperusteisiin. Direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteella tehoainetta arvioitaessa sovelletaan siis direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv ja v alakohdassa asetettuja perustavanlaatuisia vaatimuksia. Näiden perustavanlaatuisten vaatimusten noudattamista ei kuitenkaan ole mahdollista arvioida soveltamatta liitteen VI periaatteita, jotka määrittävät näiden säännösten sisällön.

132 Liitteessä VI olevien yhdenmukaisten periaatteiden sovellettavuus seuraa myös komission käytännöstä: komissio soveltaa direktiivin 91/414 5 artiklassa asetettujen vaatimusten noudattamista koskevien erityisten suuntaviivojen puuttuessa aina liitteen VI arviointiperusteita.

133 Ruotsin kuningaskunta väittää toiseksi, että mallintamiset ja kenttätutkimukset osoittavat selvästi, että esillä olevassa asiassa suojelun taso ei ole niiden vaatimusten mukainen, jotka on esitetty liitteessä VI olevassa C 2.4.1.1 kohdassa, jonka mukaan käyttäjän altistumistaso kasvinsuojeluainetta käsiteltäessä ja käytettäessä ehdotetuissa käyttöolosuhteissa (ja erityisesti ehdotettua annostusta ja käyttöohjetta noudattaen) ei saa ylittää AOEL:ää. Koska AOEL on ylittynyt, komissio on siis parakvattia tutkiessaan rikkonut liitettä VI ja direktiivin 91/414 5 artiklaa ja loukannut korkeatasoisen suojelun periaatetta.

134 Suomen tasavalta toteaa vielä, että AOEL:n ja käyttäjille hyväksyttävän päivittäisen annostuksen vahvistamiseksi olisi pitänyt ottaa huomioon parakvatin neurologiset vaikutukset, sellaisina kuin ne ilmenevät tieteellisistä tutkimuksista. Se katsoo, että koska parakvatin neurologisia vaikutuksia koskevia tutkimuksia ei ole otettu huomioon, käyttäjille aiheutuvien riskien arvioinnissa huomioon otettu AOEL ja hyväksyttävä päivittäinen annostus ovat liian suuria.

135 Komissio kiistää väitteen, jonka mukaan sen olisi pitänyt soveltaa parakvattia arvioidessaan liitteen VI yhdenmukaisia periaatteita.

136 Aluksi direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa viitataan tämän saman direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv ja v alakohtaan, joissa ei mainita liitettä VI. Komission ei näin ollen ehdottomasti tarvitse soveltaa kyseisen liitteen yhdenmukaisia periaatteita silloin, kun se arvioi tehoainetta. Se toteaa tämän jälkeen, että vaikka sen ei tarvitse noudattaa näitä periaatteita, se voi kuitenkin ottaa ne huomioon tehoainetta arvioitaessa.

137 Se väittää, että se mielivallan vaara, joka Ruotsin kuningaskunnan mukaan aiheutuu liitteen VI periaatteiden soveltamatta jättämisestä, ei ole erityisen todennäköinen, kun otetaan huomioon niiden arviointitoimien laajuus, jotka tehoaineen osalta toteutetaan kasvinsuojeluaineita koskevan lainsäädännön perusteella.

138 Siltä osin kuin on kyse siitä Suomen tasavallan väitteestä, jonka mukaan turvallisuustekijät, joita AOEL ja hyväksyttävä päivittäinen annostus merkitsevät, on vahvistettu liian korkealle tasolle sen vuoksi, ettei parakvatin neurologisia vaikutuksia ole otettu huomioon, komissio toteaa arvioineensa, ettei parakvatin vaikutuksia Parkinsonin tautiin ollut tarvetta arvioida ja ettei yksikään jäsenvaltio ollut esittänyt tätä koskevaa pyyntöä.

b) Väite, joka koskee sitä, ettei tieteellisessä asiakirjassa ole riittävästi todisteita sen päättelemiseksi, ettei parakvatti ole merkittävä riski ihmisten terveydelle

139 Ruotsin kuningaskunta kiistää komission näkemyksen, jonka mukaan tieteellisessä asiakirjassa todetaan, että parakvatti ei muodosta merkittävää riskiä ihmisten terveydelle.

140 Tältä osin Ruotsin kuningaskunta, jota Tanskan kuningaskunta tukee, väittää ensimmäiseksi, että direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdasta seuraa, että aine voidaan sisällyttää liitteeseen I ainoastaan, jos näytetään kohtuullisen varmasti, että tehoainetta sisältävää ainetta voidaan käyttää turvallisesti ainakin yhdellä edustavalla käyttöalalla. Tällaisen näytön on nojauduttava riskien arviointiin, jota tuetaan tieteellisellä asiakirjalla.

141 Tanskan kuningaskunta kiistää sen, että direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan sanamuodon mukaan komissiolla on näyttövelvollisuus, jota on lievennetty siinä määrin, että pelkkä epävarma tai teoreettinen mahdollisuus siitä, että tehoainetta sisältävä aine voisi olla hyväksyttävä, riittää siihen, että mainittu aine voidaan sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I. Jos on olemassa viitteitä siitä, että tietty tehoaine voi muodostaa tietyntyyppisen riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle, ennen aineen sisällyttämistä liitteeseen I koskevan päätöksen tekemistä on koottava yhteen riittävät tiedot kyseisen riskin arvioimiseksi tieteellisesti, ja käytölle mahdollisesti asetettavien rajoitusten tehokkuutta olisi arvioitava samalla tieteellisellä tarkkuudella.

142 Esillä olevassa asiassa tieteellisen asiakirjan perusteella ei kuitenkaan kantajan mukaan voida päätellä, että parakvatti täyttää direktiivin 91/414 5 artiklassa asetetut vaatimukset.

143 Ensinnäkin matemaattiset mallintamiset osoittavat selvästi, että käyttäjien altistuminen parakvatille ylittää vahvistetun raja-arvon. Guatemalalainen tutkimus ja ranskalainen tutkimus osoittavat, että käyttäjien altistustaso on ollut kohtuuton, ja vain espanjalaisessa tutkimuksessa päädytään hyväksyttävään altistustasoon.

144 Kantaja toteaa tämän jälkeen, ettei guatemalalaista tutkimusta ja ranskalaista tutkimusta ole otettu asianmukaisesti huomioon. Näin ollen vaikka guatemalalaisessa tutkimuksessa todetaan, että henkilön, joka on käyttänyt suositeltuja suojavälineitä, altistustaso ylitti AOEL:n, tiedekomitea on lausunnossaan päätellyt, että pelkästään sellaisten henkilöiden, jotka eivät ole noudattaneet suositeltua työmenetelmää, altistumisarvot ovat olleet lähellä kynnysarvoa. Lisäksi vaikka ranskalaisessa tutkimuksessa todetaan, että on syytä kieltää selässä kannettavien sumutuslaitteiden käyttö ja että parakvatin käyttöä yksityisten puutarhoissa ei suositella, riidanalaisessa direktiivissä tyydytään kieltämään selässä tai käsin kannettavien sumutuslaitteiden käyttö pelkästään ”kotipuutarhoissa”.

145 Komissio väittää, että tieteellisessä asiakirjassa oli riittävästi näyttöä, jotta parakvatin sisällyttäminen direktiivin liitteeseen I oli perusteltua.

146 Tältä osin se vetoaa ensinnäkin direktiivin 91/414 5 artiklan ulottuvuutta koskeviin seikkoihin. Se riitauttaa näin ollen aluksi direktiivin 91/414 5 artiklaa koskevan tulkinnan, jonka mukaan kyseinen säännös edellyttää, että ennen kuin jokin tehoaine voidaan sisällyttää liitteeseen I, on näytetty, että tehoaineen sisältävää ainetta on käytetty turvallisesti ilman perusteltua epäilystä ainakin yhdellä edustavalla käyttöalalla, kun otetaan huomioon kaikki potentiaaliset riskit.

147 Yhtäältä tällainen vaatimus tulee komission mukaan lähelle nollatoleranssia. Oikeuskäytännöstä kuitenkin ilmenee, että ennalta ehkäisevää toimenpidettä ei voida

pätevästi perustella riskiä koskevalla puhtaasti hypoteettisella lähestymistavalla, joka perustuu pelkkiin tieteellisesti toistaiseksi tarkistamattomiin olettamuksiin. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on erityisesti katsonut, että yhteisön toimielimet eivät saa tehdä päätöksiään nollariskin periaatteella (asia T-13/99, Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok. 2002, s. II-3305, 152 kohta).

148 Toisaalta tällainen vaatimus on ristiriidassa direktiivin 91/414 sanamuodon ja niiden todisteiden kanssa, jota tässä viimeksi mainitussa edellytetään tehoaineen sisällyttämiseksi. Kun lainsäätäjä on käyttänyt ilmaisua ”jos voidaan olettaa” esimerkiksi ilmaisun ”jos voidaan osoittaa” sijasta, se on näin ollen myöntänyt, että on mahdotonta säätää kaikista mahdollisista ja kuviteltavissa olevista tilanteista, joissa tehoainetta sisältävää kasvinsuojeluainetta voidaan käyttää, ja että ympäristöön liittyvät olosuhteet, jotka on otettava huomioon tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen käyttöä varten, voivat vaihdella huomattavasti jäsenvaltiosta toiseen, ja juuri näistä syistä kasvinsuojeluaineita koskevassa lainsäädännössä annetaan aktiivinen rooli myös jäsenvaltioille.

149 Siltä osin kuin on kyse direktiivin 91/414 5 artiklan 4 kohdassa säädetyistä käyttöä koskevista rajoituksista, komissio kieltää sen, että olisi tarkastettava tieteellisesti, että kyseisillä rajoituksilla voidaan todellisuudessa vähentää riskejä. Se väittää tältä osin, että direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, että se, ”voidaanko olettaa”, että edellytykset täyttyvät aineen sisällyttämiseksi mainitun direktiivin liitteeseen I, on määritettävä ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen ”taso”.

