AZ ELSŐFOKÚ BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (kibővített második tanács)

2007. július 11. *

A T-229/04. sz. ügyben,

a **Svéd Királyság** (képviseli: A. Kruse, meghatalmazotti minőségben)

felperesnek,

támogatja:

a **Dán Királyság** (képviselik: J. Molde, A. Jacobsen és J. Bering Liisberg, meghatalmazotti minőségben),

az **Osztrák Köztársaság** (képviseli: E. Riedl, meghatalmazotti minőségben)

és

a **Finn Köztársaság** (képviselik: T. Pynnä és E. Bygglin, meghatalmazotti minőségben)

beavatkozók,

* Az eljárás nyelve: svéd.

az **Európai Közösségek Bizottsága** (képviseli: L. Ström van Lier és B. Doherty, meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a paraquat hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2003. december 1-jei 2003/112/EK bizottsági irányelv (HL L 321., 32. o.) megsemmisítése iránt benyújtott keresete tárgyában,

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK
ELSŐFOKÚ BÍRÓSÁGA (kibővített második tanács),

tagjai: J. Pirrung elnök, A. W. H. Meij, N. J. Forwood, I. Pelikánová és S. Papasavvas bírák,

hivatalvezető: C. Kristensen tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2006. október 3-i tárgyalásra,

meghozta a következő

Ítéletet

Jogi háttér

I – *A Szerződés rendelkezései*

1 Az EK 6. cikk értelmében a környezetvédelmi követelményeket – különösen a fenntartható fejlődés előmozdítására tekintettel – be kell illeszteni az EK 3. cikkben említett közösségi politikák és tevékenységek meghatározásába és végrehajtásába.

2 Az EK 152. cikk (1) bekezdése értelmében valamennyi közösségi politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét.

3 Az EK 174. cikk (2) bekezdése értelmében a Közösség környezetpolitikájának célja a magas szintű védelem, figyelembe véve ugyanakkor a Közösség különböző régióinak helyzetében mutatkozó különbségeket. E rendelkezés előírja, hogy a környezetpolitika az elővigyázatosság elvén alapul.

4 Az EK 174. cikk (3) bekezdése értelmében környezetpolitikája kidolgozása során a Közösség figyelembe veszi a rendelkezésre álló tudományos és műszaki adatokat.

II – *A 91/414/EGK irányelv*

5 A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv (HL 230. 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o.) kilencedik preambulumbekezdése értelmében az engedélyezést szabályozó rendelkezéseknek magas szintű védelmet kell biztosítaniuk, amely megakadályozza az olyan növényvédő szerek engedélyezését, amelyeknek veszélyeit az egészségre, a talajvízre és a környezetre nem vizsgálták ki megfelelően. Ez a preambulumbekezdés azt is kimondja, hogy a növénytermesztés fejlesztésével szemben elsőbbséget kell biztosítani az emberek egészségének és a környezet védelmének.

6 A 91/414 irányelv 2. cikkének meghatározása értelmében a növényvédő szer az a hatóanyag és egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény, olyan formában, ahogyan az a felhasználóhoz eljut, amelynek rendeltetése a nem kívánatos növények irtása. E cikk értelmében a hatóanyag az az anyag vagy mikroorganizmus, beleértve a vírusokat is, amely általános vagy különleges hatást fejt ki a kártékony szervezetek ellen, vagy a növényekre, növények részeire vagy növényi termékekre.

7 A 91/414 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„A tagállamok biztosítják, hogy növényvédő szereket csak akkor engedélyeznek, ha:

a) a szerben lévő hatóanyagok az I. mellékletben szerepelnek, és teljesül minden, ott előírt követelmény és, tekintettel a következő b), c), d) és e) pontra, a VI. mellékletben foglalt egységes elvek alapján, ha

b) az adott időben érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján megállapítást nyert, és a III. melléklet szerinti dosszié értékeléséből kitűnik, hogy a 3. cikk (3) bekezdése szerint használva, és figyelembe véve minden szokásos feltételt, amely mellett a szert használhatják, továbbá figyelembe véve a szer használatának következményeit, a szer

[…]

iii) nem okoz szükségtelen [helyesen: elfogadhatatlan] szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinceseknek, melyek ellen a védekezés irányul;

iv) nem gyakorol ártalmas hatást közvetlenül vagy közvetetten (pl. ivóvizen, élelmiszeren vagy takarmányon keresztül) az emberek vagy állatok egészségére, vagy a talajvízre;

v) nem befolyásolja elfogadhatatlan módon a környezetet, különös tekintettel a következő megfontolásokra:

– […]

– hatása a nem célzott fajokra;

[…]”

8 A 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„(1) Az adott időpontban érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján egy hatóanyagot akkor vesznek fel az I. mellékletbe egy kezdeti, 10 évet meg nem haladó időszakra, ha feltételezhető, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer megfelel majd a következő feltételeknek:

a) maradványai, amelyek a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő alkalmazáskor visszamaradnak, nincsenek ártalmas hatással az emberek vagy az állatok egészségére, vagy a talajvízre, vagy elfogadhatatlan hatással a környezetre, és ezek a maradványok, amennyiben toxikológiai vagy környezeti szempontból jelentőségük van, általánosan használt módszerekkel mérhetők;

b) használata, amennyiben az a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelően történik, nincs ártalmas hatással az emberek vagy állatok egészségére, sem elfogadhatatlan hatással a környezetre a 4. cikk (1) bekezdése iv. és v. pontjának megfelelően."

9 A 91/414 irányelv 5. cikkének (4) bekezdése előírja, hogy „[a] hatóanyag I. mellékletbe történő felvétele függhet olyan követelményektől, mint [különösen…] a 6. cikk szerinti adatok értékeléséből eredő korlátozások, figyelembe véve a szóban forgó mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételeket [és az…] alkalmazás módja."

10 A 91/414 irányelv 6. cikke ugyanis úgy rendelkezik, hogy valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételéről a döntéshozatal ugyanezen irányelv 19. cikkében meghatározott eljárás szerint történik. A 91/414 irányelv a Bizottságot a konzultációs eljárással összhangban (minősített többség) elfogadott tanácsi jogi aktusokban megállapított végrehajtási hatásköreinek gyakorlása során segítő bizottságokkal kapcsolatos rendelkezéseknek az 1999/468/EK határozathoz történő hozzáigazításáról szóló, 2003. április 14-i 806/2003/EK tanácsi rendelettel (HL L 122. 1. o.; magyar nyelvű különkiadás, 1. fejezet, 4. kötet, 301. o.) módosított 19. cikke úgy rendelkezik, hogy a Bizottságot egy szabályozási bizottság, nevezetesen a növény-egészségügyi állandó bizottság (a továbbiakban: állandó bizottság) segíti.

11 A 91/414 irányelv 8. cikke kimondja, hogy egyes hatóanyagokat fokozatos vizsgálat alá kell vetni a Bizottság munkaprogramja keretében.

12 A 91/414 irányelv II. melléklete megállapítja a hatóanyagoknak az irányelv I. mellékletébe történő felvételéhez benyújtandó dosszié követelményeit. E II. melléklet bevezetésében jelzik, hogy a benyújtandó információnak tartalmaznia kell egy műszaki dossziét, amelyből kiderülnek egyrészt az akár azonnal, akár a későbbiekben várható

azon kockázatoknak az értékeléséhez szükséges információk, amelyeket az anyag gyakorolhat az emberekre, az állatokra vagy a környezetre, és másrészt legalább az alábbiakban említett tanulmányok eredményeit, valamint egy teljes és tárgyilagos jelentést, illetve egy, az elvégzett tanulmányokról szóló részletes ismertetést, vagy egy, az illetékes hatóság számára elfogadható indoklást, ha bizonyos adatokat és információkat nem adtak meg.

13 A 91/424 irányelv II. melléklete A) részének 5.7 pontjából kitűnik, hogy késleltetett neurotoxicitással foglalkozó vizsgálatokat – amelyek célja elegendő adat szolgáltatása annak vizsgálatára, hogy a hatóanyagok okozhatnak-e késleltetett neurotoxicitást a hatóanyagokkal való érintkezés [helyesen: akut kitettség] után – az organofoszfátokhoz hasonló hatóanyagokkal vagy megegyező szerkezetű hatóanyagokkal kell elvégezni, amelyek képesek hasonló késleltetett neurotoxicitás kiváltására.

14 A 91/414 irányelv VI. melléklete (a továbbiakban: a VI. melléklet) tartalmazza azokat az egységes elveket, amelyeknek biztosítaniuk kell, hogy a tagállamok a szóban forgó irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b)–e) pontjában meghatározott követelményeket egységesen és az irányelvben megkövetelt szigorúsággal alkalmazzák az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelme tárgyában. A 91/414 irányelv 18. cikkének (1) bekezdése értelmében az egységes elveket a VI. melléklet megállapításáról szóló, 1994. július 27-i 93/43/EK tanácsi irányelv (HL L 227., 31. o.) állapította meg. Ezt az irányelvet a Bíróság a C-303/94. sz., Parlament kontra Tanács ügyben 1996. június 18-án hozott ítéletével [EBHT 1996., I-2943. o.] megsemmisítette. A Tanács ezt követően elfogadta a VI. melléklet megállapításáról szóló, 1997. szeptember 22-i 97/57/EK tanácsi irányelvet (HL L 265., 87. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 21 kötet, 450. o.).

15 A VI. melléklet A 2 pontjának c) alpontja értelmében:

„A kérelmek elbírálásakor és az engedélyek megadásakor a tagállamok figyelembe veszik mindazokat a rendelkezésre álló releváns technikai és elméleti információkat,

melyek a növényvédő szerek hatása, a szerek, illetve összetevőik és maradványaik lehetséges mellékhatásai megítélése szempontjából fontosak."

16 A VI. melléklet C részének 2.4.1.1. pontja értelmében „ [n]em lehet engedélyt kiadni, ha a növényvédő szert a javasolt alkalmazási körülmények [helyesen feltételek] [nevezetesen az adagolás és a használat módja] között kezelő és szerrel dolgozó személy kitettségének mértéke túllépi a [szerrel foglalkozó dolgozó megengedett expozíciós szintjét]."

17 A VI. melléklet C 2.5.2.1. pontja előírja, hogy ha lehetséges, hogy madarak és nemcélzott szárazföldi gerincesek vannak kitéve a növényvédő szer hatásának, nem adható ki engedély, ha a madarakra és egyéb nem célzott szárazföldi gerincesekre a hosszú távú toxicitás/expozíció-arány 5-nél kisebb, kivéve ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem keletkezik elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények [helyesen: feltételek] közötti alkalmazását követően.

III – *A 3600/92/EGK rendelet*

18 A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet (HL L 366., 10. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 13. kötet, 242. o.) előírja, hogy bármelyik termelő, aki az I. mellékletben meghatározott hatóanyag az irányelv I. mellékletébe történő felvételét kéri, köteles bejelentést tenni a Bizottságnak.

19 A 3600/92 rendelet 5. cikkének (2) bekezdése értelmében a Bizottság listát állít fel a bejelentett és megvizsgálandó hatóanyagokról, és minden hatóanyag értékelésére kijelöl egy referens tagállamot.

20 A 3600/92 rendelet 6. cikke lényegében azt írja elő, hogy a bejelentőknek a referens tagállam kijelölt hatósága részére az adott hatóanyagra vonatkozóan meg kell küldeniük egy összefoglaló dossziét és egy teljes dossziét.

21 A 3600/92 rendelet 6. cikkének (2) bekezdéséből következik, hogy az összefoglaló dossziénak tartalmaznia kell egyrészt a bejelentés másolatát, a hatóanyag használatának feltételeire tett javaslatot, figyelemmel a hatóanyagnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételére, és a 91/414 irányelv II. mellékletének minden egyes pontja esetében a hozzáférhető összefoglalókat és kísérleti eredményeket, valamint a kísérleteket végző személy vagy intézet nevét; és másrészt ugyanezen irányelv III. mellékletének minden egyes pontja esetében a szóban forgó irányelv 5. cikkében meghatározott kritériumok kiértékelésére vonatkozó információt és a javasolt használati feltételek bemutatására szolgáló készítményeket

22 A 3600/92 rendelet 6. cikkének (2) bekezdése azt is pontosítja, hogy amennyiben az összefoglalók és kísérleti eredmények nem hozzáférhetőek, be kell nyújtani vagy az irányelv II. és III. mellékletének bevezetője szerinti azon tudományos vagy technikai érveket, amelyek bizonyítékul szolgálnak arra, hogy az információ nem szükséges a hatóanyagnak a 91/414 irányelv 5. cikkében meghatározott kritériumok szerinti értékeléséhez, vagy a dossziét benyújtó termelő vagy termelők kötelezettségvállalását arról, hogy a hiányzó információt egy későbbi időpontban küldik meg; valamint részletes menetrendet és dokumentumokat arról, hogy a kötelezettségvállalást teljesíteni tudják.

23 A 3600/92 rendelet 6. cikkének (3) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a teljes dosszié tartalmazza a 3600/92 rendelet 6. cikke (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott információkra vonatkozó jegyzőkönyveket és a teljes tudományos jelentést.

24 A 3600/92 rendelet 7. cikkének (1) bekezdése az a) pontban úgy rendelkezik, hogy minden egyes hatóanyag esetében az erre kijelölt referens tagállam megvizsgálja a 3600/92 rendelet 6. cikkének (2) és (3) bekezdésében meghatározott dossziét. Ugyanezen bekezdés b) pontja értelmében a referens tagállam a dosszié megvizsgálása után haladéktalanul gondoskodik arról, hogy a bejelentők naprakész összefoglaló dossziét küldjenek a többi tagállam és a Bizottság részére.

25 A 3600/92 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontja kötelezi a referens tagállamot a lehető legrövidebb időn belül, de legkésőbb 12 hónappal a 6. cikk (2) és (3) bekezdésében meghatározott dosszié kézhezvételét követően jelentés küldésére a Bizottságnak a dosszié általa készített értékeléséről, amelyben vagy javaslatot tesz a hatóanyagnak az irányelv I. mellékletébe történő felvételére, megállapítva a felvétel feltételeit, vagy a hatóanyagnak a forgalomból való kivonására, vagy a hatóanyag forgalmazásának felfüggesztésére, a hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételére vonatkozó, a kiegészítő kísérletek eredményeitől vagy a jelentésben megszabott kiegészítő információk benyújtásától függő felülvizsgálat lehetőségének fenntartásával, vagy a felvételről szóló döntés elhalasztására, a jelentésben megszabott kiegészítő kísérletek vagy információk eredményétől függően.

26 A 3600/92 rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében vizsgálata kezdetétől a referens tagállam felkérheti a bejelentőket dossziéik bővítésére vagy kiegészítésére. Továbbá a referens tagállam az említett vizsgálat kezdetétől konzultálhat a többi tagállam szakértőivel, és kiegészítő technikai és tudományos információkat kérhet tőlük az értékelés elősegítésére.

27 A 3600/92 rendelet 7. cikkének (3) bekezdése kimondja, hogy a referens tagállam jelentésének kézhezvételét követően a Bizottság vizsgálat céljából megküldi a dossziét és a referens tagállam jelentését az állandó bizottságnak. Ez a rendelkezés azt is kimondja, hogy mielőtt a dossziét és a jelentést a bizottságnak megküldi, a Bizottság a referens jelentését információszerzés céljából továbbítja a tagállamoknak.

28 A 3600/92 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése lényegében úgy rendelkezik, hogy a kiegészítő eredmények vagy az információk kézhezvétele után a referens tagállam megvizsgálja ezeket az adatokat, és a vizsgálat után haladéktalanul gondoskodik arról, hogy a kiegészítő kísérleteket és eredményeiket, valamint a kiegészítő információkat a bejelentő megküldje a többi tagállam és a Bizottság részére, valamint köteles átadni a Bizottságnak ezen információk értékelését az értékelő jelentés függelékeként. A jelentést az állandó bizottságnak is be kell nyújtani.

A jogvita előzményei

I – *A 2003/112/EK irányelv elfogadásához vezető eljárás*

29 A paraquat egy hatóanyag. A világon leginkább használt három gyomirtó szer egyikének összetevője. Széles spektrumú, nem szelektív gyomirtóként hat, amely különösen a gyomnövények ellen aktív. A növény zöld részeit teszi tönkre a levélzet kiszárításával. A gyökérzetet nem támadja meg. Az ölő és pusztító hatás a szer alkalmazásának helyére korlátozódik. Több mint 50 féle gazdálkodásban, több mint 120 országban használják, és gyomirtó szerként hozzák forgalomba mintegy hatvan éve.

30 Ez a hatóanyag tiltott harminc országban, köztük Svédországban, Dániában, Ausztriában és Finnországban.

31 1993 júliusában számos paraquat-gyártó, köztük a Zeneca vállalkozás, amelynek utóbb jogutódja lett a Syngenta vállalkozás (a továbbiakban: bejelentő) a 3600/92 rendelet 4. cikke értelmében bejelentette a Bizottságnak e hatóanyagnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételére irányuló szándékát.