150 Toiseksi komissio kiistää tieteellisen asiakirjan riittämättömyyden sen tukemiseksi, että parakvatti voidaan sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I.

151 Näin ollen on sen mukaan olemassa riittävää tieteellistä asiakirja-aineistoa, jotta voidaan katsoa, että niistä riskeistä huolimatta, joita parakvatin käyttö voi aiheuttaa, arvioidut riskit olivat hyväksyttäviä, kun otetaan huomioon sen kaltaisten riskien vähentämiseen tähtäävien toimenpiteiden toteuttaminen, kuten yksityisiä koskeva kielto käyttää parakvattia sisältäviä kasvinsuojeluaineita ja ehtojen asettaminen kyseisen aineen ammattimaiselle käytölle.

152 Lisäksi matemaattiset mallintamiset, jotka osoittavat AOEL:n ylittyneen, eivät ole merkityksellisiä. Komissio väittää tältä osin, että silloin kun mallintamiset osoittavat, että ongelmia on olemassa, niiden johdosta on suoritettava kenttätutkimuksia. Esillä olevassa asiassa kertomuksen antava jäsenvaltio on kuitenkin lisäyksessä katsonut, että AOEL:ää ei ylitetä, jos parakvattia varten suunniteltuja käyttöedellytyksiä noudatetaan. Lisäksi tiedekomitea on tullut samaan tulokseen kuin kertomuksen antava jäsenvaltio todetessaan, että vaikka altistumismalleissa todetaan, että AOEL saattoi mahdollisesti ylittyä, eri maiden kenttätutkimukset ovat osoittaneet, että malleissa on yliarvioitu todellinen altistuminen työtilanteessa.

153 Lisäksi komissio kieltää sen, että se olisi ottanut huomioon pelkästään espanjalaisen tutkimuksen muodostaakseen mielipiteen. Se huomauttaa tältä osin, että kertomuksen antava jäsenvaltio ja tiedekomitea sekä ECCO:n asiantuntijat ovat katsoneet, että esitetyt tutkimukset olivat riittäviä ja että voitiin kokonaisuudessaan tunnustaa, että kun parakvattia käytetään ehdotettujen edellytysten mukaisesti, se ei aiheuta merkittäviä riskejä terveydelle.

154 Siltä osin kuin on väitetty, ettei guatemalalaista tutkimusta ole otettu huomioon menettelyssä, jonka päätteeksi riidanalainen direktiivi annettiin, komissio toteaa, että tiedekomitean lausunnosta ilmenee, että kyseisen komitean hallussa oli alustavan kertomuksen lisäys, joka sisälsi guatemalalaisen tutkimuksen. Lisäksi kertomuksen antava jäsenvaltio on komission mukaan todennut toisessa kertomuksessaan, että tiedekomitea perusti näkemyksensä kenttätutkimuksiin. Minkään perusteella ei siis voida katsoa, ettei tiedekomitea ole ottanut huomioon guatemalalaista tutkimusta.

155 Komissio kiistää vielä sen, etteivät riidanalaisessa direktiivissä säädetyt parakvatin käyttöedellytykset kuvasta ranskalaisen tutkimuksen päätelmiä. Se väittää tältä osin yhtäältä, ettei riidanalaisessa direktiivissä hyväksytä yleisesti käsikäyttöisiä apuvälineitä, ja toisaalta, että kasvinsuojeluaineen käyttöä koskevan luvan saaminen edellyttää hyvän käytännön noudattamista.

c) Väite, joka koskee suojan tason alentumista

156 Ruotsin kuningaskunta, jota Itävallan tasavalta tukee, väittää lähinnä, että kun komissio on suostunut sisällyttämään parakvatin liitteeseen I, se on jättänyt noudattamatta ihmisten terveyden suojelun korkean tason periaatetta.

157 Näin ollen se, että riidanalaisessa direktiivissä säädetään yhtäältä ohjausohjelman perustamisesta käyttäjien turvallisuuden vuoksi ja toisaalta vuosittaisen kertomuksen toimittamisesta komissiolle parakvatin käytöstä käyttäjien terveydelle aiheutuvista vaikutuksista, osoittaa, että komissiolla on epäilyksiä parakvatin merkitsemien riskien suhteen. Minkään muun liitteeseen I sisällytetyn tehoaineen johdosta ei ole tarvetta toimittaa tällaisia vuosittaisia kertomuksia. Tästä seuraa, että tässä tapauksessa komissio on tehnyt eräänlaisen kokeilun direktiivin 91/414, ennalta varautumisen periaatteen ja suojelun korkean tason periaatteen vastaisesti.

158 Kun komissio on hyväksynyt parakvatin, joka on yksi kaikkein myrkyllisimmistä aineista, tehoaineena, se on siis vakavasti alentanut suojelun tasoa, joka on ratkaiseva valittaessa niitä aineita, jotka voidaan sisällyttää liitteeseen I. Se on tästä syystä jättänyt selvästi noudattamatta kyseisten säännösten tavoitetta, joka on taata suojelun korkea taso, sekä direktiivin 91/414 johdanto-osan sanamuotoa, jonka mukaan kasvintuotannon parantamiseen tähtäävään tavoitteeseen ei saa pyrkiä ihmisten ja eläinten terveyden vaalimisen ja ympäristönsuojelun kustannuksella.

159 Komissio toteaa puolestaan, että on mahdotonta selittää, että Ruotsin kuningaskunta arvostelee sitä siitä, että se edellyttää, että parakvattia sisältävää kasvinsuojeluainetta koskevan luvan haltijat laativat käyttäjien suojelua koskevan ohjelman ja ilmoittavat vuosittain aineen käyttöön liittyvien terveysongelmien tai saasteongelmien mahdollisesta ilmenemisestä.

2. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

a) Arvioinnin perusta

160 Direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jotta aine voidaan sisällyttää tämän saman direktiivin liitteeseen I, on voitava olettaa, että kun otetaan huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen tason, kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen käytöllä hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisesti ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdassa säädetyllä tavalla.

161 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. Sen sijaan täysin hypoteettisia vaaroja – jotka perustuvat pelkkiin hypoteeseihin, joille ei ole tieteellistä tukea – ei voida ottaa huomioon (asia T-392/02, Solvay Pharmaceuticals v. neuvosto, tuomio 21.10.2003, Kok. 2003, s. II-4555, 129 kohta).

162 Sen arvioimiseksi, ovatko direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan vaatimukset täyttyneet ihmisten terveyden osalta, tässä samassa säännöksessä viitataan direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohtaan, jossa säädetään, että on osoitettava, että kasvinsuojeluaine ei vaikuta haitallisesti suoraan tai epäsuorasti ihmisten terveyteen tai pohjaveteen.

163 On kuitenkin korostettava, että direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan a alakohdasta seuraa, että sen osoittamiseksi, ovatko tämän saman direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt vaatimukset täyttyneet, on sovellettava liitteessä VI vahvistettuja yhdenmukaisia periaatteita. Lisäksi direktiivin 97/57, jossa vahvistetaan liitteen VI sisältö, toisessa perustelukappaleessa todetaan, että kyseisessä liitteessä on määrättävä yhtenäisistä periaatteista sen varmistamiseksi, että direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa esitettyjä vaatimuksia sovelletaan yhtenäisesti ja tiukasti.

164 Tästä ilmenee, että direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohta, johon saman direktiivin 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa nimenomaisesti viitataan, edellyttää, että liitteessä VI vahvistettuja yhdenmukaisia periaatteita noudatetaan.

165 Lisäksi jos direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa oleva viittaus ei merkitsisi sitä, että liitteessä VI vahvistettuja yhdenmukaisia periaatteita on sovellettava, kyseisestä viittauksesta ei olisi mitään todellista hyötyä. Tällaisessa tilanteessa näet arvioitaessa direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti sitä, ettei ihmisten terveydelle aiheudu haitallisia vaikutuksia, kyseisessä säännöksessä oleva viittaus rajattaisiin sellaisen melkein samanlaisen arviointiperusteen soveltamiseen, jonka mukaan kasvinsuojeluaine ”ei vaikuta haitallisesti suoraan tai epäsuorasti ihmisten – – terveyteen (esimerkiksi juomaveden [tai] ravinnon – – välityksellä) tai pohjaveteen”.

166 Lopuksi on korostettava, että komissio on suullisessa käsittelyssä myöntänyt, että se on jo käyttänyt liitteen VI arviointiperusteita tutkiessaan tiettyjä tehoaineita direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan perusteella.

167 Edellä olevan perusteella on katsottava, että kun komissio tutkii tehoainetta sen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I, kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdan b alakohdasta seuraa, että liitteessä VI olevia arviointiperusteita on sovellettava.

168 Erityisesti liitteessä VI olevassa C 2.4.1.1 kohdassa todetaan, että lupaa ei anneta, jos käyttäjän altistumistaso kasvinsuojeluainetta käsiteltäessä ja käytettäessä ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ja erityisesti ehdotettua annostusta ja käyttöohjetta noudattaen ylittää AOEL:n.

169 Direktiivin 91/414 5 artiklan 4 kohdan, jonka mukaan tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa tiettyjä käyttöä koskevia rajoituksia, vaikutuksesta liitteeseen I voidaan sisällyttää aineita, jotka eivät täytä tämän saman direktiivin 5 artiklan 1 kohdan vaatimuksia, asettamalla tiettyjä rajoituksia, joilla vältetään kyseisen aineen ongelmalliset käytöt.

170 Koska kyseinen säännös 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.

171 Nyt käsiteltävänä olevan osan eri väitteitä on tutkittava edellä esitettyjen sääntöjen perusteella.

b) Esitetyt väitteet

172 Aluksi on tutkittava yhdessä kaksi ensimmäistä väitettä, jotka koskevat AOEL:n ylittymistä ja sitä, että asiakirjassa ei ole riittäviä todisteita, jotta parakvatti voitaisiin sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I.