32 A növényvédő szerek hatóanyagainak megállapításáról és a referens tagállamoknak a 3600/92/EGK bizottsági rendelet végrehajtására történő kijelöléséről szóló, 1994. április 27-i 933/94/EK bizottsági rendelet (HL L 107., 8. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 16. kötet, 84. o.) értelmében Nagy-Britanniát és Észak-Írországot jelölte ki referens tagállamnak a paraquat-hatóanyag tekintetében.

33 A bejelentő eljuttatta a referens tagállamnak a paraquat felvételére vonatkozó dossziét, és 1996. október 31-én a referens tagállam előzetes vizsgálati jelentést közölt a Bizottsággal (a továbbiakban: előzetes jelentés). A referens tagállam ebben az előzetes jelentésben azt javasolta, hogy a paraquatnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételéről szóló döntést függesszék fel a hatóanyagnak a madarak szaporodására gyakorolt hatása és a mezei nyulakra gyakorolt mérgező hatására vonatkozó kiegészítő információ közléséig. A referens tagállam másrészt bizonyos feltételeket javasolt a paraquatnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő esetleges felvétele esetére.

34 A Bizottság megküldte az előzetes jelentést a tagállamoknak és a bejelentőknek azzal, hogy tegyék meg észrevételeiket.

35 Az előzetes jelentést és a dossziét egy szakértőcsoportnak, a Bizottság által 1996-ban létrehozott European Commission Co-ordination-nak (ECCO) is megküldték vizsgálatra. Ez, a Bizottság által szervezett vizsgálat bizonyos tagállamok műszaki szakértőivel való konzultáció formájában zajlott 1997 áprilisa és júliusa között. E szakértők szakvéleménye a paraquatot különböző szempontokból vizsgálta. A vizsgált szempontokat és e szakértőcsoport találkozóinak eredményeit egy jelentésben összegezték (a továbbiakban: ECCO vizsgálati jelentése). Ezt a jelentést közölték a tagállamokkal és a bejelentővel, észrevételek és esetleges felvilágosítások céljából.

36 2000 májusában a referens tagállam függeléket készített az előzetes jelentéshez, amely különösen a felhasználó, a nyulak és a madarak kitettségére vonatkozó észrevételeit tartalmazta.

37 A dossziét, az előzetes jelentést annak függelékével együtt, az ECCO vizsgálati jelentését, valamint a beérkezett megjegyzéseket és felvilágosításokat megküldték értékelésre az állandó bizottságnak. Az állandó bizottság vizsgálata 2000 júniusa és 2003 júliusa között zajlott.

38 A Bizottság úgy határozott, hogy a fogyasztói egészségvédelem és élelmiszerbiztonság területén felállított tudományos bizottságok felállításáról szóló, 1997. július 23-i 97/579/EK bizottsági határozattal (HL 237., 18. o.) létrehozott növényügyi tudományos bizottságnak (a továbbiakban: tudományos bizottság) is megküldi az előző pontban említett dokumentumokat abból a célból, hogy beszerezze állásfoglalását a szerrel foglalkozó személyeket érintő kockázatok tekintetében, figyelembe véve különösen a belégzés és a bőrrel való érintkezés során megvalósuló kitettséget, valamint a használatnak a madarak szaporodására és a mezei nyulakra vonatkozó veszélyeit. 2001. december 20-án a tudományos bizottság kiadta állásfoglalását. Ezen állásfoglalást követően a bejelentő kiegészítő adatokat nyújtott be.

39 2002 szeptemberében a referens tagállam a tudományos bizottság állásfoglalására és a bejelentő által benyújtott kiegészítő adatokra vonatkozó megjegyzéseit tartalmazó jelentést mutatott be (a továbbiakban: a referens tagállam második jelentése).

40 A paraquat értékelési folyamata során a különböző beavatkozóktól kapott megjegyzéseket és indítványokat összegezték, és egy értékelési táblázatba foglalták.

41 A paraquatnak az irányelv I. mellékletébe történő felvétele céljából végzett értékelési folyamatát az állandó bizottság 2003. október 3-i ülésén zárták le. Az ülés következtetései a Bizottság vizsgálati jelentésében találhatók.

II – *A 2003/112/EK irányelv*

42 2003. december 1-én a Bizottság elfogadta a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a paraquat hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2003. december 1-i 2003/112/EK bizottsági irányelvet (HL L 321., 32. o., magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 41. kötet, 272. o.) (a továbbiakban megtámadott irányelv). A megtámadott irányelv (4) preambulumbekezdése értelmében:

„A paraquatról szóló jelentést és a további információkat […] benyújtották a […] tudományos bizottsághoz. A bizottságot felkérték, hogy mondjon véleményt […] a szerrel foglalkozó dolgozókat érintő kockázatokról, különösen a belélegzés és a bőrön keresztüli expozíció lehetőségét figyelembe véve, […] és azokról a kockázatokról, amelyeket a tervezett alkalmazások jelenthetnek a szaporodó madarakra és a mezei nyulakra. […] A felhasználási terület szerinti [helyesen: helyszíni] expozíciós vizsgálatok alapján, amelyeket a szerrel foglalkozó dolgozókon végzett egészségügyi

vizsgálatokról szóló adatokkal támasztottak alá, a bizottság úgy találta, hogy amennyiben a paraquatot az előírt helyes alkalmazási gyakorlat szerint javasolt módon használják növényvédő szerként, használata nem jelent semmilyen lényeges egészségügyi kockázatot a szerrel foglalkozó dolgozókra nézve. […] A tudományos bizottság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre álló vizsgálatok a talajon fészkelő madarak veszélyeztetésére utalnak, de a kockázat végső értékelése céljából további információ szükséges a tényleges expozíciókról. Ezt követően az információt rendelkezésre bocsátották, és […] az [á]llandó [b]izottság keretében történő értékelés arra a következtetésre jutott, hogy számos esetben a talajon fészkelő madarak expozíciója elhanyagolható. Vannak azonban olyan esetek, amikor az expozíció előfordulhat. Az [á]llandó [b]izottság keretében történő értékelés során arra a következtetésre jutottak, hogy a kockázat elfogadható, feltéve, hogy megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak. A tudományos bizottság végezetül arra a következtetésre jutott, hogy a paraquat halálos vagy szubletális hatásokat gyakorolhat a mezei nyulakra, de a rendelkezésre álló adatok nem elégségesek az érintett mezei nyulak arányának megbecslésére. Ezen irányelv és a felülvizsgálati jelentés megfogalmazása során a tudományos bizottság véleményét figyelembe vették. Az [á]llandó [b]izottság keretében történő értékelés során arra a következtetésre jutottak, hogy a kockázat elfogadható, feltéve, hogy megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak."

43 A megtámadott irányelv (5) preambulumbekezdése az alábbiak szerint rendelkezik:

„Az elvégzett különféle vizsgálatokból kiderült, hogy a paraquatot tartalmazó növényvédő szereknek van olyan felhasználási területe, amely várhatóan általában megfelel a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában megállapított követelményeknek, feltéve, hogy megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket és korlátozásokat alkalmaznak. Ezért helyénvaló, hogy a paraquatot felvegyék az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek tekintetében az engedélyt minden tagállamban a szóban forgó irányelv rendelkezéseivel összhangban adják meg. Azonban a paraquatot tartalmazó növényvédő szerek néhány alkalmazása elfogadhatatlan kockázatot jelent, és ezért az nem engedélyezhető. Helyénvalónak tűnik továbbá annak biztosítása, hogy a tagállamok előírják, hogy a kérelmező és a paraquatra kiadott engedély bármely más jogosultja irányítási programot hozzon létre, különösen a szerrel foglalkozó dolgozók biztonsága

céljából, és hogy évente jelentést küldjön a Bizottságnak a szerrel foglakozó dolgozóknál fellépő bármely egészségügyi problémáról, valamint a mezei nyulakra gyakorolt lehetséges hatásokról. Ezáltal lehetővé kell tenni annak igazolását, hogy a tagállamok által hozott kockázatcsökkentő intézkedések valóban elfogadható mértékűre csökkentik-e a szerrel foglalkozó dolgozókat és a mezei nyulakat érintő lehetséges kockázatokat, valamint azt, hogy szükség esetén a tudományos fejlődéssel párhuzamosan újraértékeljék a szer jellemzőit, valamint az embereket és a környezetet érintő lehetséges kockázatokat."

44 A megtámadott irányelv 1. cikke értelmében „a 91/414/EGK irányelv I. melléklete az ezen irányelv mellékletében meghatározottak szerint módosul". A paraquatnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételén kívül a megtámadott irányelv melléklete „különös rendelkezések" cím alatt az alábbiak szerint rendelkezik:

„Csak gyomirtó szerként való használata engedélyezett.

A szer következő felhasználása nem engedélyezhető:

– háton hordott és kézben tartott eszközből, a házi kertészkedésben [helyesen: hobbikertekben] történő felhasználás, sem képesítéssel nem rendelkező személy, sem szakember által,

– permetező- vagy szórófejes berendezésekkel történő felhasználás,

– rendkívül alacsony vízfelhasználással történő (ULV) alkalmazás

A VI. mellékletben meghatározott egységes alapelvek végrehajtása céljából figyelembe kell venni az [á]llandó [b]izottság keretében 2003. október 3-án véglegesített, a [Bizottság] paraquatról szóló felülvizsgálati jelentés[é]ben, és különösen annak I. és II. függelékében foglalt következtetéseket. Ezen átfogó értékelés során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a következők védelmére:

– a szerrel foglalkozó dolgozók, különösen a háton hordott és kézben tartott eszközből történő felhasználás esetén,

– a talajon fészkelő madarak[; h]a az alkalmazás menete [helyesen: alkalmazási helyzet] a tojások lehetséges expozíciójára utal, kockázatértékelést kell végezni, és szükség esetén kockázatcsökkentést kell alkalmazni,

[…]

– a mezei nyulak[; h]a az alkalmazás menete [helyesen: alkalmazási helyzet] a nyulak lehetséges expozíciójára utal, kockázatértékelést kell végezni, és szükség esetén kockázatcsökkentést kell alkalmazni.

A tagállamok biztosítják, hogy az engedélyek jogosultjai 2008-ig minden évben legkésőbb március 31-ig jelentést küldjenek a szerrel foglalkozó dolgozóknál fellépő bármely egészségügyi problémáról, valamint a felhasználás egy vagy több meghatározó területén a mezei nyulakra gyakorolt lehetséges hatásokról; a jelentést eladási adatokkal és a felhasználási módszerekre vonatkozó felméréssel egészítik ki abból a célból, hogy valós képet kapjanak a paraquat toxikológiai és ökológiai hatásairól.

A tagállamok biztosítják, hogy az ipari koncentrátumok hatékony hánytatót tartalmazzanak. A folyékony készítmények hatékony hánytatót, kék/zöld színezékeket és bűzös vagy egyéb figyelmeztető szagú anyagot vagy anyagokat tartalmaznak. A készítmény egyéb biztonsági összetevőket, például sűrítőanyagot is tartalmazhat.

Ebben az esetben figyelembe kell venni a FAO előírásait."

Eljárás

45 A Bíróság Hivatalához 2004. február 27-én érkezett keresetlevelével a Svéd Királyság benyújtotta a jelen keresetet. A keresetet a Bíróság Hivatala a C-102/04. szám alatt iktatta.

46 A Bíróság 2004. június 8-i határozatával az ügyet az Elsőfokú Bírósághoz utalta a Bíróság alapokmányáról szóló jegyzőkönyv 51. és 54. cikkének módosításáról szóló, 2004. április 26-i 2004/407/EK, Euratom tanácsi határozat (HL L 132., 5. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 5. kötet, 85. o.) alkalmazásával. Az ügyet ezt követően az Elsőfokú Bíróság hivatala a T-229/04. szám alatt iktatta.

47 Az Elsőfokú Bíróság Hivatalához 2004. június 17-én előterjesztett kérelmével a Dán Királyság és a Finn Köztársaság kérelmezte, hogy a perbe beavatkozóként részt vehessen a Svéd Királyság kérelmeinek támogatása végett. Ugyanilyen kérelmet fogalmazott meg az Osztrák Köztársaság, amelyet az Elsőfokú Bíróság hivatalához 2004. június 21-én nyújtott be. 2004. december 15-i végzésével az Elsőfokú Bíróság második tanácsának elnöke megengedte a fenti beavatkozásokat. A beavatkozók a megadott határidőn belül beadták beadványaikat, és a többi fél benyújtotta azokra tett észrevételeit.

48 Az Elsőfokú Bíróság eljárási szabályzata 14. cikke 1 §-nak alkalmazásával és a második tanács javaslatára az Elsőfokú Bíróság a feleket meghallgatva – a szabályzat 51. cikkével összhangban – úgy határozott, hogy az ügyet a kibővített második tanács elé utalja.

49 Az előadó bíró jelentése alapján az Elsőfokú Bíróság (kibővített második tanács) a szóbeli szakasz megnyitásáról határozott.

50 Az eljárási szabályzat 64. cikkében előírt pervezető intézkedések keretében az Elsőfokú Bíróság a Svéd Királyság ilyen irányú kérelmét követően kérte a Bizottságot, hogy nyújtsa be az általa „francia tanulmánynak" nevezett dokumentumot, és írásban kérdéseket intézett a felekhez, valamint felhívta őket, hogy bizonyos kérdésekre ezek közül írásban válaszoljanak a tárgyalást megelőzően. A Bizottság benyújtotta a francia tanulmányt. A felek a megadott határidőkön belül benyújtották írásbeli válaszaikat a kérdésekre.

51 Az Elsőfokú Bíróság a felek szóbeli előadásait és az általa írásban és szóban feltett kérdésekre adott válaszait a 2006. október 3-i tárgyaláson hallgatta meg.

A felek kérelmei

52 A Svéd Királyság – a Dán Királyság, az Osztrák Köztársaság és a Finn Köztársaság támogatásával – azt kéri, hogy az Elsőfokú Bíróság:

– semmisítse meg a megtámadott irányelvet;

– a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.

53 A Bizottság azt kéri, hogy az Elsőfokú Bíróság:

– utasítsa el a keresetet;

– a Svéd Királyságot, a Dán Királyságot, az Osztrák Köztársaságot és a Finn Köztársaságot kötelezze a költségek viselésére.

A jogkérdésről

54 Keresetének alátámasztására a Svéd Királyság – támogatóival egyetértésben – két jogalapcsoportra hivatkozik. Az első, az eljárási szabályokra vonatkozó csoport jogalapjai a 3600/92 rendelet 7. cikkének, a 91/414 irányelv 5. cikkének és az EK 174. cikk (3) bekezdésének megsértésére vonatkoznak. A második csoport jogalapjai a 91/414 irányelv 5. cikkének, az integráció követelményének, a környezet és az emberi egészség magas szintű védelmének és az elővigyázatosság elvének megsértésére vonatkoznak.

55 A Bizottság vitatja mindkét jogalapcsoport megalapozottságát.

56 Másrészt a felek a paraquatra vonatkozó tudományos dosszié tekintetében is észrevételeket fogalmaznak meg, amelyek tekintetében a Svéd Királyság jelezte a tárgyaláson, anélkül, hogy a Bizottság e ponton ellentmondott volna, hogy azok az írásbeli beadványokban kifejezetten említett jogalapok és érvelések ténybeli alapjául szolgálnak.

I – *A paraquatra vonatkozó tudományos dosszié állapotáról*

A – *Általánosságok*

57 A Svéd Királyság előadja, hogy a paraquat – az akut kitettség tekintetében – a legveszélyesebb anyag, amit valaha is felvettek a 91/414 irányelv I. mellékletébe, mivel az e hatóanyag által kiváltott károsodások visszafordíthatatlanok. E tekintetben az Egészségügyi Világszervezet (EVSZ) kijelentette, hogy ha a paraquatot a testbe vezetik vagy koncentrált formában a bőr alá kerül, bizonyos idő elteltével súlyos, esetleg halálos hatásokat okozhat.

58 A Svéd Királyság pontosítja, hogy 2 centiliter koncentrált paraquat bevétele halált okoz. Egy, az 1980 és 1991 között Angliában és Walesben a peszticidek által okozott mérgezések miatti halálozásokra vonatkozó tanulmány (a továbbiakban: Thompson-tanulmány) megállapította, hogy halálos balesetek történtek ezen időszak alatt annak ellenére, hogy a bejelentő a 80-as évektől kezdődően a kockázatok csökkentésére vonatkozó intézkedéseket tett. Ezen intézkedések tehát lehetővé teszik az anyagnak kitettség elfogadhatatlan kockázatai fennmaradását, amelyek visszafordíthatatlan sérüléseket vagy az áldozat halálát vonhatják maguk után.

59 Ami az anyag belégzésével kapcsolatos kockázatokat illeti, a Svéd Királyság előadja, hogy a nagyon pontos mérések segítségével végzett tanulmány kimutatta, hogy a paraquat hosszan tartó szokásos használata befolyásolhatja az oxigénfelvételi képességet (a továbbiakban: Dalvie-tanulmány).

60 A Svéd Királyság hozzáteszi, hogy a bőrrrel való érintkezés általi halálos mérgezéseket állapítottak meg. Egy tanulmány megállapította, hogy a szerrel dolgozó személy halálos kitettséget szenvedhet a nem szigetelt készülékkel történő permetezést követő

három és fél órán belül (a továbbiakban: Wesseling-tanulmány). E tekintetben a Finn Köztársaság egy olyan esetet mutat be, ahol a szerrel dolgozó személy nadrágja az áttöltés során foltos lett a paraquattól, és aki 48 órát várt a kérdéses folt kimosásával. Az eset után 10 nappal később tüdőtevékenysége megszűnt, és az esetet követő tizenötödik napon meghalt. A Wesseling-tanulmány azt is bemutatja, hogy összefüggés van a paraquat huzamos ideig való használata és a bőrrák között.

61 A Bizottság úgy válaszol, hogy a paraquatot, amely messze nem a legkárosabb anyag, amelyet felvettek a 91/414 irányelv I. mellékletébe, az EVSZ mérsékelten mérgező anyagnak tekinti.

62 Az anyag lenyeléséhez kapcsolódó veszélyek tekintetében az Egyesült Királyságban 1980 és 1991 között történt lenyelési esetekre vonatkozó adatokból, amelyeket az előzetes jelentés is tartalmaz, és amelyekre a Svéd Királyság hivatkozik, kiderül, hogy a nem szándékos lenyelések és a halálozások száma folyamatosan csökkent, és két, 1987-ben történt kétséges esetet leszámítva semmilyen halálesetet nem jegyeztek fel az Egyesült Királyságban 1983 után, noha a paraquatot tartalmazó szerek eladási mennyisége tekintetében állandó növekedés figyelhető meg. Hozzáteszi, hogy a Thompson-tanulmány csak azt mondja ki, hogy 3978 halálesetből 33-at paraquatot tartalmazó peszticidek okoztak és hogy ezen esetek többsége öngyilkosság volt.

63 Ami a paraquat belélegzésének következményeit illeti, a Bizottság előadja, hogy a szokásos tüdővizsgálati tesztek nemcsak a légzőfunkcióra való hatások képződésének bemutatását tették lehetővé a paraquat huzamos használata esetén, hanem az oxigénfogyasztási képességre való hatások képződését is. Hozzáteszi, hogy a Dalvie-tanulmányból kitűnően a kis mennyiségű paraquatnak való hosszabb távú kitettség a légutakra gyakorolt hatásait nem bizonyították teljes mértékben, és hogy e tanulmány nem teszi lehetővé a paraquatnak való hosszabb távú kitettség és a jelzett tünetek közötti kapcsolat megalapozását.

64 Végül, ami a bőr paraquatnak való kitettsége következményeit illeti, a Bizottság előadja, hogy a Wesseling-tanulmány pontosítja, hogy a paraquat a világon az egyik legtöbbet használt peszticid, amelyet az államok többségében korlátozás nélkül használnak, és amelyet az ellenőrző hatóságok többsége biztonságosnak tekint. Ez a tanulmány egy olyan halálos balesetet vett figyelembe, amelyben a paraquatot tartalmazó hátizsák nem volt szigetelt. Ez utóbbi tekintetében a Bizottság előadja, hogy a Közösségben kötelező a védőruházat viselete a paraquatot tartalmazó növényvédő szerek használata során. A Wesseling-tanulmánynak ezért nincs jelentősége a jelen ügyben, mivel atipikus helyzetre hivatkozik. E tanulmány azt sem jelzi, hogy a paraquat huzamosabb idejű használatának köze van a bőrrákhoz. Ezt meghaladóan az EVSZ nem tekinti a paraquatot rákkeltő anyagnak.

B – *A paraquatnak kitettség és a Parkinson-kór közötti kapcsolatról*

65 A Svéd Királyság előadja, hogy a paraquat neurotoxicitására vonatkozó irodalomban vannak az anyag használata és a Parkinson-kór, egy az embereknél előforduló neurodegeneratív betegség közötti kapcsolatra utaló jelek, akkor is, ha a paraquat használata és e betegség közötti biztos kapcsolat nem bizonyított. Egy 2002-es, egereken végzett kísérlet is azt jelezte, hogy a paraquat a központi idegrendszernek a Parkinson-kórra jellemző károsodását képes kiváltani (a továbbiakban: McCormack-tanulmány) Másrészt egy, a 90-es évekből származó tanulmány jelentőséget tulajdonít a paraquatnak kitettség és a Parkinson-kór megjelenése közötti kapcsolatnak (a továbbiakban: Hertzman-tanulmány).

66 A Bizottság lényegében azt adja elő, hogy a paraquat és a Parkinson-kór közötti esetleges kapcsolatot soha nem bizonyították. A Hertzman-tanulmány is egy visszaható elemzést jelent, miközben a környezethez kapcsolódó veszélytényezőket kereste a

Parkinson-kór esetében, és jelezte, hogy a veszély növekszik azon személyek esetén, akik gyümölcsösökben vagy gyaluüzemekben dolgoztak.

67 A McCormack-tanulmány olyan újszülött egerekre vonatkozott, amelyeket a Parkinson-kórra való érzékenység céljával neveltek, és amelyekbe jelentős mennyiségű paraquatot injekcióztak. Ennek a tanulmánynak toxikológiai szempontból nincs jelentősége az emberi egészség tekintetében, mivel nem valós kitettséget vizsgál, még a legkedvezőtlenebb használati helyzet szempontjából sem. Ez utóbbi tekintetében a Bizottság előadja, hogy a beadott adagok ezerszer nagyobbak voltak az átlagos napi adagnál és kétezerszer nagyobbak a szerrel dolgozó személy megengedett expozíciós szintjénél (a továbbiakban: AOEL). Ez a tanulmány inkább a paraquat által kifejtett veszélyek elemzésére vonatkozik, mint a kockázatok elemzésére, értendők ezalatt azon kockázatok értékelése, amelyeknek a szerrel dolgozó személy a használat során valós körülmények között ki van téve.

68 Másrészt a létező irodalom egyik tanulmánya bemutatja, hogy nincs kapcsolat a paraquat használata és a Parkinson-kór között. E tekintetben a Bizottság a tudományos szakirodalom egyik, a 2001-ben az Advisory Committee on Pesticides (az Egyesült Királyság tanácsadó testülete a peszticidek tekintetében) számára készített vizsgálatára (a továbbiakban: Dewhurst-vizsgálat) hivatkozik. Ez következik a bejelentő egyik beadványában hivatkozott járványtani tanulmányokból is, amelyet az állandó bizottság 2003. júliusi ülésén köröztettek.

C – *A paraquat használata által a szerrel dolgozó személyekre kiváltott kockázatra vonatkozó matematikai modellekről és a helyszíni vizsgálatokról*

69 A Svéd Királyság előadja, hogy a paraquat használatára vonatkozó matematikai modellek és a helyszíni vizsgálatok igazolják, hogy a használat kockázatforrás.

70 Ami először a modelleket illeti, előadja, hogy azok kétségkívül jelzik, hogy a paraquat szerrel dolgozó személy kitettsége meghaladja az AOEL-t. E tekintetben pontosítja, hogy a hivatásos szerrel dolgozó személyek paraquatnak való kitettsége kiszámítására használt modellek, figyelembe véve a személyes védőfelszerelés meglétét vagy hiányát, valamint az anyag különböző használati módjait (háton hordott vagy traktorra szerelt permetezőből), a szerrel dolgozó személyek kitettsége 4–100-szorosan haladta meg a megállapított küszöböt. A számított értéket 20–100-szor voltak magasabbak az AOEL-nél a háton hordott permetező használatakor olyan munkások esetén, akik nem hordtak védőöltözetet, míg az anyaggal való kezelés és permetezés során kesztyűt hordók között az értékek körülbelül 60-szorosai voltak az AOEL-nek. Végül a kitettség szintje még kesztyű, légzésvédő, kezeslábas, széles karimájú kalap és erős cipő használata esetén is meghaladta az AOEL-t.

71 Ami másodszor a helyszíni vizsgálatokat illeti, a Svéd Királyság előadja, hogy azok az AOEL-t meghaladó kitettséget jeleznek.

72 Egy Sri-Lankán végzett tanulmány, amelyben a szerrel dolgozó személyek nem viseltek védőöltözetet, is azt mutatta, hogy a vázlatos elemzési módszerek szerint a bőr által beszívott mennyiségek 8–18-szor voltak nagyobbak az AOEL-nél. A vizeletvizsgálatra alapított megfelelő értékelés szerint a kitettség szintje 2–8-szor nagyobb volt az AOEL-nél.

73 Egy Guatemalában 1996-ban 20, védőöltözetet viselő személyen végzett tanulmány azt mutatta, hogy az egyik szerrel dolgozó személy védőöltözete ellenére az AOEL 118%-ának megfelelő kitettségnek volt alávetve (a továbbiakban: a guatemalai tanulmány). Másrészt abban említésre kerül az a tény, hogy egy másik, szintén védőöltözetet viselő szerrel dolgozó személy 92,8%-nak megfelelő kitettségnek volt alávetve, pedig a tanulmány szerint e szerrel dolgozó személy a szert gondosan használta.

74 A guatemalai tanulmánynak azért van jelentősége, mert a permetezési eljárást használják Európában. E tekintetben a Svéd Királyság előadja, hogy még ha a tanulmány által felfedett magas kitettségi szint abból adódott is, hogy az érintett szerrel dolgozó személy a szert lejtős talajon permetezte, ilyen eset Európában is felmerülhet, mivel a paraquatot ott a szőlészetekben és az olívaültetvényeken használják, amelyek közül körülbelül 2,5 millió hektár lejtős talajon található.

75 Egy spanyolországi déligyümölcs-ültetvényen 20, védőöltözettel ellátott szerrel dolgozó személyen 1997-ben végzett tanulmány bemutatta, hogy az átlagos kitettség a küszöb 15%-ának felelt meg, hogy 75% a küszöb 48%-ának felel meg, és hogy a legmagasabb mért felszívódott adag a küszöb 81%-ának felelt meg, és hogy négy szerrel dolgozó személy volt a küszöb 50%-át meghaladó kitettségi szintnek kitéve (a továbbiakban: a spanyol tanulmány).

76 Egy, a Bizottság által az Elsőfokú Bíróság előtti eljárásban hivatkozott francia tanulmány elfogadhatatlan kitettségi szintet mutatott. Az állandó bizottság munkacsoportjának 2002. decemberi ülésének jegyzőkönyve szerint, ez a tanulmány arra a következtetésre jutott, hogy kéziszerszámok használata esetén a szerrel dolgozó személyek kitettségének szintje elfogadhatatlan lehet. Az említett ismertetésből az is kiderül, hogy a francia tanulmány a magánszemélyek kertjeiben a paraquat használatának betiltását és a szerrel dolgozó személyek folyamatos figyelemmel kísérését javasolja.

77 Ami végül az Olasz Köztársaság és a Portugál Köztársaság által előterjesztett – a Bizottság által az Elsőfokú Bíróság előtti beadványaiban hivatkozott – információkat illeti, amelyek szerint a paraquathoz kapcsolt kockázatokat megfelelően kezelték e tagállamokban, a Svéd Királyság előadja, hogy ezeket az információkat semmilyen tudományos bizonyíték nem támasztotta alá, és csak a tagállamok saját gyakorlatán alapultak.

78 A Bizottság először előadja, hogy ha a kitettség matematikai modelljei problémák fennállását jelzik, mint a jelen esetben is, azokat helyszíni vizsgálatoknak kell követniük. Hozzáteszi, hogy mint azt a tudományos bizottság is kimondta állásfoglalásában, a helyszíni vizsgálatok azt mutatták, hogy az elméleti modellek túlbecsülték a munka során történő tényleges kitettséget.

79 Ami a Sri-Lankán, Spanyolországban és Guatemalában végzett tanulmányokat illeti, a Bizottság előadja, hogy azokhoz a referens tagállam megjegyzéseket fűzött az előzetes jelentés függelékében, és hogy e megjegyzésekből kitűnően a AOEL-t nem lépték túl, ha a paraquat használatához előírt feltételeket betartották.

80 Hozzáteszi, hogy a francia tanulmány arra a következtetésre jut, hogy a kitettségi szint elfogadható lehet, ha traktorokhoz való szerszámokat használnak, miközben kéziszerszámok használata esetén a szerrel dolgozó személyek kitettségének szintje elfogadhatatlan lehet, és hogy az említett tanulmány a magánszemélyek kertjeiben a paraquat használatának betiltását és a szerrel dolgozó személyek folyamatos figyelemmel kísérését javasolja. Azt is előadja, hogy az Olasz Köztársaság és a Portugál Köztársaság által szolgáltatott adatok azt jelzik, hogy a paraquattal kapcsolatos kockázatokat ezekben az országokban megfelelően lehet kezelni.

D – *A paraquatnak az állati egészségre gyakorolt hatásairól*

81 Nem vitatott a felek között, hogy a helyszíni vizsgálatok alapján a paraquatot a mezei nyulakra ártalmasnak és halálosnak lehet tekinteni. Az sem vitatott, hogy a tojások paraquatnak való kitétele veszélyes lehet a madarak embrióira nézve.

II – *A dossziénak a 3600/92 rendelet 7. cikke, a 91/414 irányelv 5. cikke és az EK 174. cikk (3) bekezdése megsértésével történő kezeléséről*

A – *A felek érvei*

82 A Svéd Királyság előadja, hogy a paraquat felvételére irányuló kérelem kezelése számos súlyos mulasztás miatt formai hibákkal van tele, amelyek sértik a 3600/92 rendelet, a 91/414 irányelv és az EK 174. cikk (3) bekezdése szerinti eljárásokat.

83 Először, a paraquat felvételére irányuló kérelem kezelése sérti az ezen rendelkezésekben előírt eljárásokat a paraquat és a Parkinson-kór közötti kapcsolatra vonatkozó kérdés tekintetében.

84 E feltételezés alátámasztására a Svéd Királyság azt állítja, hogy a paraquat és a Parkinson-kór közötti kapcsolatra vonatkozó kérdést a kockázatok elemzése céljából soha nem vetette fel sem a bejelentő, sem a referens tagállam, sem pedig a Bizottság, noha a tudományos szakirodalomban, különösen a Hertzman- és a McCormack-tanulmányban arra utaló adatok találhatóak, hogy a paraquat befolyásolja az idegrendszert.

85 A McCormack-tanulmány tekintetében a Svéd Királyság pontosabban azt adja elő, hogy az lényegi információkat tartalmazott a paraquatnak az agy idegsejtjei (pontosabban a fekete anyag pars compatcájában lévő dopaminergikus neuronok) károsítására, sőt elpusztítására irányuló képességéről, és hogy az idegsejteket érintő

károsodásokat általánosan az emberek közötti Parkinson-kór elsődleges okaként ismerik el.

86 A Svéd Királyság előadja másodszor, hogy annak megállapítására, hogy a paraquat használata és a Parkinson-kór közötti kapcsolatra vonatkozó dokumentációt figyelembe vették-e és megvizsgálták-e, mindenekelőtt az állandó bizottság ülésének jegyzőkönyvében utalnia kellene rá. Noha bizonyos információkat, nevezetesen a Hertzman- és a McCormack-tanulmányokat az állandó bizottság munkacsoportjának 2003. júliusi ülésén kiosztották, és megvitatták azokat, az e tárgyban folytatott megbeszéléseket nem rögzítették az ülés jegyzőkönyvében. A paraquat használata és a Parkinson-kór közötti összefüggésre vonatkozó dokumentációt a referens tagállamnak írásban kellett volna értékelnie, amely nem történt meg. Végül a referens tagállamnak lehetőséget kellett volna adnia a többi tagállamnak arra, hogy értékeléséhez megjegyzéseket fűzzenek, amelyet a jelen ügyben nem tett meg.

87 A Svéd Királyság harmadszor azt adja elő, hogy a paraquat és a Parkinson-kór közötti kapcsolat hiányára vonatkozó cikkek, amelyekre a Bizottság az Elsőfokú Bíróság előtt hivatkozott beadványaiban, nem voltak hozzáférhetőek a megtámadott irányelv elfogadásához vezető eljárás során, és ellentétben más dokumentumokkal, amelyeket figyelembe vett a szóban forgó hatóanyag értékeléséhez, ezek a cikkek nem voltak hozzáférhetőek a Bizottság „Communication & Information Resource Center Administrator (CIRCA) ” című weboldalán. Különösen e cikkek tartalmát nem idézték vagy vitatták meg a paraquat felvételére irányuló kérelem kezelése során. Ez utóbbi tekintetben a Bizottságnak az Elsőfokú Bíróság előtti beadványai nem teszik lehetővé azon összefüggés megismerését, amelyben az intézmény elvégezte az általa hivatkozott dokumentumok elemzését és értékelését.

88 Negyedszer a Svéd Királyság előadja, hogy a paraquat használata és a Parkinson-kór közötti összefüggés kérdése összetett jellegű Ebből következően a paraquatnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe való felvételére vonatkozó kérdés a tudományos bizottság előzetes meghallgatását is szükségessé tette. Azáltal, hogy nem konzultált

ezzel a bizottsággal, a Bizottság a dosszié kezelése során nyilvánvaló hibát követett el, amely ellentétes az EK 174. cikk (3) bekezdésével, a 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdésével, a VI. melléklet A. része 2. pontjának a) pontjával és a 3600/92 rendelet 7. cikkének (1) bekezdésével.