173 Näiden kahden väitteen yhteydessä osapuolet ovat yhtä mieltä siitä, että pysyvä komitea on vahvistanut AOEL:ksi 0,005 milligrammaa kilogrammassa painokiloa kohti siltä osin kuin on kyse lyhytaikaisesta altistumisesta parakvatille.

174 Osapuolet ovat myös myöntäneet, että matemaattiset mallintamiset osoittavat käyttäjien altistustason olevan 4–100 kertaa suurempi kuin AOEL. Kuten komissio on kuitenkin perustellusti väittänyt, tiedekomitea on lausunnossaan todennut, että eri maissa tehdyt kenttätutkimukset ovat osoittaneet, että matemaattisissa mallintamisissa on laajalti yliarvioitu käyttäjien todellinen altistuminen työtilanteessa. Näin ollen on todettava, että esillä olevan asian olosuhteissa matemaattiset mallintamiset eivät sinällään ole sellaisia vakavia syitä, jotka saattavat kohtuudella kyseenalaistaa parakvatin vaarattomuuden.

175 Kenttätutkimusten osalta on aluksi tutkittava guatemalalainen tutkimus, josta ilmenee, että kyseiseen tutkimukseen osallistuneiden käyttäjien altistustaso parakvatille oli 118 prosenttia kyseiselle aineelle vahvistetusta AOEL:stä.

176 Lisäksi ilmoituksen tekijän guatemalalaisen tutkimuksen osalta esittämistä huomautuksista, sellaisina kuin ne on esitetty alustavan kertomuksen lisäyksessä, ilmenee, että käyttäjät, jotka ovat joutuneet kaikkein suurimpien potentiaalisten ja järjestelmällisten altistumisten kohteeksi, eivät näytä sekoittaneen ainetta, täyttäneen sumutuslaitteita ja levittäneen ainetta eri tavalla kuin muut tutkimukseen osallistuneet. Alustavan kertomuksen lisäyksessä todetaan lisäksi, että kaikki tutkimukseen osallistuneet käyttäjät ovat yleisesti ottaen noudattaneet ohjeissa olevia suosituksia aineen sekoittamiseksi ja sumutuslaitteiden täyttämiseksi ja että he näyttävät noudattaneen yleisesti ottaen hyvin hygieniaan liittyviä normeja kyseistä ainetta sekoitettaessa.

177 Alustavan kertomuksen lisäyksessä todetaan myös, että sumuttaminen rinnan tai pään korkeudella kastelukanavissa on johtanut käyttäjien vaatteiden huomattavaan saastumiseen ja että käyttäjän, jonka altistumistason on todettu olleen 118 prosenttia AOEL:stä, on todettu levittäneen ainetta kastelukanava-alueella, minkä johdosta hänen on pitänyt pitää sumutuslaitteen suukappaletta pään korkeudella.

178 Alustavan kertomuksen lisäyksessä todetaan tosin, että olosuhteita, joissa käyttäjän altistustaso on ylittänyt AOEL:n guatemalalaisen tutkimuksen yhteydessä, ei voida pitää edustavina Euroopassa noudatettuihin levitystapoihin nähden. On kuitenkin todettava, ettei alustavan kertomuksen lisäyksessä esitetä mitään syytä, jonka vuoksi parakvatin levittäminen kastelukanava-alueella – minkä johdosta käyttäjän on pidettävä sumutuslaitteen suukappaletta pään korkeudella – ei edusta käyttöolosuhteita Euroopassa. Ruotsin kuningaskunta väittää sitä vastoin, eikä komissio ole sitä tältä osin kiistänyt, että parakvatin käyttö rinnemailla on yksi niistä muodoista, joissa parakvattia suunnitellaan käytettävän Euroopassa (ks. edellä 75 kohta).

179 Lisäksi on korostettava, ettei yksikään direktiivin 91/414 5 artiklan 4 kohdan perusteella asetettu rajoitus kiellä käyttämästä parakvattia olosuhteissa, jotka ovat johtaneet siihen, että käyttäjän altistustaso on guatemalalaisen tutkimuksen yhteydessä

ylittänyt AOEL:n. Riidanalaisesta direktiivistä näet seuraa, että ainoa nimenomainen rajoitus, joka liittyy kannettavien sumutuslaitteiden käyttöön parakvattia sisältävän aineen levittämiseksi, koskee ”kotipuutarhoja”, joissa tällainen käyttö on kielletty. Lisäksi sillä, että riidanalaisen direktiivin erityissäännöksissä säädetään, että jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien suojeluun erityisesti selässä tai käsin kannettavien laitteiden osalta, ei kielletä senkaltaista käyttöä, jonka johdosta AOEL ylitettiin guatemalalaisen tutkimuksen yhteydessä. Lopuksi komission tutkintakertomuksen liitteissä I ja II, joissa viitataan riidanalaisen direktiivin erityissäännöksiin, ei mainita ongelmallisen käytön kieltoa. Näin ollen on katsottava, että guatemalalaisesta tutkimuksesta ilmenee sellainen parakvatin ongelmallinen käyttö, jonka osalta mikään ei osoita, etteikö se voisi olla mahdollinen myös Euroopassa.

180 Siltä osin kuin on kyse tiedekomitean väitteestä, jonka mukaan pelkästään sellaisten henkilöiden, jotka eivät ole noudattaneet suositeltua työmenetelmää, altistumisarvot ovat olleet lähellä kynnysarvoa, on korostettava, ettei kyseistä väitettä ole guatemalalaisen tutkimuksen osalta tuettu millään asiakirja-aineistoon sisältyvällä seikalla. Sitä vastoin kuten edellä 176 kohdassa on huomautettu, alustavan kertomuksen lisäyksessä todetaan, että guatemalalaisen tutkimuksen käyttäjät ovat yleisesti ottaen noudattaneet suosituksia ja hygienianormeja. Näin ollen on katsottava, että kyseisessä tutkimuksessa tuodaan esiin ongelmallinen parakvatille altistumista koskeva tapaus, vaikka suositeltuja työmenetelmiä on noudatettu.

181 Edellä olevan perusteella guatemalalainen tutkimus on sellainen vakava syy, joka saattaa kohtuudella kyseenalaistaa parakvatin vaarattomuuden niiden käyttäjien osalta, joiden tehtävänä on levittää kyseistä ainetta.

182 Koska guatemalalainen tutkimus todistaa AOEL:ää korkeammasta altistustasosta silloin, kun parakvattia käytetään ehdotetuissa olosuhteissa, sitä liitteessä VI olevassa C 2.4.1.1 kohdassa asetettua vaatimusta ei ole noudatettu, jossa kielletään

kaikenlainen AOEL:n ylittyminen. Edellä 162–168 kohdassa esitetyistä syistä liitteen VI arviointiperusteita sovelletaan kuitenkin arvioitaessa tehoainetta saman direktiivin 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteella. Riidanalainen direktiivi on ristiriidassa ihmisten terveyden suojelua koskevan vaatimuksen kanssa, sellaisena kuin se on esitetty direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa. Väite, joka koskee AEOL:n ylittävää käyttäjän altistumistasoa, on siis hyväksyttävä.

183 Siltä osin kuin toiseksi on kyse ranskalaisesta tutkimuksesta, on aluksi korostettava, että sen jälkeen kun komissio on toimittanut kyseisen tutkimuksen prosessinjohtotoimien yhteydessä, on ilmennyt, että kyseinen tutkimus ei ole niinkään kenttätutkimus vaan commission française d'étude de la toxicitén (Ranskan myrkyllisyystutkimuksista vastaava lautakunta, jäljempänä CET) käyttäjien parakvatille altistumisesta tekemä arviointi, sellaisena kuin se perustuu eri tutkimuksiin. CET on siten arvioinut käyttäjien altistumista parakvatille käsiteltäessä parakvattia traktorin kanssa. Kyseisessä arvioinnissa on otettu huomioon matemaattisen mallin perusteella tehdyt altistumislaskelmat ja Yhdysvalloissa toteutettu kenttätutkimus. CET on myös arvioinut käyttäjien altistumista tilanteessa, jossa parakvattia on käsitelty selässä kannettavalla sumutuslaitteella. Kyseisessä arvioinnissa on otettu huomioon matemaattisen mallin perusteella tehdyt altistumislaskelmat sekä srilankalainen, guatemalalainen ja espanjalainen tutkimus. Ranskalaisen tutkimuksen päätelmäksi CET on antanut lausunnon, jossa se toteaa ”pysyttävänsä kielteisen lausuntonsa parakvattipohjaisten valmisteiden hyväksymiseksi kaikkien sellaisten käyttötarkoitusten osalta, jotka edellyttävät selässä kannettavan sumutuslaitteen käyttämistä”. Se toteaa vielä ”ehdottavansa myönteistä lausuntoa parakvattipohjaisten valmisteiden hyväksymiseksi sellaisten käyttötarkoitusten osalta, joissa aine voidaan levittää viljelmille yksinomaan traktorin avulla”.

184 On kuitenkin korostettava, että riidanalaisessa direktiivissä kielletään selässä tai käsin kannettavien sumutuslaitteiden käyttö ainoastaan ”kotipuutarhoissa”, joten levittäminen selässä kannettavien sumutuslaitteiden avulla ”kotipuutarhojen” ulkopuolella on mahdollista, vaikka CET on antanut ranskalaisessa tutkimuksessa sen osalta kielteisen lausunnon.

185 Koska komissio on todennut, että ranskalaisella tutkimuksella on ollut merkittävä rooli sen päätökselle sisällyttää parakvatti direktiivin 91/414 liitteeseen I, tämän oikeudenkäynnin kannalta on katsottava, että kyseisen tutkimuksen päätelmä, jonka mukaan niiden käyttötarkoitusten osalta, jotka edellyttävät selässä kannettavan sumutuslaitteen käyttämistä, annetaan kielteinen lausunto, on sellainen vakava syy, joka saattaa kohtuudella kyseenalaistaa parakvatin vaarattomuuden tällaisen käytön yhteydessä.