89 Másodsorban a Svéd Királyság előadja, hogy a Bizottság megsértette a 3600/92 rendelettel előírt eljárásokat, ami a francia tanulmány vizsgálatát, valamint az Olasz Köztársaság és a Portugál Köztársaság által szolgáltatott adatokat illeti.

90 E tekintetben a Svéd Királyság azt állítja mindenekelőtt, hogy csak az ellenkérelem olvasása során szerzett tudomást arról, hogy a Bizottság értékelésében milyen fontosságot tulajdonított e tanulmányoknak és adatoknak.

91 A Svéd Királyság ezt követően előadja, hogy azt az információt, amelynek értelmében a paraquat használatához kapcsolódó kockázatokat megfelelően kezelték Portugáliában és Olaszországban, szóban közölték az állandó bizottság munkacsoportjának két ülésén anélkül, hogy bármilyen utalást tettek volna bármilyen tudományos tanulmányra vagy jelentésre. Ahhoz, hogy az adatokat figyelembe vehessék a kockázatértékelés során, írásbeli tudományos dossziéban kellene szerepelniük, megvitatásuk lehetővé tétele érdekében.

92 A Svéd Királyság előadja másrészt, hogy a francia tanulmányt szóban ismertették és összegezték az állandó bizottság munkacsoportjának 2002 decemberében tartott ülésén, és hogy azt nem bocsátották a tagállamok rendelkezésére. Másrészt a referens tagállam nem jelezte, hogy a tanulmányt alávetették-e bármilyen vizsgálatnak. Amennyiben a tanulmányt figyelembe vették, a referens tagállam számára a 3600/92 rendelet rendelkezéseinek megfelelően biztosítani kellett volna, hogy a többi tagállam a határozatot elfogadása előtt tudomást szerezhessen arról.

93 A Svéd Királyság végül előadja, hogy a francia tanulmányt írásos formában kellett volna rendelkezésre bocsátani és a 3600/92 rendelet rendelkezéseinek megfelelően közös vitára és értékelésre kellett volna sort keríteni annak megállapítása előtt, hogy bizonyos használat során a kockázatok elfogadhatóak. Másrészt, mivel a francia tanulmány fontosságot tulajdonít a paraquat bizonyos felhasználása során az elfogadhatatlan kockázatoknak, azt véleményezésre meg kellett volna küldeni a tudományos bizottságnak.

94 A Finn Köztársaság lényegében azt teszi hozzá, hogy sem a tudományos, sem az állandó bizottságnak nem álltak rendelkezésére olyan tanulmányok, amelyek a paraquatnak a vízi élőlényekre gyakorolt hatására vonatkoztak volna.

95 A Bizottság mindenekelőtt azt adja elő, hogy a 3600/92 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően a referens tagállamnak kell megvizsgálnia minden rendelkezésre álló információt. Igaz ugyan, hogy a Bizottságot terheli a felelősség a dosszié kezelésének összehangolásáért, a végső értékeléséért és a határozat közösségi szinten történő elfogadásáért. Mindazonáltal a tagállamoknak jelentős befolyásuk van a dosszié kezelésére.

96 Ami a paraquat és a Parkinson-kór között esetleges összefüggést illeti, előadja, hogy minden információt, amelyre a Svéd Királyság hivatkozik, csakúgy mint más információkat, mind ő, mind pedig a referens tagállam figyelembe vett. E tekintetben különösen azt állítja, hogy a Svéd Királyság maga ismeri el, hogy a paraquat és a Parkinson-kór közötti összefüggésre vonatkozó bizonyos információkat osztottak ki és vitattak meg az állandó bizottság munkacsoportjának 2003. júliusi megbeszélésén. A Hertzman- és a McCormack-tanulmányokat is idézték a Pestizid Aktions-Netzwek eV (PAN) szervezet tájékoztatójában, amely az állandó bizottság 2003. júliusi ülésén rendelkezésre állt.

97 A Bizottság azt is előadja, hogy mint az a referens tagállam illetékes hivatalától a Bizottságnak küldött, 2003. május 23-i elektronikus levélből is kiderül, a referens tagállam értékelte azon dokumentumok helytállóságát, amelyek a paraquatot a Parkinson-kórral összefüggésben említik, és arra a következtetésre jutott, hogy nem volt elegendő indok azok figyelembevételére azon kérdés vizsgálata során, hogy a paraquat felvehető-e a 91/414 irányelv I. mellékletébe. Másrészt a Bizottság a tárgyaláson előadja, hogy a referens tagállam által elvégzett értékelés a Dewhurst-vizsgálaton alapult.

98 Hozzáteszi, hogy nem áll fenn semmilyen olyan kötelezettség, amely szerint a Bizottság vizsgálati jelentésének tartalmaznia kell az értékelés során vita tárgyát képező összes információt vagy dokumentumot, mivel a Bizottság nem köteles az összes érdekelt által a közigazgatási eljárás során felhozott minden jogi és ténybeli kérdésre kitérni.

99 A francia tanulmány és az Olasz Köztársaság valamint a Portugál Köztársaság által szolgáltatott adatok tekintetében a Bizottság elsősorban azt adja elő, hogy a tanulmány és az információk vizsgálatának szabálytalanságára vonatkozó kifogások az eljárási szabályzat 48. cikkének 2. §-a értelmében elkésettek, tekintve, hogy csak a válaszban hivatkoztak rájuk. Egyébként a válaszban említett körülmények ismertek voltak a Svéd Királyság előtt a dosszié vizsgálata során, és így azokra hivatkozni lehet a keresetben.

100 Másodlagosan vitatja, hogy lényeges eljárási szabályokat sértett volna meg a francia tanulmány és az Olasz Köztársaság, valamint a Portugál Köztársaság által nyújtott információk kezelése során. E tekintetben mindenekelőtt azt ismétli meg, hogy a 3600/92 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének értelmében azokat a referens tagállamnak címezték, nem neki. Ezt követően előadja, hogy ez a rendelkezés nem ír elő semmilyen kötelezettséget abban a tekintetben, hogy minden értékelő dossziénak írott tudományos dossziénak kell lennie, és írott dokumentáción kell alapulnia. Ennek következtében a Bizottságnak nincs általános, a tudományos bizottsággal való konzultációra

irányuló kötelezettsége, a jelen ügyben pedig különösen azért nem, mert a tagállamok által közölt felvilágosítások nem voltak műszakilag olyan összetettek, hogy különös indok állt volna fenn a tudományos bizottsággal való konzultációra. Végül, az Olasz Köztársaság és a Portugál Köztársaság által közölt információk, csakúgy, mint a francia tanulmány, megerősítették a referens tagállam, az állandó bizottság és a tudományos bizottság megállapításait, és így a Bizottságnak semmilyen különös indoka nem volt a tudományos bizottsággal való újabb konzultációra.

101 Ami végül a Finn Köztársaság által előadott érvet illeti, amely szerint sem a tudományos, sem az állandó bizottságnak nem álltak olyan tanulmányok rendelkezésére, amelyek a paraquatnak a vízi élőlényekre gyakorolt hatására vonatkoztak volna, a Bizottság lényegében azt adja elő, hogy a 91/414 irányelvvel megkövetelt tanulmányokat figyelembe vették és elemezték azokat, valamint hogy ha valamely tagállam úgy véli, hogy bizonyos fontos információkat az értékelő dossziéba kellett volna foglalni, ezt az értékelési eljárás folyamán jeleznie kellett volna, amelyet a Finn Köztársaság nem tett meg.

B – *Az Elsőfokú Bíróság álláspontja*

102 Először, a dosszié kezelésében a paraquatnak való kitettség és a Parkinson-kór közötti feltételezett kapcsolat tekintetében való feltételezett hibára vonatkozó kifogást kell megvizsgálni.

103 E tekintetben mindenekelőtt arra kell emlékeztetni, hogy a Bizottság vizsgálati jelentése szerint nincs a paraquat neurotoxicitására utaló jel.

104 A jelen jogalap vizsgálata keretében elegendő annak vizsgálata, hogy az az eljárás, amely a Bizottságot ilyen megállapítás tételére vezette, megfelel-e a Svéd Királyság szerint megsértett rendelkezések által megállapított eljárási követelményeknek.

105 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a 3600/92 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének a) és c) pontjából következően a referens tagállam köteles megvizsgálni a rendelet 6. cikkének (2) bekezdésében meghatározott dossziét, és jelentést küldeni arról a Bizottságnak. A 3600/92 rendelet 6. cikke pontosítja, hogy a bejelentő köteles benyújtani egy olyan dossziét, amely tartalmazza a 91/414 irányelv II. mellékletének minden egyes pontja esetében a hozzáférhető összefoglalókat és kísérleti eredményeket, vagy ennek hiányában azon érveket, amelyek bizonyítékul szolgálnak arra, hogy az információ nem szükséges a hatóanyagnak a 91/414 irányelv 5. cikkében meghatározott kritériumok szerinti értékeléséhez, vagy egy kötelezettségvállalást arról, hogy a hiányzó információt egy későbbi időpontban küldik meg. A 91/414 irányelv II. mellékletének 5.7 pontja előírja, hogy késleltetett neurotoxicitási tanulmányokat kell végezni a késleltetett neurotoxicitás kiváltására képes anyagok szerkezetével megegyező vagy hasonló szerkezetű anyagok, mint az organofoszfátok, tekintetében.

106 A jelen ügyben a Svéd Királysággal együtt emlékeztetni kell arra, hogy a paraquat és a Parkinson-kór közötti összefüggés kérdését a bejelentő soha nem említette. Másrészt az előzetes jelentésből kitűnik, hogy a bejelentő semmilyen adatot nem szolgáltatott a paraquat neurotoxicitása tekintetében és semmilyen okot nem jelölt meg, amely szükségtelenné teszi az információk szolgáltatását e pont tekintetében. Egyebekben, noha a 3600/92 rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a referens tagállam felkérheti a bejelentőket dossziéik bővítésére vagy függelékek csatolására, az nem használta ki ezt a lehetőséget. A referens tagállam előzetes jelentésében kijelenti, hogy a bejelentő által a paraquat toxikológiai hatásai tekintetében benyújtott információk elegendőek a hatóanyagnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételére irányuló eljáráshoz.

107 A Bizottság előadja a jelen eljárásban, hogy a referens tagállam a Dewhurst-vizsgálat alapján ténylegesen értékelte azon dokumentumok helytállóságát, amelyek a paraquatot a Parkinson-kórral összefüggésben említik, és hogy arra a következtetésre jutott, hogy nem volt elegendő indok ezen dokumentumok figyelembevételére azon kérdés vizsgálata során, hogy a paraquat felvehető-e az 91/414 irányelv I. mellékletébe (lásd a fenti 97. pontot).

108 Mindazonáltal, még ha elismerjük is, hogy az értékelésre ténylegesen sor is került, amint az a 2003. május 23-i, a Bizottság által hivatkozott elektronikus levélből, valamint a jelen eljárás aktájában található Dewhurst-vizsgálatból kiderül, meg kell állapítani, hogy ez az értékelés nem felel meg a 3600/92 rendelet 7. cikkében előírt követelményeknek. Valójában, mint azt a Svéd Királyság anélkül, hogy a Bizottság ellentmondana e pont tekintetében, előadja (lásd a fenti 65. pontot), hogy a paraquat használata és a Parkinson-kór közötti összefüggésre utaló jelek a paraquat neurotoxicitására vonatkozó szakirodalomban találhatóak. Ezért, ha a referens tagállam elvégezte a Parkinson-kór és a paraquat közötti esetleges összefüggésre vonatkozó szakirodalom értékelését, ez az értékelés a paraquat neurotoxicitási vizsgálatába illeszkedik. A 3600/92 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontja megköveteli, hogy a hatóanyagnak a referens tagállam által végzett értékelését egy, a Bizottságnak küldött jelentésnek kell lezárnia, amelyet a rendelet 7. cikkének (3) bekezdése értelmében meg kell küldeni az állandó bizottságnak és a többi tagállamnak, információ céljából.

109 A jelen ügyben azonban a Svéd Királyság anélkül, hogy a Bizottság ellentmondana e pont tekintetében, lényegében azt adja elő (lásd a fenti 86. pontot), hogy a referens tagállam jelentései semmilyen értékelést nem tartalmaztak a paraquat és a Parkinson-kór közötti esetleges összefüggésre vonatkozó szakirodalom tekintetében. Egyebekben a Bizottság nem bizonyította, és nem is állította, hogy ilyen értékelést megküldtek volna az állandó bizottságnak.

110 Tekintettel a fentiekben elmondottakra, úgy kell tekinteni, hogy a Bizottság vizsgálati jelentésében található állítás, amely szerint nincs jele a paraquat neurotoxicitásának, a dosszié olyan kezelését jelenti, amely nem felel meg a 3600/92 rendelet 7. cikkében

meghatározott követelményeknek. Ezért tehát el kell fogadni a paraquat és a Parkinson-kór közötti esetleges kapcsolat vizsgálatára vonatkozó eljárási szabálytalanságára alapított kifogást anélkül, hogy a kifogás keretében előadott egyéb érvek tekintetében határozni kellene.

111 Másodszor, a vizsgálati eljárásnak a francia tanulmány és az Olasz Köztársaság, valamint a Portugál Köztársaság által közölt adatokkal kapcsolatos szabálytalanságára vonatkozó kifogást kell megvizsgálni.

112 E tekintetben mindenekelőtt a Bizottság által ezen érvek tekintetében tett elfogadhatatlansági kifogást kell megvizsgálni.

113 Az eljárási szabályzat 48. cikke 2. §-ának első bekezdése szerint az eljárás további részében semmilyen új jogalapot nem lehet felhozni, kivéve, ha az olyan jogi vagy ténybeli helyzetből származik, amely az eljárás során merült fel.

114 Mint azt a Bizottság kifejti (lásd a fenti 99. pontot), amikor a Svéd Királyság válaszában előadja, hogy az Olasz Köztársaság, valamint a Portugál Köztársaság által közölt adatoknak továbbá a francia tanulmánynak írásos formában kellett volna rendelkezésre állniuk, és azokat meg kellett volna küldeni a tudományos bizottságnak, olyan jogalapokra hivatkozik, amelyeket keresete nem tartalmaz, és amelyek ezért az eljárási szabályzat 48. cikkének 2. §-a értelmében új jogalapnak minősülnek.

115 Másrészt nem vitatott, hogy az Olasz Köztársaság, valamint a Portugál Köztársaság által közölt adatokat az állandó bizottság munkacsoportjának ülésein szóban

közölték és hogy a francia tanulmány ugyanezen munkacsoport 2002. decemberi és 2003. februári ülésének jegyzőkönyvében említésre került. Az adatok és a tanulmány létezése ezért nem olyan körülmény, amelyet az Elsőfokú Bíróság előtti eljárás során tártak fel.

116 Mindenesetre hangsúlyozni kell, hogy a Svéd Királyság a fenti 114. pontban említett új jogalapokat csak annyiban említi, amennyiben a Bizottság ellenkérelmében azt állítja, hogy az Olasz Köztársaság és a Portugál Köztársaság által közölt felvilágosításoknak, csakúgy, mint a francia tanulmánynak, bizonyos fontosságot tulajdonítottak a paraquatnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe való felvétele lehetővé tétele során.

117 Meg kell állapítani, hogy azok a körülmények, amelyekben a felvilágosításokat és a szóban forgó tanulmányt figyelembe vették, semmilyen módon nem jelzik, hogy a Bizottság milyen jelentőséget tulajdonított e körülményeknek a paraquatnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe való felvétele tekintetében. Valójában, mint azt a Svéd Királyság a Bizottság által nem vitatottan megállapítja (lásd a fenti 77. pontot) az Olasz Köztársaság és a Portugál Köztársaság által nyújtott információk csupán megerősítik, hogy e tagállamok gyakorlata szerint a paraquathoz kapcsolt kockázatokat megfelelően kezelték anélkül, hogy bármilyen írott tanulmánnyal vagy irattal támasztották volna alá az állításokat. Másrészt nem vitatott, hogy a francia tanulmányt csak szóban ismertették és összegezték az állandó bizottság előtt, és hogy nem bocsátották az állandó bizottság tagállamai képviselőinek rendelkezésére. Ilyen körülmények között úgy kell tekinteni, hogy a felvilágosítások és a szóban forgó tanulmány feltételezett fontossága a paraquatnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvétele vonatkozásában olyan tény, amelyet csak az Elsőfokú Bíróság előtti eljárásban fedtek fel. Ezért a francia tanulmány és az Olasz Köztársaság, valamint a Portugál Köztársaság által nyújtott információk kezelésével szemben támasztott kifogásokat elfogadhatónak kell tekinteni az eljárási szabályzat 48. cikkének 2. §-a értelmében.

118 A kifogások megalapozottsága tekintetében először a francia tanulmány kezelésével szemben felhozott kifogásokat kell megvizsgálni.