186 Edellä olevan perusteella on hyväksyttävä ne väitteet, joka koskevat AEOL:n ylittävää altistumista ja sitä, että asiakirjassa ei ole riittäviä todisteita, jotta parakvatti voitaisiin sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I.

187 Siltä osin kuin tämän jälkeen on kyse väitteestä, joka koskee ihmisten terveyden suojelun tason alenemista, on huomautettava, että direktiivin 91/414 5 artiklan 4 kohdassa säädetään, että komissiolla on mahdollisuus asettaa tietyn aineen sisällyttämiselle direktiivin liitteeseen I tiettyjä rajoituksia. Näin ollen pelkästään sen, että riidanalaisessa direktiivissä säädetään erityisvaatimuksista, ei voida katsoa olevan ristiriidassa direktiivin 91/414 5 artiklan kanssa.

188 Lisäksi se, että riidanalaisessa direktiivissä säädetyt erityisvaatimukset muodostuvat muun muassa jäsenvaltioille asetetusta velvoitteesta varmistaa, että luvanhaltijat raportoivat viimeistään 31. päivänä maaliskuuta jokaisena vuonna vuoteen 2008 asti vaikutuksista käyttäjien terveydelle ja että kyseisiä tietoja täydennetään myyntitiedoilla ja käyttötapoja koskevalla kyselytutkimuksella, jotta voidaan saada realistinen kuva parakvatin toksikologisesta vaikutuksesta, ei sinällään merkitse sitä, että komissio ei noudata ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun periaatetta.

189 Toisin kuin Ruotsin kuningaskunta, jota väliintulijat tukevat, väittää, nämä parakvatille asetetut erityisvaatimukset eivät siten sinällään osoita, että komissiolla oli epäilyksiä kyseisen aineen merkitsemien riskien suhteen tai että se oli päättänyt korvata parakvatista etukäteen tehdyn arvioinnin sillä, että kyseisen aineen käytön seurauksia tarkkaillaan jälkikäteen.

190 Kolmas väite on näin ollen hylättävä.

191 Kaikesta edellä olevasta ilmenee, että ihmisten terveyden suojelua koskeva ensimmäinen osa on hyväksyttävä kolmatta väitettä lukuun ottamatta.

B *Toinen osa, joka koskee eläinten terveyden suojelua*

1. Asianosaisten ja väliintulijoiden lausumat

a) Väite, joka koskee sitä, ettei tieteellisessä asiakirjassa ole riittävästi todisteita

192 Ruotsin kuningaskunta väittää, että komissio on suostunut sisällyttämään parakvatin direktiivin 91/414 liitteeseen I sellaisen asiakirjan perusteella, joka sisältää aukkoja siltä osin kuin on kyse parakvatin haitallisista vaikutuksista jänisten ja lintujen alkioiden terveyteen ja näiden vaikutusten lieventämiseksi suunniteltujen toimenpiteiden tehokkuudesta, mikä yhtäältä on ristiriidassa direktiivin 91/414 5 artiklan kanssa, kun sitä tulkitaan yhdessä ennalta varautumisen periaatteen ja korkeatasoista ympäristön suojelua koskevan periaatteen kanssa, ja toisaalta todistaa sen komission tekemän arvioinnin mielivaltaisuutta, jonka mukaan parakvatti voitiin sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I.

193 Jänisten osalta Ruotsin kuningaskunta väittää aluksi, että riidanalaisen direktiivin perustelukappaleista ja siitä asiakirjasta, johon se perustuu, ilmenee, että parakvatilla on tappavia tai lähes tappavia vaikutuksia näissä nisäkkäissä.

194 Se väittää tämän jälkeen, että riidanalaisen direktiivin perustelukappaleissa, tiedekomitean lausunnossa ja komission tutkintakertomuksessa todetaan, että saatavilla olevien tietojen perusteella ei voida todeta niiden jänisten osuutta, joihin parakvatti saattaisi vaikuttaa.

195 Se väittää myös, että kertomuksen antava jäsenvaltio on toisessa kertomuksessaan tarkastellut tilannetta, jossa parakvattia käytetään Yhdistyneessä kuningaskunnassa sänkipelloilla ja josta seuraa, että noin kaksi prosenttia jänisten kokonaiskannasta saattoi altistua kaikkein suotuisimmassa tilanteessa, mikä Ruotsin kuningaskunnan mukaan merkitsee 16 000 jänistä vuodessa Yhdistyneen kuningaskunnan alueella. Tämä arvio perustuu tilanteeseen, jossa 0,4 prosenttia koko viljantuotantopinta-alasta on sumutettu, samanaikaisesti kun yksikään maa ei ole vielä katsonut aiheelliseksi rajoittaa käytännössä niitä pinta-aloja, joille kasvinsuojeluaineita voidaan levittää.

196 Lisäksi Ruotsin kuningaskunta, jota väliintulijat tukevat, toteaa, että sellaiset muut eläimet, kuten kaniinit, maamyyrät, kenttämyyrät ja päästäiset, altistuvat samoille riskeille kuin jänikset ja että näitä nisäkkäitä ei ole otettu huomioon määriteltäessä toimenpiteitä riskien lieventämiseksi. Sitä, että näin monella eläimellä on vaarana kuolla tai saada vakavia vammoja ja kärsiä niistä, ei voida hyväksyä.

197 Se toteaa vielä, että kertomuksen antavan jäsenvaltion arviointi osoittaa selvästi, ettei ole ollut mahdollista löytää varmaa parakvatin käyttömuotoa jänisten osalta. Yhtäältä sen sijaan, että kertomuksen antava jäsenvaltio olisi tutkinut ilmoituksen tekijän ehdottamat käyttöalat, se on päätellyt, että jäniksille koituvat riskit oli arvioitava jäsenvaltioiden tasolla. Toisaalta jos kertomuksen antava jäsenvaltio suosittelee

jotakin parakvatin nimenomaista käyttöä, tällainen käyttö on pätevä ainoastaan käytettäessä parakvattia sänkipelloilla, kun otetaan huomioon se, että kertomuksen antava jäsenvaltio on tukeutunut pelkästään tätä käyttöalaa koskevaan tilanteeseen. Ilmoituksen tekijä on kuitenkin suunnitellut useita käyttöaloja siten, että jotta parakvatti voitiin sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I, riskejä olisi pitänyt arvioida kaikilla näillä käyttöaloilla.

198 Se esittää vielä, että tiedekomitea on lausunnossaan maininnut toimenpiteet, jotka olivat mahdollisesti omiaan vähentämään jäniksille koituvia riskejä, mutta että sellaisten tieteellisten tietojen puuttuessa, joilla voidaan osoittaa yksilöityjen toimenpiteiden oletetut vaikutukset, komitealla ei ollut muuta mahdollisuutta kuin todeta, että parakvatti saattoi esitettyjen tietojen perusteella aiheuttaa vammoja ja jopa tiettyjen yksilöiden kuoleman. Sen mukaan tiedot, jotka on kerätty sellaisten kentällä laadittujen tutkimusten yhteydessä, joissa jänikset altistettiin aineelle, osoittavat, että riskit ovat todellisia mutta että ei ole mahdollista arvioida kyseessä olevien eläinten osuutta. Sitä vastoin sen ilmoituksen tekijän väitteen tueksi ei ole esitetty mitään uutta tieteellistä tietoa, jonka mukaan toimenpiteet, joilla voidaan vähentää jäniksille aiheutuvia riskejä, ovat olleet tehokkaita. Ehdotettujen toimenpiteiden mahdollisia vaikutuksia koskevat tiedot olisi pitänyt tehoaineiden sisällyttämistä koskevan tavanomaisen käytännön mukaan käsitellä kirjallisesti ja niitä olisi pitänyt arvioida tieteellisesti, jotta niitä olisi voitu käyttää esillä olevassa asiassa tehdyn arvioinnin perustana.

199 Siltä osin kuin on kyse lintujen alkioista, Ruotsin kuningaskunta väittää aluksi, että direktiivin perustelukappaleissa ja komission tutkintakertomuksessa todetaan, että parakvatilla on haitallisia vaikutuksia lintujen lisääntymiselle. Se toteaa erityisesti tiedekomitean katsoneen, että toteutettuja altistumisia koskeva tutkimus osoittaa, että parakvatti voi muodostaa vaaran lintujen alkioille, mutta että riskien arvioimiseksi on tarpeen saada lisätietoja, jotka perustuvat realistisiin tutkimuksiin.

200 Ruotsin kuningaskunnan mukaan ilmoituksen tekijä on toimittanut lisätietoja, jotka muodostuvat yhtäältä kolmesta annostusta koskevasta arvioinnista, joissa parakvatti

vahingoitti lintujen munia ja jotka on tehty laboratoriokokeiden perusteella, ja toisaalta eri väitteistä, jotka liittyvät maassa pesivien lintujen pesimispaikkoihin ja -aikoihin ja joista etenkin yhden mukaan on epätodennäköistä, että maassa lisääntyvät linnut pesivät hedelmä-, oliivi- ja viinitarhoissa. Nämä uudet tiedot eivät sisältäneet kentällä tehtyä realistista altistumistutkimusta, eikä niitä ole tuettu todisteilla. Ne ovat siten harhaanjohtavia ja epätäydellisiä, eikä niiden perusteella ole voitu vastata tiedekomitean kysymyksiin. Ruotsin kuningaskunta toteaa vielä, että se, että komissio on tyytynyt tähän aukolliseen asiakirjaan parakvatin sisällyttämisen sallimiseksi, osoittaa, että sen arviointi on ristiriidassa ennalta varautumisen periaatteen kanssa.