119 E tekintetben mindenekelőtt arra kell felhívni a figyelmet, hogy a Bizottság a francia tanulmányt a paraquat értékelése során lényeges elemnek tartotta, és mottóként fogalmazta meg, hogy a tanulmány arra a következtetésre jutott, hogy traktorokra erősíthető eszközök használata esetén a szerrel dolgozó személyek kitettségi szintje elfogadható, míg kéziszerszámok használata esetén a szerrel dolgozó személyek kitettségi szintje elfogadhatatlan lehet, és hogy tanulmány a magánszemélyek kertjeiben a paraquat használatának betiltását és a szerrel dolgozó személyek folyamatos figyelemmel kísérését javasolja.

120 Ezt követően emlékeztetni kell arra, hogy a felek egyetértenek abban, hogy nincs írásos értékelő akta a francia tanulmányról, és hogy a tanulmányt nem közölték a tudományos bizottsággal szakvélemény kérése céljából. Ezt meghaladóan, mint azt a Svéd Királyság előadja, a dossziéban semmi nem enged arra következtetni, hogy a referens tagállam tudomást szerezhetett a francia tanulmányról, illetve hogy megvizsgálta azt, mielőtt a paraquatnak az irányelv I. mellékletébe történő felvételéről határozat született.

121 Mivel nem bizonyított, hogy a referens tagállamnak a francia tanulmányra vonatkozó jelentését átküldték az állandó bizottság részére, meg kell állapítani, hogy a tanulmány kezelése, amelynek tekintetében a Bizottság azt állítja, hogy a paraquatra vonatkozó értékelésében fontos szerepet játszott, nem felel meg a 3600/92 rendelet 7. cikkében előírt eljárásjogi követelményeknek. Pontosabban, mint az már a fenti 108. pontban kifejtésre került, a 3600/92 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontja megköveteli, hogy a hatóanyagnak a referens tagállam által végzett értékelését egy, a Bizottságnak küldött jelentés zárja le, amelyet a rendelet 7. cikkének (3) bekezdése értelmében információ céljából meg kell küldeni az állandó bizottságnak és a többi tagállamnak.

122 Másrészt a francia tanulmány kezelése lényegesen eltér a szerrel dolgozó személyek paraquatnak való kitettségi szintjére vonatkozó, Sri-Lankán, Guatemalában és

Spanyolországban végzett tanulmányok kezelésétől. E tanulmányok mindegyikét, amelyek közül az első kettő olyan eseteket ír le, amelyekben a szerrel dolgozó személyek paraquatnak kitettsége meghaladta az AOEL-t, megvizsgálta a referens tagállam. A tanulmányoknak a referens tagállam általi vizsgálata írásos összegzés tárgyát képezte mind az előzetes jelentésben, mind a jelentés függelékében. Másrészt e jelentéseket megküldték az állandó és a tudományos bizottságnak.

123 Mivel a francia tanulmánynak a Bizottság szerint bizonyos fontosságot tulajdonítottak a paraquat értékelése során, a Sri-Lanka-i, a guatemalai és a spanyol tanulmányok esetén alkalmazotthoz hasonló vizsgálati eljárásnak kellett volna alávetni, beleértve a tudományos bizottság általi vizsgálatát.

124 Ami másodsorban az Olasz Köztársaság és a Portugál Köztársaság által nyújtott információkat illeti, emlékeztetni kell arra, hogy a dosszié nem tartalmazott semmilyen arra vonatkozó adatot, hogy ezen, a Bizottság által fontosnak tartott információk a referens tagállam jelentésének tárgyát képezték. A fenti 108–121. pontban már említett okokból az ilyen jelentés hiánya a 3600/92 rendelet 7. cikke rendelkezéseinek megsértését jelenti.

125 Ebből következően a vizsgálati eljárásnak a francia tanulmány és az Olasz Köztársaság, valamint a Portugál Köztársaság által közölt adatokkal kapcsolatos szabálytalanságára vonatkozó kifogások elfogadhatóak.

126 Tekintettel az előzőekre, a dossziénak a 3600/92 rendelet 7. cikke megsértésével történt kezelésére vonatkozó jogalapnak – a felek által előterjesztett egyéb jogalapok, kifogások és eljárásjogi érvelések vizsgálata szükségessége nélkül – helyt kell adni.

III – *A 91/414 irányelv 5. cikkének, az integráció követelményének, a környezet és az emberi egészség magas szintű védelmének és az elővigyázatosság elvének megsértésére alapított jogalapcsoportról*

127 E jogalapcsoport két ágra oszlik, amelyek közül az első az emberi egészséggel foglalkozik, a második pedig az állatok egészségére vonatkozik.

128 Egyebekben a felek az integráció, az elővigyázatosság és az egészség magas szintű védelmének elvei terjedelme tekintetében bizonyos eszmefuttatásokat adtak elő, amelyek tekintetében a Svéd Királyság anélkül, hogy a Bizottság ellentmondott volna e tekintetben, jelezte a tárgyaláson, hogy azok csak az egyébként előadott jogalapok és érvek alátámasztására szolgáltak.

A – *Az emberi egészség védelmére vonatkozó első részről*

1. A felek érvei

129 A Svéd Királyság a beavatkozók támogatásával előadja, hogy a paraquat használatával az emberi egészség vonatkozásában felmerülő kockázatok vizsgálata keretében a Bizottság megsértette az elővigyázatosság elvét, a magas szintű védelem elvét, az integráció követelményét, valamint a 91/414 irányelv 5. cikkét és a VI. mellékletben előírt különös követelményeket. E tekintetben nyilvánvalóan túllépte mérlegelési jogkörét. A Svéd Királyság a beavatkozók támogatásával lényegében három kifogást érvényesít, amelyeket a Bizottság vitat.

a) A szerrel dolgozó személy AOEL-t meghaladó kitettségére vonatkozó kifogásról

130 A Svéd Királyság a Dán Királyság támogatásával elsősorban azt adja elő, hogy valamely hatóanyagnak a 91/414 irányelv 5. cikke alapján történő vizsgálata keretében a VI. mellékletben előírt egységes, a növényvédő szerek engedélyezésének nemzeti eljárása során a tagállamokra vonatkozó elvek alkalmazandóak.

131 E tekintetben a 91/414 irányelv 5. cikke – legalábbis közvetett módon – visszautal a VI. melléklet követelményeire. A 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében az irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontjának iv) és v) alpontjában megállapított alapvető követelmények alkalmazandók tehát a hatóanyag értékelése során. Az alapvető követelmények betartása tehát nem értékelhető a VI. melléklet elveinek alkalmazása nélkül, amelyek meghatározzák e rendelkezések tartalmát.

132 A VI. melléklet egységes elveinek alkalmazhatósága a Bizottság azon gyakorlatából is következik, amely a 91/414 irányelv 5. cikkében meghatározott követelményekre vonatkozó különös iránymutatás hiányában mindig a VI. melléklet követelményeit alkalmazta.

133 A Svéd Királyság másodsorban azt adja elő, hogy a modellek és a helyszíni vizsgálatok nyilvánvalóan mutatják, hogy a jelen ügyben a védelem szintje nem elégíti ki a VI. melléklet C. részének 2.4.1.1. pontjában meghatározott követelményeket, amelyek előírják, hogy a javasolt alkalmazási körülmények (nevezetesen az adagolás és a használat módja) között kezelő és szerrel dolgozó személy kitettségének mértéke nem lépheti túl a szerrel dolgozó személy AOEL-ét. Az AOEL túllépése miatt a Bizottság ezért a paraquat vizsgálata során megsértette a VI. mellékletet, a 91/414 irányelv 5. cikkét és a magas szintű védelem elvét.

134 A Finn Köztársaság hozzáteszi még, hogy figyelembe kell venni a paraquatnak a tudományos tanulmányokból következő neurológiai hatásait az AOEL és a szerrel dolgozó személyek számára elfogadható napi adag mennyiségének meghatározásához. Álláspontja szerint a paraquat szóban forgó neurológiai hatásaira vonatkozó tanulmányok figyelembevétele nélkül a szerrel dolgozó személyek kockázatainak értékeléséhez megadott AOEL és az elfogadható napi adag túl magas.

135 A Bizottság vitatja azt a megállapítást, hogy alkalmaznia kellett volna a VI. melléklet egységes elveit a paraquat értékelése során.

136 Mindenekelőtt a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontja az irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontjának iv) és v) alpontjára utal vissza, amelyek nem említik a VI. mellékletet. Ezért a Bizottság alakilag nem köteles a melléklet egységes elveinek alkalmazására a hatóanyagok értékelése során. Ezt követően lényegében azt adja elő, hogy noha nem kötik ezek az elvek, mindazonáltal figyelembe veheti őket a hatóanyagok értékelése során.

137 Előadja, hogy az önkényesség kockázata, amely a Svéd Királyság szerint a VI. melléklet elvei alkalmazásának elmulasztásából ered, nem tűnik különösen valószínűnek, tekintettel azon értékelő intézkedések részletességére, amelyeknek valamely hatóanyagot alávetnek a növényvédő szerekre vonatkozó jogi szabályozásnak megfelelően.

138 A Finn Köztársaság azon érve tekintetében, amely szerint az AOEL és a napi elfogadható adag által képviselt biztonsági tényezőket túl magas szinten határozták meg, mivel figyelmen kívül hagyták a paraquat neurológiai hatásait, a Bizottság előadja, hogy úgy vélte, nem kellett a paraquat hatásait értékelnie a Parkinson-kór tekintetében, és egyetlen tagállam sem fogalmazott meg ilyen kérést.

b) A tudományos dosszié bizonyító jellegének a tekintetben fennálló elégtelenségére alapított érvről, amelyből az következik, hogy nem áll fenn a paraquatnak az emberi egészségre gyakorolt komoly kockázata

139 A Svéd Királyság vitatja a Bizottság álláspontját, amelynek értelmében a tudományos dosszié értelmében a paraquat nem jelent komoly veszélyt az emberi egészségre.

140 E tekintetben a Svéd Királyság, a Dán Királyság támogatásával először előadja, hogy a 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdéséből következően valamely hatóanyag csak akkor vehető fel az I. mellékletbe, ha minden ésszerű kétséget meghaladóan bizonyított hogy valamely, a hatóanyagot tartalmazó szert legalább egy jellemző felhasználási területen teljes biztonsággal lehet használni. E bizonyítéknak tudományos dossziéval alátámasztott kockázatelemzésen kell alapulnia.

141 A Dán Királyság vitatja, hogy a 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése értelmében a Bizottságot olyan mértékig enyhített bizonyítási kötelezettség terhelné, hogy valamely, a hatóanyagot tartalmazó szer elfogadhatóságára vonatkozó egyszerű, bizonytalan vagy elméleti lehetőség elegendő lenne a szóban forgó hatóanyagnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételéhez. Ha vannak arra utaló jelek, hogy egy bizonyos hatóanyag meghatározott jellegű veszélyt jelenthet az emberi egészségre vagy a környezetre, a hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételét megelőzően megfelelően össze kellett volna gyűjteni az információkat.

142 A jelen ügyben a felperes szerint a tudományos dossziéból nem lehetett arra következtetni, hogy a paraquat megfelelt a 91/414 irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek.

143 Mindenekelőtt a matematikai modellek kétségkívül azt mutatják, hogy a szerrel dolgozó személyek paraquatnak való kitettsége meghaladja a megszabott határt. A guatemalai tanulmány és a francai tanulmány a szerrel dolgozó személyek számára elfogadhatatlan kitettségi szintet igazol, és csak a spanyol tanulmány jut arra a következtetésre, hogy a kitettségi szint elfogadható.

144 Ezen túlmenően sem a guatemalai tanulmányt, sem a francia tanulmányt nem vették megfelelően figyelembe. Noha a guatemalai tanulmány azt mutatta, hogy az egyik szerrel dolgozó személy védőöltözete ellenére az AOEL-t meghaladó kitettségnek volt alávetve, a tudományos bizottság véleményében arra a következtetésre jutott, hogy csak azok a személyek mutattak a küszöbhöz közeli kitettségi értékeket, akik nem követték a javasolt munkafolyamatot. Egyebekben, noha a francia tanulmány azt mutatja, hogy a háti permetezőből történő használatot meg kellett volna tiltani, és hogy a paraquat használata a magánkertészetekben nem javasolt, az irányelv csak háton hordott és kézben tartott permetezőből, a „hobbikertekben" történő felhasználást tiltotta meg.

145 A Bizottság előadja, hogy a tudományos dosszié elég meggyőző a paraquatnak az irányelv I. mellékletébe történő felvételéhez.

146 E tekintetben először a 91/414 irányelv 5. cikkének hatályára vonatkozó észrevételeit terjeszti elő. Mindenekelőtt a 91/414 irányelv 5. cikkének olyan értelmezését vitatja, amely szerint e rendelkezés előírja, hogy valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele előtt bizonyítani kell, hogy a hatóanyagot tartalmazó szert minden ésszerű kétséget meghaladóan legalább egy jellemző felhasználási területen teljes biztonsággal lehet használni, figyelemmel minden lehetséges kockázatra.

147 Egyrészt az ilyen követelmény a zéró-toleranciához közelít. Másrészt az ítélkezési gyakorlatból következik, hogy valamely megelőző intézkedés nem indokolható

érvényesen tisztán feltételezett, tudományosan még nem igazolt, egyszerű feltételezéseken alapuló kockázati megközelítéssel. Pontosabban az Elsőfokú Bíróság úgy határozott, hogy a közösségi intézmények határozataikat nem igazíthatják a nulla kockázati szint felé (az Elsőfokú Bíróság T-13/99. sz., Pfizer Animal Health kontra Tanács ügyben 2002. szeptember 11-én hozott ítéletének [EBHT 2002., II-3305. o.] 152. pontja).

148 Másrészt az ilyen követelmény ellentétben állna a 91/414 irányelv szövegével és azokkal a bizonyítékokkal, amelyeket a hatóanyag felvétele tekintetében megkövetel. A „ha feltételezhető" kifejezés használatával a „ha bizonyítható" kifejezés helyett a jogalkotó elismerte, hogy lehetetlen előre látni minden lehetséges és elképzelhető helyzetet, amelyben a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szert használhatják, és hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozó, figyelembe veendő környezetvédelmi feltételek jelentősen eltérhetnek egymástól a tagállamokban, aminek okán a növényvédő szerekre vonatkozó szabályozás jelentős szerepet biztosít a tagállamoknak is.

149 A 91/414 irányelv 5. cikkének (4) bekezdése szerinti használati korlátok tekintetében a Bizottság tagadja, hogy tudományosan kellett volna igazolni, hogy e korlátozások valóban csökkentik a kockázatokat. E tekintetben előadja, hogy a 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy „az adott időpontban érvényes" tudományos és technikai ismeretek határozzák meg, hogy „feltételezhető"-e, hogy a szóban forgó irányelv I. mellékletébe való felvételhez szükséges feltételek teljesülnek.

150 Másodsorban a Bizottság vitatja a tudományos dosszié elégtelenségét a paraquatnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe való felvétele alátámasztására.

151 Megfelelő tudományos dokumentáció állt rendelkezésre annak megítéléséhez, hogy a paraquat használata által képviselt kockázatoktól függetlenül az értékelt kockázatok elfogadhatóak voltak, figyelemmel az azok csökkentésére irányuló intézkedések bevezetésére, mint a paraquatot tartalmazó növényvédő szerek magánszemélyek általi használatának megtiltása és a hatóanyag használatának szakmai feltételekhez kötése.

152 Egyebekben az AOEL túllépését jelző matematikai modellek nem relevánsak. E tekintetben a Bizottság előadja, hogy ha a modellek problémák fennállását jelzik, azokat helyszíni vizsgálatoknak kell követniük. A jelen ügyben a referens tagállam megállapította a függelékben, hogy az AOEL-t nem lépték túl, ha a paraquatra előírt használati feltételeket betartották. Másrészt a tudományos bizottság ugyanarra az eredményre jutott, mint a referens tagállam, megállapítva, hogy még ha a kitettségi modellek azt mutatják is, hogy az AOEL-t esetlegesen meghaladták, a különböző országok helyszíni vizsgálatai azt igazolták, hogy a modellek túlbecsülték a munkahelyzetben megvalósuló tényleges kitettséget.

153 Másrészt a Bizottság tagadja, hogy csak a spanyol tanulmányt vette figyelembe véleménye kialakítása során. E tekintetben emlékeztet arra, hogy a referens tagállam és a tudományos bizottság, továbbá az ECCO szakértői úgy vélték, hogy a bemutatott tanulmányok elegendőek voltak, és hogy összességében elismerhető, hogy a javasolt feltételeknek megfelelő használat mellett a paraquat nem jelent komoly veszélyt az emberi egészségre.

154 Ami a guatemalai tanulmány feltételezett figyelmen kívül hagyását jelenti a megtámadott irányelv elfogadásához vezető eljárás során, a Bizottság előadja, hogy a tudományos bizottság véleményéből kiderül, hogy birtokában volt az előzetes jelentés függelékének, amelyben megtalálható a guatemalai tanulmány. Ezenfelül második jelentésében a referens tagállam jelezte, hogy a tudományos bizottság véleményét a helyszíni vizsgálatokra alapozta. Semmi sem teszi lehetővé annak megállapítását, hogy a tudományos bizottság nem vette figyelembe a guatemalai tanulmányt.