201 Ruotsin kuningaskunta väittää lisäksi kertomuksen antavan jäsenvaltion toteavan toisessa kertomuksessaan, että maassa pesivien lintujen altistumisvaara on vähäinen sinimailaspelloilla syksyllä ja talvella. Ruotsin kuningaskunta väittää, että kysymys on tältä osin saatavilla olevien tietojen perusteella siitä ainoasta käytöstä, joka on katsottu lintujen kannalta hyväksyttäväksi, joten pelkästään tämä käyttö olisi hyväksyttävä. Se väittää näin ollen, ettei komissio ole näyttänyt yleisesti toteen, että on olemassa sellainen parakvatin käyttömuoto, jonka osalta maassa pesivien lintujen altistumisvaara on hyväksyttävissä.

202 Komissio kiistää sen, ettei asiakirjassa ole riittäviä todisteita eläinten terveyden osalta siten, että parakvatti voitaisiin sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I.

203 Komissio väittää aluksi jänisten osalta, että ECCO:n asiantuntijat ovat todenneet lisätietojen olleen tarpeellisia aineella jäniksiin olevan vaikutuksen arvioimiseksi, minkä jälkeen ilmoituksen tekijä on täydentänyt asiakirjaa.

204 Se korostaa tämän jälkeen, että tiedekomitea on ilmoittanut, ettei saatavilla olevien tietojen perusteella ollut mahdollista arvioida kyseessä olevien jänisten määrää, mutta että oli olemassa toimenpiteitä, joilla riskejä saatettiin vähentää kyseisten eläimien osalta.

205 Se toteaa tältä osin, että kertomuksen antava jäsenvaltio on todennut toisessa kertomuksessaan, että tiedekomitea ja ilmoituksen tekijä ovat ehdottaneet toimenpiteitä, joilla pyritään vähentämään riskejä jänisten osalta (sumuttaminen aikaisin aamulla, koska jänis on yöeläin; varoittavan ainesosan lisääminen aineeseen; sumuttaminen pellon keskeltä aloittaen; sen välttäminen, että koko pelto sumutetaan saman päivän aikana), ja että eri jäsenvaltioissa vallitsevan tilanteen perusteella oli asianmukaista antaa näille valtioille lupa asettaa mukautettuja käyttöedellytyksiä kasvinsuojeluaineita koskevia lupia myönnettäessä.

206 Komissio toteaa lisäksi, että koska asianomaisten jänisten määrästä oli epävarmuutta, kertomuksen antava jäsenvaltio tarkasteli tilannetta, jossa parakvattia käytetään Yhdistyneessä kuningaskunnassa sänkipelloilla. Sen mukaan kyseisen tilanteen valitseminen oli perusteltua sillä, että tällainen käyttö oli aiheuttanut onnettomuuksia 1960-luvulla, että tiedot olivat saatavilla Yhdistyneen kuningaskunnan osalta ja että ilmoituksen tekijä oli suunnitellut parakvatin tällaista käyttöä.

207 Se väittää vielä arviointitaulukosta ilmenevän, että ilmoituksen tekijä on todennut, että tiedekomitean ehdottamat rajoittavat toimenpiteet olivat olleet tehokkaita. Se väittää lisäksi arviointitaulukossa todettavan, että kertomuksen antava jäsenvaltio ja pysyvä komitea ovat katsoneet, että saatavilla olevat tiedot olivat riittävät.

208 Se toteaa lopuksi, että riidanalaisessa direktiivissä on asetettu jäniksiä koskeva erityisedellytys.

209 Komissio väittää lintujen osalta aluksi, että tiedekomitea on tyytynyt toteamaan, että menetelmä, jossa muna upotetaan parakvattiin 30 sekunnin ajan, menee selvästi pidemmälle kuin kaikkein epäedullisin realistinen tilanne, ja että tämän johdosta realistisemmat tutkimukset, jotka perustuvat esimerkiksi sumutukseen, olivat tarpeen, jotta riskeihin voitiin ottaa kantaa.

210 Se huomauttaa tämän jälkeen, että ilmoituksen tekijä on toimittanut lisätietoja. Se kiistää sen, että kyseiset tiedot olisivat olleet harhaanjohtavia ja riittämättömiä ja että niillä ei vastattaisi tiedekomitean kysymyksiin. Se väittää jälkimmäisiltä osin ensimmäiseksi, että Ruotsin kuningaskunta ei tarkenna, mihin tiedekomitean kysymyksiin ei ole annettu vastausta. Toiseksi se väittää, että kertomuksen antava jäsenvaltio on toisessa kertomuksessaan ottanut huomioon sumutuksen vaikutuksen muniin ja katsonut, että lukuisissa tilanteissa maassa pesivien lintujen altistuminen oli mitätöntä ja että riski oli hyväksyttävissä, mutta että siinä tapauksessa, että altistuminen oli mahdollista, riskiä oli arvioitava mahdollisuuksien mukaan jäsenvaltion tasolla.

211 Komissio väittää vielä, että kertomuksen antava jäsenvaltio on alustavan kertomuksen lisäyksessä korostanut, että riskiä koskeva alkuperäinen arviointi oli edelleen hyväksyttävissä, että ilmoituksen tekijän toimittamia tietoja oli tutkittu kriittisesti, että mainitut tiedot olivat luotettavia ja niitä voitiin käyttää arvioitaessa riskiä Euroopan tasolla ja että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa parakvatti ei altistanut maassa pesiviä lintuja kohtuuttomalle vaikutukselle.

212 Se toteaa lisäksi arviointitaulukosta ilmenevän, että ECCO:n asiantuntijat ovat katsoneet, että linnuille aiheutuvaa riskiä voitiin alentaa käyttöedellytysten avulla. Kyseisestä taulukosta ilmenee myös, että kertomuksen antava jäsenvaltio, joka oli arvioinut ilmoituksen tekijän toimittamia lisätietoja, on katsonut, että toimitetut tiedot olivat luotettavia ja merkityksellisiä, sillä ne muodostivat pohjan maassa pesiville

linnuille aiheutuvien riskien paremmalle arvioinnille. Kyseisessä taulukossa todetaan lopuksi, että parakvatilla ei ole kohtuutonta vaikutusta, jos säädettyjä käyttöedellytyksiä noudatetaan.

213 Lisäksi se korostaa vielä, että riidanalaisessa direktiivissä säädetään nimenomaisesti maassa pesivien lintujen osalta, että kun käyttöön liittyy munien mahdollinen altistuminen, on tehtävä riskinarviointi ja tarvittaessa sovellettava riskinhallintatoimenpiteitä.

214 Lopuksi komissio väittää, että vaikka on totta, ettei riidanalaisessa direktiivissä säädetä nimenomaisesta toimenpiteestä muiden nisäkkäiden kuin jäniksen osalta, tämä seuraa siitä, ettei mahdollisia riskejä voida ottaa huomioon kaikkien nisäkkäiden osalta, mistä syystä arviointia tehtäessä pragmaattinen ja realistinen lähestymistapa johtaa mainitun arvioinnin keskittämiseen kaikkein eniten altistuviin eläimiin. Asiakirja todistaa kuitenkin sitä, että myös kenttämyyrien ja rottien kaltaisia muita nisäkkäitä koskevia tietoja on tutkittu. Lisäksi komissio väittää, että kun jäsenvaltion on päätettävä liitteeseen I sisällytettyä tehoainetta sisältävää kasvinsuojeluainetta koskevasta mahdollisesta luvasta, sen on noudatettava liitteen VI, jonka B 2.5.2.1 kohdan mukaan sen on arvioitava lintujen ja muiden maalla elävien selkärankaisten altistumismahdollisuutta kasvinsuojeluaineelle, säännöksiä, ja jos tämä mahdollisuus on olemassa, sen on arvioitava vaaran, jolle nämä organismit voivat joutua alttiiksi, laajuutta lyhyellä ja pitkällä aikavälillä erityisesti lisääntymisen osalta ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti suoritetun kasvinsuojeluaineen levityksen jälkeen. Tätä säännöstä on siis mukautettu niiden erityisolosuhteiden mukaan, jotka voivat vallita tietyssä jäsenvaltiossa, ja nimenomaista käyttötapaa varten. Lisäksi jäsenvaltio voi liittää lupaan varoittavan ainesosan lisäämisen kaltaisia erityisedellytyksiä.

b) Väite, joka koskee pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen riittämättömyyttä liitteessä VI olevan C 2.5.2.1 kohdan kannalta

215 Ruotsin kuningaskunta väittää lähinnä, että liitteessä VI olevassa C 2.5.2.1 kohdassa todetaan, että silloin kun lintujen ja torjuttaviin lajeihin kuulumattomien muiden maalla elävien selkärankaisten altistuminen on mahdollista, on sovellettava erityistä raja-arvoa ja turvallisuusmarginaalia, jonka mukaan pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen on oltava vähintään viisi. Tutkimukset, joihin komissio on perustanut arviointinsa parakvatin tarkastelussa, osoittavat kuitenkin, että asianomainen suhde oli ainoastaan kaksi. Se toteaa vielä, ettei komissio ole osoittanut, että parakvattia voidaan käyttää siten, että maassa pesivien lintujen altistumisriski on hyväksyttävä. Tästä seuraa, ettei komissio voinut olemassa olevan asiakirjan nojalla päätellä, ettei kohtuutonta riskiä ollut olemassa.

216 Komissio väittää, että kasvinsuojeluainetta hyväksyttäessä juuri jäsenvaltioiden eikä sen tehtävänä on soveltaa liitettä VI.

c) Väite, jonka mukaan riskien arviointi ja mahdollinen hallinta on jätetty jäsenvaltioille

217 Ruotsin kuningaskunta, jota Itävallan tasavalta ja Tanskan kuningaskunta tukevat, väittää, että riidanalaisessa direktiivissä vahvistetut edellytykset todistavat, että komissio on päättänyt jättää jäsenvaltioille riskien arvioinnin sekä perustavanlaisen arvioinnin siitä, onko hyväksyttävä riskitaso mahdollista saavuttaa. Tällainen menettely on ristiriidassa direktiivin 91/414 kanssa.

218 Komissio kiistää päättäneensä siirtää riskien arvioinnin jäsenvaltioille ja jättää niiden tehtäväksi hoitaa perustavanlainen arviointi siitä, onko hyväksyttävä riskitaso mahdollista saavuttaa vai ei. Se väittää tältä osin tehneensä yhteisön arvioinnin. Se väittää siten jänisten osalta, että sekä kertomuksen antava jäsenvaltio että pysyvän komitean arviointiryhmä ovat katsoneet, että saatavilla olevat tiedot olivat riittäviä riskien arvioimiseksi ja että riidanalaisessa direktiivissä säädetään, että kun käyttöön liittyy jänisten mahdollinen altistuminen, olisi tehtävä riskinarviointi ja tarvittaessa sovellettava riskinhallintatoimenpiteitä.

219 Se toteaa lintujen osalta, että kertomuksen antava jäsenvaltio on toisessa kertomuksessaan katsonut, että lukuisissa tilanteissa maassa pesivien lintujen altistuminen oli mitätöntä ja riski oli näin ollen hyväksyttävissä, mutta että tilanteessa, jossa altistuminen oli mahdollista, riskiä oli arvioitava mahdollisuuksien mukaan jäsenvaltion tasolla. Se vetoaa myös lisäyksessä esitettyyn päätelmään, jonka mukaan ehdotetuissa käyttöolosuhteissa parakvatti ei altistanut maassa pesiviä lintuja kohtuuttomalle vaikutukselle. Se viittaa lopuksi arviointitaulukkoon, josta ilmenee, että ECCO:n tutkintakertomuksen mukaan linnuille aiheutuvaa riskiä voitiin alentaa käyttöedellytyksien avulla.

d) Väite, jonka mukaan altistuneille eläimille aiheutuu kohtuuttomia tuskia

220 Ruotsin kuningaskunta väittää aluksi, että direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, että jotta tehoaine voidaan sisällyttää kyseisen direktiivin liitteeseen I, sen on täytettävä mainitun direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv ja v alakohdassa säädetyt vaatimukset, ja että kyseisen direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan v alakohdan toisen luetelmakohdan perusteella kysymyksessä olevan kasvinsuojeluaineen käytöllä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, kun otetaan huomioon sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin. Tätä

viimeksi mainittua säännöstä on Ruotsin kuningaskunnan mukaan tulkittava siten, että asianomaisen kasvinsuojeluaineen käyttö ei saa aiheuttaa kohtuuttomia kärsimyksiä ja tuskia muille kuin torjuttaville lajeille, koska torjuttavien selkärankaisten osalta mainitun direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohta estää sen, että kyseinen aine aiheuttaa tällaisia kärsimyksiä tai tuskia.

221 Se väittää tämän jälkeen, että on tunnettua, että parakvatille altistuneilla ihmisillä on voimakkaita tuskia ja kärsimyksiä ja että tieteellisestä asiakirjasta ilmenee, että on oletettava, että tämä on tilanne myös muiden nisäkkäiden kohdalla. Riidanalainen direktiivi on näin ollen ristiriidassa direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan vaatimusten kanssa.

222 Komissio ei ole ottanut kirjelmissään kantaa tähän väitteeseen. Se on kuitenkin suullisessa käsittelyssä kiistänyt direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan v alakohdan toisen luetelmakohdan merkityksellisyyden tehoaineen arvioimisen kannalta.

2. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

a) Arvioinnin perusta

223 Direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa säädetään eläinten terveyden osalta, että jotta aine voidaan sisällyttää tämän saman direktiivin liitteeseen I, on voitava olettaa, että ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen taso kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen käytöllä hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisesti ei

ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdassa säädetyllä tavalla.

224 Tämän kanneperusteen ensimmäisessä osassa, joka koskee ihmisten terveyden suojelua (ks. edellä 161 kohta), esitettyjen kaltaisista syistä kyseinen säännös – kun sitä tulkitaan ennalta varautumisen periaatteen yhteydessä – merkitsee sitä, että eläinten 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.

225 Sen arvioimiseksi, ovatko direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan vaatimukset täyttyneet eläinten terveyden suojelun osalta, edellä 162–167 kohdassa esitetyistä syistä on sovellettava liitteessä VI esitettyjä yhdenmukaisia periaatteita.

226 Erityisesti liitteessä VI olevassa C 2.5.2.1 kohdassa säädetään, että lupaa ei anneta, jos lintujen ja muiden torjuttaviin lajeihin kuulumattomien maalla elävien selkärankaisten altistuminen on mahdollista ja jos pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde on alle viisi, jollei asianmukaisen vaarojen arvioinnin perusteella voida konkreettisesti osoittaa, ettei kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

227 Lopuksi edellä 169 ja 170 kohdassa esitetyistä syistä ennen kuin aine voidaan sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I, on osoitettava, että ilman mitään järkevää epäilystä kyseisen aineen käyttörajoituksilla, jotka perustuvat direktiivin 91/414 5 artiklan 4 kohtaan, voidaan varmistaa se, että tätä ainetta käytetään direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa asetettujen vaatimusten mukaisesti.

228 Nyt käsiteltävänä olevan osan yhteydessä esitettyjä eri väitteitä on tarkasteltava edellä esitettyjen sääntöjen valossa.

b) Esitetyt väitteet

Ensimmäinen väite, jonka mukaan asiakirjassa ei ole riittävästi todisteita sen päättelemiseksi, ettei parakvatilla ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen

229 Ensimmäiseksi on tutkittava, onko komissio silloin, kun se tutkii tehoainetta direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteella, velvollinen arvioimaan kaikki kyseisen aineen edustavat käyttötarkoitukset, sellaisina kuin ilmoituksen tekijä on ne ilmoittanut.

230 Tältä osin on korostettava, että riidanalaisen direktiivin toisen perustelukappaleen mukaan parakvatin vaikutukset on arvioitu asetuksen N:o 3600/92 säännösten mukaisesti useiden ilmoituksen tekijän ehdottamien käyttötarkoitusten osalta.

231 Lisäksi komissio on tarkentanut suullisessa käsittelyssä vastauksena ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämään kysymykseen, että sen on pitänyt tutkia parakvatin käyttöä rikkaruohomyrkkynä komission tutkintakertomuksen liitteessä IV mainittujen neljäntoista käyttötarkoituksen osalta eli parakvatin käyttöä sitruunan (citrus), saksanpähkinän ja hasselpähkinän (treenuts – hazelnut), omenoiden (pome fruit – apple), rypäleiden (grape), mansikan (strawberry), oliivien (olives), tomaattien ja kurkun (fruiting vegetables – tomatoes/cucumbers), papujen (vegetable

crops – beans), perunoiden (potato) ja sinimailasen (lucerne) viljelyksessä sekä kyseisen aineen käyttöä sänkipelloilla (autumn stubbles), kevätkynnön aikana (spring land preparation), metsätalouden ja koristekasvien alalla (forestry, ornamentals) sekä viljelemättömillä aloilla (non-crop land).

232 Tämän perusteella esillä olevassa asiassa on katsottava, että komissio on nojautunut arvioinnissaan, jonka mukaan parakvatilla ei ole haitallista vaikutusta eläinten terveyteen, ilmoituksen tekijän suunnittelemien neljäntoista käyttötarkoituksen tutkintaan.

233 Parakvatilla jänisten ja lintujen alkioiden terveyteen olevien vaikutusten arvioimiseksi on tutkittu kuitenkin vain kahta käyttöalaa eli jänisten osalta parakvatin käyttöä sänkipelloilla ja lintujen osalta parakvatin käyttöä sinimailaspelloilla syksyllä ja talvella.

234 Komissio ei lisäksi esitä mitään syytä, jonka vuoksi ei ollut tarpeen tutkia parakvatin kahtatoista muuta edustavaa käyttötarkoitusta kyseisellä aineella jänisten ja lintujen alkioiden terveyteen olevan vaikutuksen arvioimiseksi.

235 Näin ollen on hyväksyttävä väite, jonka mukaan asiakirjassa ei ole riittävästi todisteita sen päättelemiseksi, että parakvatilla ei ole haitallista vaikutusta jänisten ja linnun alkioiden terveyteen.

236 Toiseksi on tutkittava, onko näytetty riittävällä tavalla toteen, että komission vetoamilla toimenpiteillä on voitu todellisuudessa vähentää parakvatin muodostamaa riskiä jänisten terveydelle, minkä Ruotsin kuningaskunta kiistää.

237 Komissio väittää tältä osin, että tiedekomitea ja ilmoituksen tekijä ovat yksilöineet toimenpiteitä, joilla voidaan vähentää riskejä jänisten osalta, että ilmoituksen tekijä on väittänyt, että kyseiset toimenpiteet ovat olleet tehokkaita, ja että kertomuksen antava jäsenvaltio ja pysyvä komitea ovat katsoneet, että saatavilla olevat tiedot olivat riittäviä parakvatilla jänisten terveyteen olevan vaikutuksen arvioimiseksi.

238 Pelkästään näiden seikkojen perusteella ei voida katsoa, että väitettyjen toimenpiteiden tehokkuus on näytetty oikeudellisesti riittävällä tavalla toteen.

239 On näet korostettava, että tiedekomitean lausunnossa tehdyssä päätelmässä todetaan, että oli odotettavissa, että parakvatti aiheuttaa tappavia tai lähes tappavia vaikutuksia jäniksissä ja että tämä oli vahvistettu kenttätutkimuksilla. Tämän jälkeen on korostettava, että tiedekomitea teki kyseisen päätelmän otettuaan huomioon toimenpiteet, joiden komissio väitti mahdollistavan yksilöidyn riskin vähentämisen. Näin ollen vedottujen toimenpiteiden tehokkuus voitaisiin näyttää riittävällä tavalla toteen vain sellaisten tieteellisten tietojen perusteella, jotka ovat uusia niihin tietoihin nähden, jotka tiedekomitea oli ottanut huomioon. On kuitenkin todettava, ettei komissio vetoa mihinkään tämäntyyppiseen tietoon. Näin ollen on katsottava, ettei komissio ole näyttänyt toteen niiden toimenpiteiden tehokkuutta, joihin se vetoaa.