155 A Bizottság azt is vitatja, hogy a paraquatnak a megtámadott irányelvben előírt használati feltételei nem tükrözik vissza a francia tanulmány megállapításait. E tekintetben előadja egyrészt, hogy a megtámadott irányelv nem teszi lehetővé általánosságban a kéziszerszámok használatát és másrészt, hogy a növényvédő szer használatának engedélyezése a helyes növényvédelmi gyakorlattól függ.

c) A védelmi szint csökkentésére alapozott kifogásról

156 A Svéd Királyság, az Osztrák Köztársaság támogatásával lényegében azt adja elő, hogy a paraquatnak a I. mellékletbe történő felvételével a Bizottság megsértette az emberi egészségvédelem magas szintjét.

157 Az a tény, hogy a megtámadott irányelv egyrészt a szerrel foglalkozó dolgozók biztonsága érdekében irányítási program létrehozását, másrészt pedig a paraquat használatának a szerrel foglalkozó dolgozók egészségre gyakorolt következményeiről a Bizottság felé történő éves jelentés benyújtását írja elő, azt jelzi, hogy a Bizottság bizonytalan a paraquat által jelentett kockázatok tekintetében. Egyetlen más, az I. mellékletbe felvett hatóanyag tekintetében sem írtak elő ilyen éves jelentéseket. Ebből következik, hogy a jelen ügyben egyfajta kísérletet tesz, amely ellentétes a 91/414 irányelvvel, az elővigyázatosság és a magas szintű védelem elveivel.

158 A paraquat engedélyezésével, amely a legmérgezőbb hatóanyag, a Bizottság így jelentősen csökkentette az I. mellékletbe felvehető hatóanyagok kiválasztásakor irányadó védelmi szintet. Ennyiben nyilvánvalóan megsértette a szóban forgó és magas szintű védelem biztosítására irányuló rendelkezések célját, csakúgy, mint a 91/414 irányelv preambulumbekezdésének szövegét, amely szerint a növénytermesztés fejlesztésével szemben elsőbbséget kell biztosítani az emberek egészségének és a környezet védelmének.

159 A Bizottság szerint érthetetlen, hogy a Svéd Királyság miért rója fel neki annak megkövetelését, hogy valamely paraquatot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozó engedély tulajdonosai a szerrel dolgozó személyek védelmére irányuló programot állítsanak fel, és évente jelentsék az egészségügyi problémák, illetve a szer használatához kapcsolódó szennyezés esetleges felmerülését.

2. Az Elsőfokú Bíróság álláspontja

a) Az értékelés keretéről

160 A 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése értelmében az adott időpontban érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján valamely hatóanyagot akkor vesznek fel az I. mellékletbe, ha feltételezhető, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer használata, amennyiben az a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelően történik, nincs ártalmas hatással az emberek vagy állatok egészségére, sem elfogadhatatlan hatással a környezetre a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontja iv) és v) alpontjának megfelelően.

161 E rendelkezés szerint, együtt értelmezve az elővigyázatosság elvével, az emberi egészség tekintetében azok a komoly jelzések, amelyek a tudományos bizonytalanság elhárítása nélkül ésszerű kétséget ébresztenek a hatóanyag ártalmatlansága tekintetében, elvben akadályát képezik annak, hogy a hatóanyagot a 91/414 irányelv I. mellékletébe felvegyék. Az elővigyázatosság elve a lehetséges kockázatok megelőzésére irányul. Ezzel szemben a pusztán feltételezett kockázatok, amelyek nem bizonyított tudományos feltételezéseken alapulnak, nem elfogadhatóak (az Elsőfokú Bíróság T-392/02. sz., Solvay Pharmaceuticals kontra Tanács ügyben 2003. október 21-én hozott ítéletének [EBHT 2003., II-4555. o.] 129. pontja).

162 Annak megítéléshez, hogy teljesülnek-e a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének követelményei az emberi egészség tekintetében, e rendelkezés a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontjának iv) alpontjára utal, amely lényegében azt mondja ki, hogy megállapítást kell nyernie annak, hogy a növényvédő szer nem gyakorol ártalmas hatást közvetlenül vagy közvetetten az emberek egészségére vagy a talajvízre.

163 Mindazonáltal meg kell állapítani, hogy a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdésének a) pontjából következően annak megállapítására, hogy teljesülnek-e az irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti feltételek, a VI. mellékletben foglalt egységes elveket kell alkalmazni. Ezt meghaladóan a VI. melléklet tartalmát meghatározó 97/57 irányelv második preambulumbekezdése kimondja, hogy e mellékletnek a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdésének a)-e) pontjában meghatározott követelmények egységes és kívánt szigorúsággal történő alkalmazása céljából egységes elveket kell megállapítania.

164 Ebből következik, hogy a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontjának iv) alpontja, amelyre az irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontja kifejezett utalást tesz, megköveteli a VI. melléklet egységes elveinek figyelembevételét.

165 Másrészt, ha a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti utalás nem jelentené a VI. melléklet szerinti egységes elvek alkalmazását, az utalást minden valós hasznosságától megfosztanák. Ilyen feltételezés mellett az emberi egészségre gyakorolt ártalmas hatásnak a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdése b) pontja szerinti hiánya megítélésekor az ezen rendelkezés szerinti utalás a „nem gyakorol ártalmas hatást közvetlenül vagy közvetetten (pl. ivóvizen, élelmiszeren […] keresztül) az emberek […] egészségére, vagy a talajvízre” feltétellel majdnem egyező feltétel alkalmazására korlátozódna.

166 Végül emlékeztetni kell arra, hogy a Bizottság a tárgyaláson elismerte, hogy már alkalmazta a VI. melléklet feltételeit bizonyos hatóanyagoknak a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének keretében történt vizsgálata során.

167 Az előzőekre tekintettel meg kell állapítani, hogy ha a Bizottság valamely hatóanyagot a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvétele céljával vizsgál, az irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontjából következik, hogy a VI. melléklet követelményeit kell alkalmazni.

168 Pontosabban a VI. melléklet C részének 2.4.1.1. pontja kimondja, hogy nem lehet engedélyt kiadni, ha a növényvédő szert a javasolt alkalmazási előírások, nevezetesen az adagolás és a használat módja, betartása mellett kezelő és szerrel dolgozó személy kitettségének mértéke túllépi az AOEL-t.

169 A 91/414 irányelv 5. cikkének (4) bekezdése, amelynek értelmében a hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele bizonyos használati korlátoknak lehet alárendelve, lehetővé teszik olyan hatóanyagok felvételét, amelyek nem teljesítik az 5. cikk (1) bekezdésének követelményeit, amikor bizonyos korlátozásokat vezet be, amelyek megtiltják a szóban forgó hatóanyag problémás használatait.

170 Mivel e rendelkezés a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdése gyengítésének tűnhet, azt az elővigyázatosság elvének figyelembevételével kell értelmezni. Ebből következően valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételét megelőzően minden ésszerű kétséget meghaladóan bizonyítani kell, hogy a szóban forgó hatóanyag korlátozásai lehetővé teszik, hogy a hatóanyag legalább egy jellemző felhasználási területen a 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek megfelelően kerül felhasználásra.

171 Az előbb bemutatott elvek figyelembevételével kell a jelen rész különböző kifogásait megvizsgálni.

b) Az előadott kifogásokról

172 Mindenekelőtt az AOEL túllépésére és a dossziénak a paraquat 91/414 irányelv I. mellékletébe való felvétele tekintetében fennálló elégtelen bizonyító jellegére alapított első két kifogást kell együttesen vizsgálni.

173 E két kifogás keretében nem vitatott a felek között, hogy az állandó bizottság testsúlykilogrammonkénti 0,0005 milligrammban határozta meg az AOEL-t a paraquatnak való rövid távú kitettség esetén.

174 Az sem vitatott, hogy a matematikai modellek a szerrel dolgozó személyek esetében az AOEL-nél 4–100-szor nagyobb kitettségét mutatnak. Mindazonáltal – mint azt a Bizottság joggal jegyzi meg – a tudományos bizottság véleményében jelezte, hogy a különböző országok helyszíni vizsgálatai azt igazolták, hogy a modellek túlbecsülték a munkahelyzetben megvalósuló tényleges kitettséget. Ezért az ügy körülményei között úgy kell tekinteni, hogy a matematikai modellek önmagukban nem ébresztenek ésszerű kétséget a hatóanyag ártalmatlansága tekintetében.

175 Ami a helyszíni vizsgálatokat illeti, először a guatemalai tanulmányt kell megvizsgálni, amely szerint egy, az ebben a tanulmányban részt vevő szerrel dolgozó személy az e hatóanyag tekintetében meghatározott AOEL 118%-ának megfelelő kitettségnek volt alávetve.

176 Másrészt a bejelentőnek a guatemalai tanulmányra vonatkozó, az előzetes jelentés mellékletében említett észrevételeiből kiderül, hogy nem tűnt úgy, hogy a lehetséges és rendszeres legmagasabb kitettségnek alávetett szerrel dolgozó személyek a szert a tanulmány egyéb résztvevőitől eltérő módon keverték volna be, töltötték volna a permetezők tartályába és használták volna. Az előzetes jelentés függeléke még azt is jelzi, hogy minden, a tanulmányban részt vevő szerrel dolgozó személy általában követte a szer keverésére és a permetező megtöltésére vonatkozó figyelmeztetés ajánlásait, és hogy a szóban forgó szer keverése során a higiéniai követelmények általánosságban megfelelő szintű betartása alátámasztottnak tűnt.

177 Az előzetes jelentés függeléke azt is kifejti, hogy a mellkas vagy a fej magasságában történő permetezés az öntözőcsatornákban a szerrel dolgozó személyek ruházatának jelentős szennyeződését eredményezte, és hogy az a szerrel dolgozó személy, akinek vonatkozásában 118%-os AOEL-t figyeltek meg, a szert öntözőcsatornában használta, amely arra késztette, hogy a permetező tömlőjét a feje magasságában tartsa.

178 Az előzetes jelentés függeléke jelzi, hogy azok a körülmények, amelyekben a szerrel dolgozó személy az AOEL-t meghaladó kitettséget szenvedett a guatemalai tanulmány keretében, nem tekinthetők az Európában jellemző felhasználási módok tekintetében reprezentatívnak. Mindazonáltal meg kell állapítani, hogy az előzetes jelentés függeléke semmivel nem indokolja, hogy a paraquat öntözőcsatornában való használata, amely arra készteti a szerrel dolgozó személyt, hogy a permetező tömlőjét a feje magasságában tartsa, miért nem reprezentatív az európai használati feltételek tekintetében. Ezzel ellentétben a Svéd Királyság a Bizottság által nem vitatottan előadja, hogy a paraquat lejtős talajon történő használata egyike a paraquat Európában tervbe vett használatainak (lásd a fenti 75. pontot).

179 Másrészt emlékeztetni kell arra, hogy a 91/414 irányelv 5. cikkének (4) bekezdése alapján elfogadott egyetlen korlátozás sem tiltja a paraquat használatát a szerrel dolgozó személynek a guatemalai tanulmány keretében az AOEL-t meghaladó

kitettségét eredményező körülmények között. Valójában a megtámadott irányelvből az következik, hogy az egyetlen, a paraquatot tartalmazó szerekhez használatos hordozható permetezők használatára vonatkozó kifejezett korlátozás a „hobbikertekre" vonatkozik, amelyekben tilos az ilyen használat. Másrészt az a körülmény, hogy a megtámadott irányelv különös rendelkezései előírják, hogy a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a szerrel foglalkozó dolgozók védelmére, különösen a háton hordott és kézben tartott eszközből történő felhasználás esetén, nem jelenti azon használat megtiltását, amely az AOEL túllépéséhez vezetett a guatemalai tanulmány keretében. Végül a Bizottság vizsgálati jelentésének I. és II. melléklete, amelyekre a megtámadott irányelv különös rendelkezései utalnak, nem tesznek említést a problémás használat megtiltásáról. Ezért meg kell állapítani, hogy a guatemalai tanulmány figyelembe veszi a paraquatnak egy olyan problémás használatát, amelynek tekintetében semmi nem jelzi, hogy az Európában nem fordulhat elő.

180 Ami a tudományos bizottság azon megállapítását illeti, hogy csak azok a személyek mutattak a küszöbhöz közeli kitettségi értékeket, akik nem követték a javasolt munkafolyamatot, emlékeztetni kell arra, hogy ami a guatemalai tanulmányt illeti, ezt a kijelentés a dosszié egyetlen eleme sem erősíti meg. Ezzel szemben, mint az a fenti 176. pontban kifejtésre került, az előzetes jelentés függeléke megállapítja, hogy a guatemalai tanulmány szerrel dolgozó személyei általában betartották az ajánlásokat és a higiéniai követelményeket. Ezért meg kell állapítani, hogy e tanulmány a paraquatnak kitettség egy problémás esetéről számol be amellett, hogy a javasolt munkafolyamatokat betartották.

181 Tekintettel az előzőekre, a guatemalai tanulmány ésszerű kétséget ébreszt a paraquatnak az azzal dolgozó szerrel dolgozó személyekre való ártalmatlansága tekintetében.

182 Mivel a guatemalai tanulmány az AOEL-t meghaladó kitettséget bizonyít a paraquatnak a javasolt körülmények közötti használata folytán, ezért nem teljesíti a VI. melléklet C. részének 2.4.1.1. pontjában foglalt követelményt, amely

tiltja az AOEL bármely túllépését. A fenti 162–168. pontokban kifejtett okokból a VI. melléklet követelményei alkalmazandók valamely hatóanyag értékelése során az irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontja miatt. Ezért a megtámadott irányelv megszegte a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott emberi egészség védelmére irányuló követelményt. A szerrel dolgozó személyeknek az AOEL-t meghaladó kitettségére vonatkozó kifogást ezért el kell fogadni.

183 Ami másodsorban a francia tanulmányt illeti, mindenekelőtt arra kell emlékeztetni, hogy a pervezető intézkedések keretében történt Bizottság általi bemutatását követően nyilvánvalóvá vált, hogy e tanulmány nem minősül helyszíni vizsgálatnak, hanem csak a francia toxicitástanulmányi bizottság (a továbbiakban: TTB) általi, a szerrel dolgozó személyek – különböző tanulmányok szerinti – paraquatnak való kitettségére vonatkozó értékelést tartalmazta. A TTB a szerrel dolgozó személyeknek a traktorral végzett paraquattal történő kezelés során való kitettségét értékelte. Ez az értékelés egy matematikai modellen alapuló kitettségi számításokat és egy, az Egyesült Államokban végzett helyszíni vizsgálatot vett figyelembe. A TTB olyan esetben is értékelte a szerrel dolgozó személyek kitettségét, amikor a paraquattal történő kezelés háti permetezőből történt. Ez az értékelés egy matematikai modellen alapuló kitettségi számításokat és a Sri-Lanka-i, a guatemalai és a spanyol vizsgálatokat vette figyelembe. A francia tanulmány végkövetkeztetéseként a TTB kibocsátott egy véleményt, amelyben jelezte, hogy „fenntartja a paraquatalapú készítmények engedélyezésére irányuló kedvezőtlen véleményét minden olyan alkalmazás tekintetében, amely háti permetezőből történő kezelést igényel”. Hozzáteszi, hogy „kedvező véleményt javasol a paraquatalapú készítmények engedélyezésére az olyan alkalmazások tekintetében, amelyek a növények kizárólag traktor segítségével történő kezelését igénylik”.

184 Emlékeztetni kell arra, hogy a megtámadott irányelv csak a „hobbikertekben” tiltja a háti permetezőből és kézi eszközökből történő alkalmazásokat, ezért a háti permetezővel történő alkalmazások a „hobbikerteken” kívül engedélyezettek, noha a francia tanulmányban a TTB kedvezőtlen véleményt adott azokról.

185 Mialatt a Bizottság megerősítette, hogy a francia tanulmány fontos szerepet játszott a paraquatnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történt felvételére vonatkozó határozata során, a jelen eljárás szempontjából meg kell állapítani, hogy e tanulmány következtetése, amelynek értelmében a háti permetezőből történő kezelést igénylő alkalmazások kedvezőtlen véleményben részesülnek, ésszerű kétséget ébreszt a hatóanyag ártalmatlansága tekintetében.

186 Tekintettel az előzőekre, az AOEL túllépésére és a dossziénak a paraquat 91/414 irányelv I. mellékletébe való felvétele tekintetében fennálló elégtelen bizonyító jellegére alapított első két kifogást el kell fogadni.

187 Ami ezt követően az emberi egészségvédelem szintjének csökkentésére irányuló kifogást illeti, emlékeztetni kell arra, hogy a 91/414 irányelv 5. cikkének (4) bekezdése lehetővé teszi, hogy a Bizottság a hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételét bizonyos használati korlátoknak rendelje alá. Ennek következtében önmagában azt a körülményt, hogy a megtámadott irányelv különös követelményeket ír elő, nem lehet ellentétesnek tekinteni a 91/414 irányelv 5. cikkével.