240 Lisäksi on korostettava, ettei niitä toimenpiteitä, joiden osalta komissio väittää, että ne ovat omiaan vähentämään riskejä jänisten osalta, kuten parakvatin sumuttaminen varhain aamulla, varoittavan ainesosan lisääminen aineeseen, sumuttaminen aloittaen pellon keskeltä sen reuna-alueita kohden edeten tai pellon sumuttaminen vain osittain, mainita riidanalaisessa direktiivissä suoraan eikä epäsuoraan direktiivin 91/414 5 artiklan 4 kohdan mukaisten erityissäännösten perusteella.

241 Erityisesti sitä, että riidanalaisen direktiivin liitteessä edellytetään, että jäsenvaltiot kiinnittävät erityistä huomiota jänisten suojeluun ja tekevät tarvittaessa riskinarvioinnin ja soveltavat riskinhallintatoimenpiteitä, ei voida pitää direktiivin 91/414 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuna parakvatin käyttöä koskevana rajoituksena, jonka osalta on osoitettu, että kyseisellä rajoituksella voidaan ilman mitään järkevää epäilystä varmistaa se, että tätä ainetta käytetään direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa asetettujen vaatimusten mukaisesti.

242 Tästä seuraa, että väite on hyväksyttävä myös siltä osin kuin komissiota moititaan siitä, että se on nojautunut asiakirjaan, jonka perusteella ei voida osoittaa oikeudellisesti riittävällä tavalla toteen sitä, että väitetyt toimenpiteet ovat omiaan vähentämään jänisten osalta yksilöityä riskiä.

243 Siltä osin kuin kolmanneksi on kyse väitteestä, jonka mukaan asiakirjassa ei ole riittäviä todisteita lintujen terveydelle aiheutuvien riskien vähentämiseksi suunniteltujen toimenpiteiden osalta, on todettava, että kyseistä väitettä tutkitaan yhdessä nyt käsiteltävänä olevan osan yhteydessä esitettyjen toisen ja kolmannen väitteen kanssa (ks. jäljempänä 252 kohta).

Toinen ja kolmas väite, jotka koskevat pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen riittämättömyyttä C 2.5.2.1 kohdan kannalta ja sitä, että riskien arviointi ja hallinta on jätetty jäsenvaltioille, siltä osin kuin ne liittyvät lintujen alkioiden terveyden suojeluun

244 Siltä osin kuin aluksi on kyse pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisestä suhteesta, Ruotsin kuningaskunnan yhteen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämään kirjalliseen kysymykseen antamasta vastauksesta, jota komissio ei ole riitauttanut, seuraa, että käsitteet ”pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välinen suhde” ja ”turvallisuusmarginaali” ovat synonyymejä. Kyseisestä vastauksesta seuraa myös, että komissio on maassa pesiville linnuille aiheutuvien riskien arvioimiseksi nojautunut tutkimuksiin, joiden mukaan negatiivisia vaikutuksia munista kuoriutumiseen on havaittu silloin, kun kyseiset munat ovat altistuneet parakvattiannokselle, joka vastaa 2,24 kilogrammaa ainetta hehtaaria kohden sumutetulla alalla, kun taas ilmoituksen tekijän suosittelema enimmäisannos on 1,1 kilogrammaa ainetta hehtaaria kohden. Ruotsin kuningaskunta päättelee tämän perusteella, eikä komissio ole sitä tältä osin kiistänyt, että komissio on nojautunut turvallisuusmarginaaliin kaksi eikä viisi, jota liitteessä VI olevassa C 2.5.2.1 kohdassa suositellaan.

245 Sellaisen turvallisuusmarginaalin, joka on alle 5, valitseminen on kuitenkin ristiriidassa liitteessä VI olevan C 2.5.2.1 kohdan kanssa ainoastaan, jos ilmenee, ettei ole tehty sellaista asianmukaista vaarojen arviointia, jonka perusteella voidaan konkreettisesti osoittaa, ettei parakvattia sisältävän kasvinsuojeluaineen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

246 Näin ollen on tutkittava, onko komissio osoittanut, että on olemassa sellainen parakvatin käyttö, jonka osalta maassa pesivien lintujen altistumisriski on hyväksyttävissä, minkä Ruotsin kuningaskunta kiistää sekä C 2.5.2.1 kohdan rikkomista koskevan väitteen että sen ensimmäisen väitteen yhteydessä, jonka mukaan asiakirjassa ei ole riittävästi todisteita.

247 Tiedekomitea on lausunnossaan todennut, että parakvatti voi muodostaa vaaran lintujen alkioille mutta että riskien arvioimiseksi on tarpeen saada lisätietoja, jotka perustuvat realistisiin tutkimuksiin.

248 Kertomuksen antavan jäsenvaltion toisesta kertomuksesta seuraa, että ilmoituksen tekijä on esittänyt lisätietoja kolmen tutkimuksen muodossa, jotka koskevat japaninviiriäisen (*Coturnix coturnix japonica*), sinisorsan (Mallard duck) ja fasaanin (*Phasianus colchicus*) munien parakvatilla sumuttamisen seurauksia.

249 Kertomuksen antava jäsenvaltio toteaa toisessa kertomuksessaan, että edellä olevassa kohdassa mainituista tutkimuksista seuraa, että kun sinisorsan ja fasaanin muniin sumutettiin parakvattia määrä, joka on kaksi kertaa suositeltua määrää suurempi, kyseisten munien kuoriutuminen väheni yleisesti. Kertomuksen antava jäsenvaltio toteaa vielä, että tietyt ilmoituksen tekijän suunnittelemista käyttötarkoituksista eivät merkitse suurta vaaraa lintujen alkioille käyttöajanjakson vuoksi tai sen vuoksi, että lintujen pesiminen niillä viljelmillä, joille parakvattia levitetään, on epätodennäköistä, mutta että tietyt viljelmät, joilla parakvattia on suunniteltu käytettävän, voivat muodostaa sopivan elinympäristön maassa pesiville linnuille. Kertomuksen antava jäsenvaltio tarkentaa kuitenkin, ettei sillä ole tietoja, joiden perusteella voidaan määrittää, pesivätkö linnut tosiasiassa tällaisilla viljelmillä ja missä määrin. Kertomuksen antava jäsenvaltio toteaa vielä, että nämä tiedot ovat ominaisia kullekin jäsenvaltiolle ja että riski olisi siis määritettävä jäsenvaltioiden tasolla.

250 Riidanalaisessa direktiivissä todetaan nimenomaisesti, että pysyvässä komiteassa tehdyssä tutkimuksessa on päätelty, että lintuja koskeva riski on hyväksyttävä, jos asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä sovelletaan.

251 Edellä olevan perusteella on todettava, ettei komissio vetoa mihinkään konkreettiseen toimenpiteeseen, jonka osalta on osoitettu, että ilman mitään järkevää epäilystä kyseinen toimenpide on omiaan mahdollistamaan parakvatin sisällyttämisen direktiivin 91/414 liitteeseen I siten, että direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa asetettuja vaatimuksia noudatetaan siltä osin kuin on kyse lintujen terveydestä.

252 Tästä seuraa, että kun parakvatti sisällytettiin direktiivin 91/414 liitteeseen I, ei ollut vielä konkreettisesti osoitettu, ettei parakvatilla ole kohtuutonta vaikutusta lintujen alkioiden terveydelle, sillä kyseisestä riskistä väitettiin voivan tulla hyväksyttävä vain jäsenvaltioiden mahdollisesti toteuttamien toimenpiteiden johdosta. Väite, jonka mukaan komissio ei ole noudattanut liitteessä VI olevan C 2.5.2.1 kohdan vaatimuksia, on siis hyväksyttävä. Näin on myös sen väitteen osalta, jonka mukaan asiakirjassa ei ole riittävästi todisteita, jotta parakvatti voitaisiin sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I siten, että direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa asetettuja vaatimuksia noudatetaan siltä osin kuin on kyse lintujen terveydestä. Lopuksi edellä olevasta seuraa myös, että väite, jonka mukaan munien alkioille aiheutuvien riskien tutkinta ja näiden riskien hallinta on jätetty jäsenvaltioille direktiivin 91/414 5 artiklan vastaisesti, on samalla tavalla hyväksyttävä.

Neljäs väite, joka koskee niitä kohtuuttomia kärsimyksiä, joita parakvatille altistuneille eläimille aiheutuu

253 Tältä osin on korostettava, että Ruotsin kuningaskunta lähtee olettamuksesta, jonka mukaan direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan v alakohdan toisella luetelmakohdalla, jonka mukaan ympäristöön ei saa kohdistua kohtuuttomia haittavaikutuksia, kun otetaan huomioon erityisesti tehoainetta sisältävän aineen vaikutus

muihin kuin torjuttaviin lajeihin, on merkitystä arvioitaessa sitä, ovatko direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa asetetut vaatimukset täyttyneet eläinten terveyden osalta.

254 Näin ei kuitenkaan ole. Direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa erotetaan näet toisistaan yhtäältä ihmisten tai eläinten terveys, jonka osalta haitallisten vaikutusten olemassaoloa ei voida hyväksyä, ja toisaalta ympäristö, jonka osalta ainoastaan kohtuuttomat haittavaikutukset eivät ole sallittuja. Myös direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkastellaan erikseen kysymystä haitallisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveydelle (direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohta) ja kysymystä kohtuuttomista haittavaikutuksista ympäristöön (direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan v alakohta). Tästä direktiivin 91/414 4 ja 5 artiklan rakenteesta ilmenee, että silloin kun on kyse tehoaineen arvioimisesta eläinten terveyden suojelun kannalta direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan perusteella, kyseisessä säännöksessä tehty viittaus saman direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohtaan koskee ainoastaan sitä kyseisen viimeksi mainitun artiklan säännöstä, jossa on kyse nimenomaisesti eläinten terveydestä, eli kysymyksessä olevan direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohtaa.