188 Másrészt, az a tény, hogy a megtámadott irányelv által előírt különös követelmények között található az a követelmény, amely szerint a tagállamoknak biztosítani kell, hogy az engedélyek jogosultjai 2008-ig minden évben legkésőbb március 31-ig jelentést küldjenek a szerrel foglalkozó dolgozóknál fellépő bármely egészségügyi problémáról, és a jelentést eladási adatokkal és a felhasználási módszerekre vonatkozó felméréssel kötelesek kiegészíteni abból a célból, hogy valós képet kapjanak a paraquat toxikológiai és ökológiai hatásairól, önmagában nem jelzi azt, hogy a Bizottság veszélyezteti az emberi egészség magas fokú védelmének elvét.

189 Így tehát a Svéd Királyság állításával ellentétben, amelyet a beavatkozók is támogatnak, a paraquatra vonatkozó ezen különös követelmények önmagukban sem azt nem jelzik, hogy a Bizottság bizonytalan a hatóanyag által jelentette veszélyek tekintetében, sem pedig azt, hogy úgy határozott, hogy a paraquat előzetes vizsgálatát a hatóanyag használata következményeinek utólagos megfigyelésével helyettesíti.

190 A harmadik kifogást ezért el kell utasítani.

191 Az előzőekből következik, hogy az emberi egészségre vonatkozó első részt a harmadik kifogás kivételével el kell fogadni.

B – *Az állati egészség védelmére vonatkozó második részről*

1. A felek érvei

a) A tudományos dosszié bizonyító jellegének elégtelenségéről

192 A Svéd Királyság lényegében azt adja elő, hogy a Bizottság a paraquatnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételét a paraquatnak a mezei nyulak és a madarak embriói egészségére gyakorolt ártalmas hatása, valamint az e hatások enyhítésére előírt intézkedések hatékonysága tekintetében hiányos dossziéra alapozta, amely ellentétes egyrészt a 91/414 irányelvnek az elővigyázatosság és a magas szintű védelem elveivel együttesen értelmezett 5. cikkével, és másrészt a Bizottság azon értékelése önkényes jellegét igazolja, amely lehetővé tette a paraquatnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételét.

193 A mezei nyulak vonatkozásában a Svéd Királyság előadja, hogy a megtámadott irányelv indokaiból és az alapjául szolgáló dossziéból kiderül, hogy a paraquat halálos vagy szubletális hatásokat gyakorolhat ezen emlősökre.

194 Ezt követően kifejti, hogy a megtámadott irányelv indokolása, a tudományos bizottság véleménye és a Bizottság vizsgálati jelentése azt jelzik, hogy a rendelkezésre álló információk nem teszik lehetővé a paraquat által lehetségesen befolyásolt mezei nyulak arányának megállapítását.

195 Azt is előadja, hogy második jelentésében a referens tagállam a paraquatnak az Egyesült Királyság tarlóin való használata olyan forgatókönyvét vette figyelembe, amelyből az következett, hogy a mezei nyulak teljes populációjának körülbelül 2%-a szenvedhet kitettséget a legkedvezőtlenebb feltételezések esetén, amely a Svéd Királyság szerint 16 000 mezei nyulat jelent évente az Egyesült Királyság területén. Ez a becslés a tarlók területe 0,4%-ának permetezésével számoló feltevésén alapult, mivel még egyetlen állam sem találta szükségesnek a peszticidek segítségével kezelhető területek korlátozását.

196 Másrészt, a beavatkozók támogatásával a Svéd Királyság előadja, hogy más állatok, például az üregi nyulak, a vakondok, a mezei egerek és a cickányok is ugyanolyan kockázatoknak vannak kitéve, mint a mezei nyulak, és ezeket az emlősöket nem vették figyelembe a kockázatok enyhítésére irányuló intézkedések meghatározása során. Elfogadhatatlan az a tény, hogy ennyi állat halhat meg vagy szenvedhet súlyos károsodást.

197 Hozzáteszi, hogy a referens tagállam értékelése egyértelműen azt mutatja, hogy a mezei nyulak tekintetében a paraquat egyetlen biztos alkalmazását sem lehetett találni. Egyrészt a bejelentő által javasolt felhasználási területek megvizsgálása helyett a referens tagállam arra a következtetésre jutott, hogy a mezei nyulak tekintetében a kockázatokat tagállami szinten kell értékelni. Másrészt, feltéve, hogy a referens

tagállam a paraquat egy bizonyos használatát ajánlja, ez csak a paraquat tarlókon történő használatára lehet érvényes, tekintettel arra a tényre, hogy a használatnak ezen egyetlen területét tartalmazó forgatókönyvön alapszik. Mivel a bejelentő számos felhasználási területet vett számításba ahhoz, hogy a paraquatot fel lehessen venni a 91/414 irányelv I. mellékletébe, e felhasználási területek mindegyikén elemezni kellett volna a kockázatokat.

198 Azt is előadja továbbá, hogy a tudományos bizottság véleményében említi azokat az intézkedéseket, amelyek adott esetben megfelelőek lehetnek a kockázatok csökkentésére a mezei nyulak tekintetében, azonban a meghatározott intézkedések feltételezett hatásainak bemutatására alkalmas tudományos adatok hiányában nem volt más választása, mint megállapítani, hogy a paraquat – figyelemmel a bemutatott adatokra – bizonyos egyedek károsodását, sőt halálát okozhatja. Állítása szerint a helyszínen végzett, mezei nyulakat a hatóanyagnak kitevő tanulmányokban összegyűjtött adatok azt mutatják, hogy a kockázatok valósak, ám nem lehetséges az érintett állatok arányának megbecsülése. Ezzel szemben egyetlen új tudományos adatot sem mutattak be a bejelentő azon állításának alátámasztására, amely szerint a mezei nyulak kockázatait csökkenteni képes intézkedések hatékonyak. A javasolt intézkedések lehetséges hatásaira vonatkozó információkat, a hatóanyagok felvétele tárgyában szokásos gyakorlatnak megfelelően, írásbeli eljárásnak és tudományos értékelésnek kellett volna alávetni ahhoz, hogy a jelen ügyben elvégzett értékelés alapjául szolgálhasson.

199 A madarak embriói tekintetében a Svéd Királyság mindenekelőtt azt adja elő, hogy a megtámadott irányelv indokai és a Bizottság vizsgálati jelentése jelzik, hogy a paraquatnak ártalmas hatása van a madarak szaporodására. Pontosabban azt állítja, hogy a tudományos bizottság úgy vélte, a múltbeli kitettségekre vonatkozó tanulmány azt mutatta, hogy a paraquat veszélyt jelenthet a madarak embrióira, ám a kockázatok elemzéséhez gyakorlati tanulmányokból származó kiegészítő információk beszerzésére lenne szükség.

200 A Svéd Királyság szerint a bejelentő kiegészítő információkat nyújtott be, amelyek egyrészt azon adagok három, laboratóriumban végzett tesztek alapján végzett

becsléséből álltak, amelyeknél a paraquat károsítja a madarak tojásait, másrészt pedig a földön fészkelő madarak költési helyeire és idejére vonatkozó különböző feltételezéseket, amelyek közül az egyik szerint nem valószínű, hogy a földön költő madarak a gyümölcsösökben, az olajfaültevényeken vagy a szőlészetekben fészkelnének. Ezek az új információk nem foglalják magukban a helyszínen végzett kitettségre vonatkozó gyakorlati tanulmányokat, és nem támasztják őket alá bizonyítékok. Ezért megtévesztőek és hiányosak, és nem teszik lehetővé a tudományos bizottság kérdéseire való válaszadást. A Svéd Királyság még hozzáteszi, hogy az a tény, hogy a Bizottság megelégedett ezen hiányos dossziéval a paraquat felvételének engedélyezéséhez, azt mutatja, hogy értékelése ellentétes volt a megelőzés elvével.

201 A Svéd Királyság kifejti másrészt, hogy a referens tagállam második jelentésében jelzi, hogy kisebb a földön fészkelő madarakra vonatkozó kitettségi kockázat a lucernamezőkön ősszel és télen. A Svéd Királyság előadja, hogy a rendelkezésre álló adatok figyelembevételével az egyetlen elfogadhatónak tekintett használatról van szó a madarak szempontjából, és ezért csak ezt az egyetlen használatot kellett volna engedélyezni. Ezért azt állítja, hogy a Bizottság egyáltalán nem bizonyította általánosabban, hogy létezik a paraquatnak egy olyan használata, amelynek tekintetében a földön fészkelő madarakra vonatkozó kitettségi kockázat elfogadható.

202 A Bizottság vitatja a dossziénak a paraquat 91/414 irányelv I. mellékletébe való felvételéhez az állatok egészsége tekintetében fennálló elégséges meggyőző jellege hiányát.

203 A mezei nyulak tekintetében a Bizottság mindenekelőtt azt állítja, hogy az ECCO szakértői jelezték, hogy kiegészítő információk szükségesek ahhoz, hogy a szernek a mezei nyulakra gyakorolt hatását értékelhessék, amelyet követően a bejelentő kiegészítette a dossziét.

204 Ezt követően kifejti, hogy a tudományos bizottság kijelentette, hogy a rendelkezésre álló információ nem teszi lehetővé a lehetségesen érintett mezei nyulak számának értékelését, ám léteznek olyan intézkedések, amelyek lehetővé teszik a kockázatcsökkentést ezen állatokkal szemben.

205 E tekintetben kifejti, hogy a referens tagállam második jelentésében jelezte, hogy a tudományos bizottság és a bejelentő a mezei nyulakkal szembeni kockázat csökkentésére irányuló intézkedéseket javasolt (kora reggeli permetezés, mivel a mezei nyúl éjszakai állat; elriasztó hatású anyagnak a szerhez történő adalékolása; a mező közepéről kiinduló permetezés, a teljes mező egy nap alatti permetezésének elkerülése), és ha megfelelő, a különböző tagállamokban fennálló helyzetnek megfelelően, e tagállamok felhatalmazása a megfelelő használati feltételek előírására a növényvédő szerek engedélyezése során.

206 A Bizottság hozzáteszi, hogy az érintett mezei nyulak számával kapcsolatos bizonytalansággal szemben a referens tagállam a paraquatnak az Egyesült Királyság tarlóin való használata forgatókönyvét vette figyelembe. Állítása szerint a forgatókönyv-választást igazolta az a tény, hogy ez a használat okozott baleseteket a 60-as években, hogy az adatok az Egyesült Királyság rendelkezésére álltak és hogy a paraquat ilyen használatát a bejelentő tervbe vette.

207 Azt is előadja, hogy az értékelési táblázatból kitűnően a bejelentő megerősítette, hogy a tudományos bizottság által javasolt korlátozó intézkedések hatékonyak voltak. Ezenfelül, állítása szerint az értékelési táblázat jelzi, hogy a referens tagállam és az állandó bizottság úgy vélte, a rendelkezésre álló információk elegendőek.

208 Kifejti végül, hogy a mezei nyulakat érintő különös feltételt illesztettek a megtámadott irányelvbe.

209 A madarak tekintetében a Bizottság mindenekelőtt azt állítja, hogy a tudományos bizottság csak annak jelzésére szorítkozott, hogy az a módszer, amely szerint a tojást 30 másodpercig paraquatba merítik, nyilvánvalóan meghaladja a legkedvezőtlenebb valóságos helyzetet, és ezért a kockázatokról való állásfoglalás lehetővé tételéhez a valósághoz közelebb álló tanulmányok – például permetezésen alapulók – lennének szükségesek.

210 Ezt követően előadja, hogy a bejelentő kiegészítő adatokat közölt. Vitatja, hogy ezen információk félrevezetők és elégtelenek lennének, és hogy nem válaszolnak a tudományos bizottság kérdéseire. Ez utóbbi tekintetben először azt adja elő, hogy a Svéd Királyság nem pontosította, hogy a tudományos bizottság mely kérdései maradtak megválaszolatlanul. Másodszor előadja, hogy a referens tagállam második jelentésében figyelembe vette a tojások permetezésének hatásait, és úgy vélte, hogy számos esetben a földön fészkelő madarak kitettsége elhanyagolható mértékű, és így a kockázat elfogadható, ám abban az esetben, ha a kitettség lehetséges volt, a kockázatot, ha lehetséges, tagállami szinten kell elemezni.

211 A Bizottság azt is előadja, hogy az előzetes jelentés függelékében a referens tagállam hangsúlyozta, hogy az első kockázatelemzés elfogadható maradt, hogy a bejelentő által benyújtott információkat kritikus vizsgálatnak vetették alá, hogy az említett információk megbízhatóak és alapjául szolgálhattak egy európai szintű kockázatelemzésnek, és hogy a javasolt felhasználási feltételek betartása során a paraquat nem jár a földön fészkelő madarakra elfogadhatatlan veszélyekkel.

212 Hozzáteszi, hogy az értékelési táblázatból következően az ECCO szakértői úgy vélték, hogy a madarakra vonatkozó kockázatot a felhasználási feltételeknek köszönhetően csökkenteni lehet. E táblázatból az is kitűnik, hogy a referens tagállam értékelte a bejelentő által benyújtott kiegészítő információkat, úgy vélte, hogy a közölt adatok megbízhatóak és relevánsak, és így jobb alapot képeznek a földön fészkelő madarakra

irányuló veszély értékeléséhez. A táblázat jelzi végül, hogy a paraquat nem jelent elfogadhatatlan veszélyt, ha a felhasználási feltételeket betartják.

213 Ezt meghaladóan hangsúlyozza, hogy a megtámadott irányelv kifejezetten előírja a földön fészkelő madarak vonatkozásában, hogy ha az alkalmazás menete [helyesen: alkalmazási helyzet] a tojások lehetséges expozíciójára utal, kockázatértékelést kell végezni és szükség esetén kockázatcsökkentést kell alkalmazni.

214 Végül a Bizottság előadja, hogy noha igaz az, hogy a megtámadott irányelv csak a mezei nyulakra vonatkozóan ír elő különleges intézkedéseket, más emlősökre nem, ez abból adódik, hogy lehetetlen figyelembe venni minden emlős tekintetében a lehetséges kockázatokat, és ezért az értékelés során pragmatikus és valós megközelítés arra vezetett, hogy az értékelést a leginkább kitett állatokra koncentrálják. Mindazonáltal a dosszié igazolja, hogy a más emlősökre, például a mezei egerekre és patkányokra vonatkozó információkat is megvizsgálták. Ezt meghaladóan előadja, hogy a tagállamoknak az I. mellékletbe felvett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer esetleges engedélyezéséről való döntéshozatal során be kell tartaniuk a VI. melléklet rendelkezéseit, amelynek B része 2.5.2.1. pontja előírja a tagállam számára a madarak és egyéb szárazföldi emlősök lehetséges expozíciójának vizsgálatát a javasolt alkalmazási feltételek között alkalmazott növényvédő szerrel kapcsolatban, és amennyiben fennáll ez a lehetőség, értékelniük kell azokat a rövid távú és hosszú távú kockázatokat, amelyeknek ezek az organizmusok, beleértve szaporodásukat, várhatóan ki vannak téve a növényvédő szer javasolt alkalmazási feltételek közötti alkalmazását követően. Ez a rendelkezés tehát a meghatározott tagállamokban esetlegesen uralkodó különleges körülményekhez és a pontosan meghatározott használati módhoz igazodik. Másrészt a tagállamok különös feltételekhez köthetik az engedélyt, mint például elriasztó hatású anyag adalékolása.

b) A hosszú távú toxicitás/expozíció-aránynak a VI. melléklet C. része 2.5.2.1. pontjára tekintettel fennálló elégtelenségére vonatkozó kifogásról

215 A Svéd Királyság lényegében azt adja elő, hogy a VI. melléklet C. részének 2.5.2.1. pontja kimondja, hogy a madarak és egyéb szárazföldi emlősök lehetséges expozíciója esetén különös határértéket és biztonsági határt kell alkalmazni, amelynek értelmében a hosszú távú toxicitás/expozíció-aránynak 5-nél nagyobbnak kell lennie. Ám azok a tanulmányok, amelyekre a Bizottság értékelését alapította a paraquat értékelése keretében, azt mutatták, hogy az arány csak 2 volt. Hozzáteszi, hogy a Bizottság nem bizonyította, hogy van olyan felhasználása a paraquatnak, amelynek tekintetében a földön fészkelő madarak kitettségi kockázata elfogadható lenne. Ebből következően a Bizottság a meglévő dosszié alapján nem juthat arra a következtetésre, hogy nincs elfogadhatatlan kockázat.

216 A Bizottság lényegében azt adja elő, hogy a tagállamok, nem pedig az ő kötelezettsége a VI. melléklet alkalmazása valamely növényvédő szer engedélyezése során.

c) A lehetséges kockázatok értékelésének és kezelésének a tagállamokra hagyására vonatkozó kifogásról

217 A Svéd Királyság az Osztrák Köztársaság és a Dán Királyság támogatásával előadja, hogy a megtámadott irányelvvel előírt feltételek azt bizonyítják, hogy a Bizottság a tagállamokra hagyta a kockázatok értékelését, valamint annak a kérdésnek az alapvető értékelését is, hogy elérhető-e az elfogadható kockázati szint. Az ilyen ráhagyás ellentétes a 91/414 irányelvvel.