255 Koska näin ollen direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdassa tarkastellaan jo erityisesti kysymystä tehoainetta sisältävän aineen vaikutuksista eläinten terveyteen, saman direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan v alakohdan toinen luetelmakohta, jonka mukaan ympäristöön ei saa kohdistua kohtuuttomia haittavaikutuksia, kun otetaan huomioon aineen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin, ei ole merkityksellinen arvioitaessa sitä, täyttääkö aine direktiivin 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan vaatimukset siltä osin kuin on kyse vaikutuksesta muihin kuin torjuttaviin lajeihin.

256 Lisäksi on vielä joka tapauksessa huomautettava, että vaikka oletetaan, että direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan v alakohdan toista luetelmakohtaa on sovellettava arvioitaessa sitä, ovatko direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan vaatimukset täyttyneet eläinten terveyden osalta, Ruotsin kuningaskunnan väitettä ei voida hyväksyä.

257 Siinä tilanteessa, että direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan v alakohdan toista luetelmakohtaa sovelletaan, on tosin todettava, että kyseisessä säännöksessä edellytetään, ettei kyseistä tehoainetta sisältävällä aineella aiheuteta muille kuin torjuttaville eläimille kohtuuttomia kärsimyksiä tai tuskia. Kuten Ruotsin kuningaskunta väittää, koska direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa estetään se, että kyseisellä aineella torjuttaville selkärankaisille aiheutuu kohtuuttomia kärsimyksiä tai tuskia, sitä suuremmalla syyllä näet eläinten, joita kyseisellä aineella ei ole tarkoitus torjua, on saatava ainakin vastaavaa suojaa.

258 Ruotsin kuningaskunta ei ole kuitenkaan esittänyt mitään väitettä, jonka perusteella voidaan päätellä, että parakvatti aiheuttaa jäniksille kohtuuttomia kärsimyksiä tai tuskia, ja se on vain todennut, että koska parakvatti aiheuttaa tällaisia tuskia ja kärsimyksiä ihmisille, sillä on katsottava olevan samanlaisia vaikutuksia selkärankaisiin, kuten jänikseen, jonka osalta on selvää, että parakvatilla on tappavia tai lähes tappavia vaikutuksia.

259 Vaikka on todennäköistä, että eläimille, jotka ovat altistuneet tappaville annoksille parakvattia, aiheutuu voimakkaita tuskia ja vakavia kärsimyksiä, tästä ei kuitenkaan välttämättä ilmene, että kyseiset tuskat ja kärsimykset todistavat niiden 4 artiklan säännösten rikkomisesta, joihin Ruotsin kuningaskunta on nimenomaisesti vedonnut käsiteltävänä olevan väitteen yhteydessä. Siitä direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdasta poiketen, jonka mukaan tehoainetta sisältävällä aineella ei saa olla mitään suoraa tai epäsuoraa haitallista vaikutusta eläinten terveyteen, direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii ja v alakohdassa näet vain kielletään kärsimykset ja tuskat, jotka ovat kohtuuttomia. Tästä seuraa, että kyseisiä säännöksiä rikotaan ainoastaan, jos osoitetaan, että hyväksyttävyyden kynnys on ylitetty, mitä Ruotsin kuningaskunta ei ole osoittanut esillä olevassa asiassa. Ruotsin kuningaskunta ei yritä osoittaa sitä kärsimysten tai tuskien kynnystä, jonka ylittyessä näitä kärsimyksiä tai tuskia on pidettävä kohtuuttomina, eikä sitä, että kyseinen kynnys on esillä olevassa asiassa ylitetty.

260 Tämän perusteella on todettava, että koska ei ole olemassa mitään sellaista merkityksellistä seikkaa, jolla voitaisiin tukea väitettä, jonka mukaan parakvatille altistuminen aiheuttaa jäniksille kohtuuttomia kärsimyksiä tai tuskia, neljättä väitettä ei voida hyväksyä.

261 Tästä ilmenee, että eläinten terveyttä koskeva toinen osa on hyväksyttävä neljättä väitettä lukuun ottamatta.

262 Edellä esitetyn ja edellä 191 kohdassa tehdyn päätelmän perusteella on hyväksyttävä kumpikin osa siitä kanneperusteiden ryhmästä, joka koskee direktiivin 91/414 5 artiklan rikkomista sekä integrointia, ennalta varautumista ja suojelun korkeaa tasoa koskevien periaatteiden loukkaamista.

263 Koska kumpikin näistä kahdesta kanneperusteiden ryhmästä on hyväksytty ainakin osittain, riidanalainen direktiivi on kumottava.

Oikeudenkäyntikulut

264 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Lisäksi työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

265 Koska komissio on hävinnyt asian, se vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan ja se velvoitetaan korvaamaan Ruotsin kuningaskunnan oikeudenkäyntikulut viimeksi mainitun vaatimusten mukaisesti.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN
OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (laajennettu toinen jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta parakvatin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena 1.12.2003 annettu komission direktiivi 2003/112/EY kumotaan.

2) Komissio velvoitetaan korvaamaan Ruotsin kuningaskunnan oikeudenkäyntikulut, ja se vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

3) Tanskan kuningaskunta, Itävallan tasavalta ja Suomen tasavalta vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Pirrung Meij Forwood

Pelikánová Papasavvas

Julistettiin Luxemburgissa 11 päivänä heinäkuuta 2007.

E. Coulon J. Pirrung

kirjaaja jaoston puheenjohtaja

Sisällys

Asiaa koskevat oikeussäännöt ..... II - 2443

I Perustamissopimuksen määräykset ..... II - 2443

II Direktiivi 91/414/ETY ..... II - 2444

III Asetus (ETY) N:o 3600/92 ..... II - 2449

Asian tausta ..... II - 2452

I Menettely, joka johti direktiivin 2003/112/EY antamiseen ..... II - 2452

II Direktiivi 2003/112/EY ..... II - 2455

Asian käsittelyn vaiheet ..... II - 2459

Asianosaisten ja väliintulijoiden vaatimukset ..... II - 2460

Oikeudellinen arviointi ..... II - 2461

I Parakvattia koskevan tieteellisen asiakirjan taso ..... II - 2462

A Yleiset huomautukset ..... II - 2462

B Parakvatille altistumisen ja Parkinsonin taudin välinen yhteys ..... II - 2464

C Matemaattiset mallintamiset ja kenttätutkimukset, jotka koskevat parakvatin käytöstä käyttäjille aiheuvaa riskiä ..... II - 2465

D Parakvatin vaikutukset eläinten terveyteen ..... II - 2468

II Niiden kanneperusteiden ryhmä, jotka koskevat asiakirjan käsittelyä asetuksen N:o 3600/92 7 artiklan, direktiivin 91/414 5 artiklan ja EY 174 artiklan 3 kohdan vastaisesti ..... II - 2469

A Asianosaisten ja väliintulijoiden lausumat ..... II - 2469

B Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 2474

III Niiden kanneperusteiden ryhmä, jotka koskevat direktiivin 91/414 5 artiklan rikkomista sekä integrointivaatimuksen, suojelun korkean tason periaatteen ja ennalta varautumisen periaatteen loukkaamista ..... II - 2481

A Ensimmäinen osa, joka koskee ihmisten terveyden suojelua ..... II - 2481

1. Asianosaisten ja väliintulijoiden lausumat ..... II - 2481

a) Väite, joka koskee käyttäjän altistumista tasolle, joka ylittää AOEL:n ..... II - 2482

b) Väite, joka koskee sitä, ettei tieteellisessä asiakirjassa ole riittävästi todisteita sen päättelemiseksi, ettei parakvatti ole merkittävä riski ihmisten terveydelle ..... II - 2484

c) Väite, joka koskee suojan tason alentumista ..... II - 2488

2. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 2489

a) Arvioinnin perusta ..... II - 2489

b) Esitetyt väitteet ..... II - 2492

B Toinen osa, joka koskee eläinten terveyden suojelua ..... II - 2497

1. Asianosaisten ja väliintulijoiden lausumat ..... II - 2497

a) Väite, joka koskee sitä, ettei tieteellisessä asiakirjassa ole riittävästi todisteita ..... II - 2497

b) Väite, joka koskee pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen riittämättömyyttä liitteessä VI olevan C 2.5.2.1 kohdan kannalta ..... II - 2504

c) Väite, jonka mukaan riskien arviointi ja mahdollinen hallinta on jätetty jäsenvaltioille ..... II - 2504

d) Väite, jonka mukaan altistuneille eläimille aiheutuu kohtuuttomia tuskia ..... II - 2505

2. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 2506

a) Arvioinnin perusta ..... II - 2506

b) Esitetyt väitteet ..... II - 2508

Ensimmäinen väite, jonka mukaan asiakirjassa ei ole riittävästi todisteita sen päättelemiseksi, ettei parakvatilla ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen ..... II - 2508

Toinen ja kolmas väite, jotka koskevat pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja altistumisen välisen suhteen riittämättömyyttä C 2.5.2.1 kohdan kannalta ja sitä, että riskien arviointi ja hallinta on jätetty jäsenvaltioille, siltä osin kuin ne liittyvät lintujen alkioiden terveyden suojeluun ..... II - 2512

Neljäs väite, joka koskee niitä kohtuuttomia kärsimyksiä, joita parakvatille altistuneille eläimille aiheutuu ..... II - 2514

Oikeudenkäyntikulut ..... II - 2517