218 A Bizottság vitatja, hogy a kockázatértékelést a tagállamokra bízta volna, és rájuk hagyta volna annak alapvető értékelését, hogy lehetséges-e az elfogadható kockázati szint elérése. E tekintetben lényegében azt adja elő, hogy közösségi értékelést végzett. Kifejti a mezei nyulak tekintetében, hogy a referens tagállam és az állandó bizottság értékelő csoportja is úgy vélte, hogy a rendelkezésre álló információk elegendőek a kockázatok értékeléséhez, és hogy a megtámadott irányelv előírja, hogy ha az alkalmazási helyzet a mezei nyulak lehetséges expozíciójára utal, kockázatértékelést kell végezni és szükség esetén kockázatcsökkentést kell alkalmazni.

219 A madarak tekintetében jelzi, hogy második jelentésében a referens tagállam úgy vélte, hogy számos esetben a földön fészkelő madarak kitettsége elhanyagolható mértékű volt, és így a kockázat elfogadható, ám abban az esetben, ha a kitettség lehetséges volt, a kockázatot – ha lehetséges – tagállami szinten kell elemezni. A melléklet következtetésére is emlékeztet, amelynek értelmében a javasolt felhasználási feltételek betartása során a paraquat nem jár a földön fészkelő madarakra nézve elfogadhatatlan veszélyekkel. Végül az értékelési táblázatra hivatkozik, amely szerint az ECCO szakértői úgy vélték, hogy a madarakra vonatkozó kockázatot a felhasználási feltételeknek köszönhetően csökkenteni lehet.

d) A kitett állatok elfogadhatatlan fájdalmaira vonatkozó kifogásról

220 A Svéd Királyság mindenekelőtt azt adja elő, hogy a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontja előírja, hogy valamely hatóanyagot akkor vesznek fel az I. mellékletbe, ha használata, amennyiben az a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelően történik, nincs ártalmas hatással az emberek vagy állatok egészségére, sem elfogadhatatlan hatással a környezetre az irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontja iv. és v. alpontjának megfelelően, és hogy a rendelet 4. cikke (1) bekezdése b) pontja v) alpontjának második franciabekezdése szerint a szóban forgó növényvédő szer alkalmazása nem befolyásolhatja elfogadhatatlan módon a környezetet, különös tekintettel a nem célzott fajokra való hatására. Ezen utóbbi rendelkezést úgy

kell értelmezni, hogy a szóban forgó növényvédő szer használata nem válthat ki a nem célzott fajoknál elfogadhatatlan szenvedést és fájdalmat, mialatt azon gerincesek tekintetében, melyek ellen a védekezés irányul, az irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontja iii) alpontjával még inkább ellentétes, ha a szóban forgó szer ilyen szenvedést vagy fájdalmat okoz.

221 Ezt követően előadja, hogy ismert, hogy a paraquatnak kitett személyek erős fájdalmat és súlyos szenvedéseket állnak ki, és hogy a tudományos dossziéból kiderül, hogy feltételezhetően ugyanez a helyzet más emlősök tekintetében is. Ezért a megtámadott irányelv ellentétes a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontjával.

222 A Bizottság nem foglalt állást e kifogás tekintetében beadványaiban. Mindazonáltal a tárgyaláson vitatta a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontja v) alpontjának jelentőségét valamely hatóanyag értékelése tekintetében.

2. Az Elsőfokú Bíróság álláspontja

a) Az értékelés keretéről

223 Az állati egészség tekintetében a 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése értelmében az adott időpontban érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján valamely hatóanyagot akkor vesznek fel az I. mellékletbe, ha feltételezhető, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer használata, amennyiben az a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelően történik, nincs ártalmas hatással az állatok

egészségére, sem elfogadhatatlan hatással a környezetre a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontja iv) alpontjának megfelelően.

224 A jelen jogalap első, az emberi egészség védelmére vonatkozó részének keretében előadott okokhoz hasonló okok miatt (lásd a fenti 161. pontot). E rendelkezés szerint, együtt értelmezve az elővigyázatosság elvével, az állati egészség tekintetében azok a komoly jelzések, amelyek a tudományos bizonytalanság elhárítása nélkül ésszerű kétséget ébresztenek a hatóanyag ártalmatlansága tekintetében, elvben akadályát képezik annak, hogy a hatóanyag a 91/414 irányelv I. mellékletébe felvételre kerüljön.

225 Annak megítélésére, hogy a 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése szerinti feltételek az állatok egészsége tekintetében, a fenti 162–167. pontban kifejtett okok értelmében a VI. mellékletben foglalt egységes elveket kell alkalmazni.

226 A VI. melléklet C. részének 2.5.2.1. pontja lényegében azt írja elő, hogy ha lehetséges, hogy madarak és nem-célzott szárazföldi gerincesek vannak kitéve a növényvédő szer hatásának, nem adható ki engedély, ha a madarakra és egyéb nem célzott szárazföldi gerincesekre a hosszú távú toxicitás/expozíció-arány 5-nél kisebb, kivéve, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják, hogy szabadföldi körülmények között nem keletkezik elfogadhatatlan hatás a növényvédő szer javasolt alkalmazási körülmények közötti alkalmazását követően.

227 Végül a fenti 169. és 170. pontban kifejtett okok miatt valamely hatóanyagnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételét megelőzően minden ésszerű kétséget meghaladóan bizonyítani kell, hogy a szóban forgó hatóanyagnak a 91/414 irányelv 5. cikke (4) bekezdése szerinti korlátozásai lehetővé teszik a hatóanyagnak legalább egy jellemző felhasználási területen a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésében meghatározott követelmények szempontjából megfelelő felhasználását.

228 Az előbb bemutatott elvek figyelembevételével kell a jelen rész különböző kifogásait megvizsgálni.

b) Az előadott kifogásokról

A dosszié bizonyító jellegének a tekintetben fennálló elégtelenségére alapított első kifogásról, miszerint nem állnak fenn a paraquatnak az állati egészségre gyakorolt ártalmas hatásai

229 Elsősorban azt kell megvizsgálni, hogy a Bizottság valamely hatóanyagnak a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdése b) pontja szerinti vizsgálata során köteles-e a szóban forgó hatóanyag összes, a bejelentő által megjelölt, jellemző használatának értékelésére.

230 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a megtámadott irányelv második preambulumbekezdése értelmében a paraquat esetében a 3600/92/EGK rendeletben megállapított rendelkezésekkel összhangban értékelték a paraquat hatását a kérelmező által javasolt felhasználási területeken

231 Másrészt az Elsőfokú Bíróság egyik kérdésére adott válaszában a Bizottság a tárgyaláson pontosította, hogy meg kell vizsgálnia a paraquat mint gyomirtó szer tizennégy, a Bizottság vizsgálati jelentésének IV. mellékletében megjelölt alkalmazásában, nevezetesen a paraquat használatát a citrom- (citrus), a dió- és a mogyoró- (treenuts – hazelnut) az alma- (pome fruit – apple), a szőlő- (grape), az eper-(strawberry), az olajbogyó- (olives), a paradicsom- és az uborka- (fruiting vegetables – tomatoes/

cucumbers), a bab- (vegetable crops – beans), a burgonya- (potato) és a lucerna- (lucerne) kultúrákban, valamint a hatóanyagnak a tarlókon (autumn stubbles), a földek tavaszi előkészítése során (spring land preparation), az erdőkben és az erdőszéli növényekben (forestry, ornamentals), csakúgy, mint a műveletlen területeken (non-crop land) történő használatát.

232 Ezért a jelen ügyben vizsgálandó, hogy a Bizottság azon értékelését, amely szerint a paraquatnak nincs ártalmas hatása az állatok egészségére, a bejelentő által megjelölt tizennégy használati mód vizsgálatára alapította-e.

233 Valójában a paraquatnak a mezei nyulak és a madarak embriói egészségére gyakorolt hatásai vonatkozásában csak két felhasználási területet vizsgáltak meg, nevezetesen a paraquat használatát a tarlókon a mezei nyulak tekintetében, illetve a paraquat nyári és téli használatát a lucernamezőkön a madarak tekintetében.

234 Másrészt a Bizottság semmilyen indokot nem nevezett meg, amely feleslegessé tette volna a paraquat tizenkét másik jellemző használatának vizsgálatát e hatóanyagnak a mezei nyulak és a madarak embriói egészségére gyakorolt hatásai értékeléséhez.

235 Ilyen körülmények között el kell fogadni a dosszié elégtelen bizonyító jellegére alapított kifogást abban a tekintetben, hogy a paraquatnak nincs ártalmas hatása a mezei nyulaknak és a madarak embrióinak az egészségre.

236 Másodszor azt kell megvizsgálni, hogy – mint azt a Svéd Királyság vitatja – megfelelően bizonyított-e, hogy a Bizottság által hivatkozott intézkedések ténylegesen lehetővé tették a paraquat által a mezei nyulakra jelentett kockázat csökkentését.

237 E tekintetében a Bizottság úgy véli, hogy a tudományos bizottság és a bejelentő megjelölték azokat az intézkedéseket, amelyek lehetővé teszik a mezei nyulak tekintetében a kockázatok csökkentését, hogy a bejelentő megerősítette, hogy ezen intézkedések hatékonyak, és hogy a referens tagállam úgy vélte, hogy a rendelkezésre álló információk elegendőek a paraquatnak a mezei nyulak egészségére gyakorolt hatása értékeléséhez.

238 Csupán ezen elemek alapján nem lehet arra a megállapításra jutni, hogy a feltételezett intézkedések hatékonysága a jogilag megkövetelt módon megállapításra került.

239 Emlékeztetni kell arra, hogy a tudományos bizottság következtetése kimondja, hogy feltételezhető, hogy a paraquat halálos vagy szubletális hatásokat gyakorolhat a mezei nyulakra, és hogy ezt a helyszíni vizsgálatok is megerősítették. Ezt követően hangsúlyozni kell, hogy a tudományos bizottság e következtetést azt követően fogadta el, hogy figyelembe vette azokat az intézkedéseket, amelyek tekintetében a Bizottság előadja, hogy lehetővé teszik a megállapított kockázatok csökkentését. Ezért csak a tudományos bizottság által már figyelembe vett tudományos adatokhoz képest új adatok alapján lehet megfelelően megállapítani a hivatkozott intézkedések hatékonyságát. Meg kell állapítani, hogy a Bizottság a legkevésbé sem hivatkozott ilyen jellegű adatokra. Ezért úgy kell tekinteni, hogy a Bizottság elmulasztotta megállapítani azon intézkedések hatékonyságát, amelyekre hivatkozik.

240 Ezt meghaladóan emlékeztetni kell arra, hogy azok az intézkedések, amelyek a Bizottság feltételezése szerint alkalmasak a mezei nyulakra irányadó kockázatok csökkentésére, mint a paraquat kora reggeli permetezése, elriasztó hatású anyagnak a szerhez való adalékolása; a mező közepéről kiinduló és a szélek felé tartó permetezés vagy csak a mező egy részének permetezése sem közvetetten, sem közvetlenül nem kerülnek említésre a megtámadott irányelvben a 91/414 irányelv 5. cikkének (4) bekezdése szerinti különös rendelkezések címén.

241 Pontosabban, az a körülmény, hogy a megtámadott irányelv melléklete megköveteli, hogy a tagállamok különös figyelmet fordítsanak a mezei nyulak védelmére, és ha szükséges, kockázatelemzést kell végezniük, és kezelniük kell azt, nem tekinthető a paraquat használatára vonatkozó, a 91/414 irányelv 5. cikke (4) bekezdése szerinti olyan korlátozásnak, amelynek tekintetében minden ésszerű kétséget meghaladóan bizonyítást nyert, hogy lehetővé teszi, hogy a hatóanyag a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdése szerinti követelményeknek megfelelően kerüljön alkalmazásra.

242 Ebből következik, hogy ezt a kifogást is el kell fogadni, amennyiben azt rója fel a Bizottságnak, hogy olyan dossziéra támaszkodott, amely nem teszi lehetővé a jogilag megkövetelt módon annak megállapítását, hogy a feltételezett intézkedések megfelelőek a mezei nyulak tekintetében a kockázatok csökkentésére.

243 Ami harmadszor a dosszié bizonyító jellegének a tekintetben fennálló elégtelenségére alapított első kifogást illeti, miszerint nem állnak fenn a paraquatnak az állati egészségre gyakorolt ártalmas hatásai, ezt a jelen rész második és harmadik kifogásával együttesen kell vizsgálni (lásd az alábbi 252. pontot).

A második és harmadik, a C. rész 2.5.2.1. pontja szerinti hosszú távú toxicitás/expozíció-arány elégtelenségére és a madarak embriói egészségének védelme tekintetében a kockázatok értékelésének és kezelésének a tagállamokra történő hagyására vonatkozó kifogásról

244 Ami a hosszú távú a toxicitás/expozíció-arányt illeti, a Svéd Királyság az Elsőfokú Bíróság kérdésére adott, a Bizottság által nem vitatott írásbeli válaszából kiderül, hogy a „hosszú távú toxicitás/expozíció-arány" és a „biztonsági határ" kifejezések ugyanazt jelentik. E válaszból az is következik, hogy a földön fészkelő madarakra vonatkozó kockázatok tekintetében a Bizottság olyan tanulmányokra támaszkodott, amelyek szerint a tojások kikelésére vonatkozó negatív hatásokat e tojások akkora kitettsége esetén figyelték meg, amely a permetezett felület hektáronkénti 2,24 kilogramm hatóanyaggal való permetezésének felel meg, miközben a bejelentő által javasolt legnagyobb mennyiség hektáronkénti 1,1 kilogramm hatóanyag volt. A Svéd Királyság, anélkül, hogy a Bizottság vitatná ezt a pontot, ebből arra a következtetésre jut, hogy a Bizottság 2-es, nem pedig a VI. melléklet C. részének 2.5.2.1. pontjában javasolt 5-ös biztonsági határt vett alapul.

245 Mindazonáltal az 5-nél alacsonyabb biztonsági határ nem ellentétes a VI. melléklet C. részének 2.5.2.1. pontjával, ha megfelelő kockázatértékeléssel egyértelműen kimutatják az elfogadhatatlan hatás hiányát szabadföldi körülmények között, a növényvédő szer javasolt alkalmazási feltételek közötti alkalmazása esetében.

246 Ezért meg kell vizsgálni, hogy a Bizottság bizonyította-e, hogy van a paraquatnak olyan felhasználási módja, amelynek során a földön fészkelő madarak kitettségi kockázata elfogadható, amit a Svéd Királyság mind a C. rész 2.5.2.1. pontjának megsértése alapított kifogás, mind pedig az első, a dosszié elégtelen meggyőző jellegére vonatkozó kifogás keretein belül vitat.

247 A tudományos bizottság véleményében jelezte, hogy a paraquat veszélyt jelenthet a madarak embrióira, ám a kockázatok elemzéséhez gyakorlati tanulmányokból származó kiegészítő információk beszerzésére lenne szükség.

248 A referens tagállam második jelentéséből következik, hogy a kiegészítő információkat a bejelentő három, a japán fürj (*Coturnix coturnix japonica*), a zöldgalléros kacsa (Mallard duck) és a fácán (*Phasianus colchicus*) tojásainak paraquattal történt permetezésének következményeire vonatkozó tanulmány formájában nyújtotta be.

249 Második jelentésében a referens tagállam jelezte, hogy az előző pontban említett tanulmányokból az következik, hogy a zöldgalléros kacsa és a fácán tojásainak a javasoltnál kétszer nagyobb mennyiségű paraquattal való permetezése a kikelések általános csökkenését eredményezi. A referens tagállam azt is megerősíti, hogy bizonyos, a bejelentő által előírt használati módok kevesebb kockázatot jelentenek a madarak embrióira a használat időszaka vagy a fészkelés valószínűtlensége miatt a paraquat használata által érintett növénykultúrákban, ám bizonyos növénykultúrák, amelyek tekintetében javasolták a paraquat használatát, megfelelő élőhelyet jelenthetnek a földön fészkelő madaraknak. A referens tagállam pontosítja mindenesetre, hogy nincs birtokában azon információknak, amelyek lehetővé tennék annak meghatározását, hogy ténylegesen is fészkelnek-e madarak ezen kultúrákban, és ha igen, milyen arányban. A referens tagállam hozzáteszi, hogy ezek az információk minden egyes tagállam esetén egyediek, és hogy a kockázatokat ezért tagállami szinten kell meghatározni.

250 A megtámadott irányelv kifejezetten jelzi, hogy az állandó bizottság által végzett értékelés arra a következtetésre jutott, hogy a kockázat a madarak számára elfogadható, feltéve, hogy megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak.

251 Tekintettel az előzőekre, meg kell állapítani, hogy a Bizottság nem említett semmilyen meghatározott intézkedést, amelynek tekintetében minden ésszerű kétséget meghaladóan bizonyítást nyert, hogy lehetővé teszi a paraquatnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételét, figyelemmel a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti követelményekre a madarak egészsége tekintetében.

252 Ebből következően a paraquatnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvétele során nem került ténylegesen megállapításra, hogy a paraquatnak nincs elfogadhatatlan hatása a madarak embrióira, noha egyedül a tagállamok által esetlegesen elfogadott intézkedések lennének megfelelőek a kockázat elfogadhatóvá tételére. A VI. melléklet C. része 2.5.2.1. pontja követelményeinek a Bizottság általi figyelmen kívül hagyására vonatkozó kifogást ezért el kell fogadni. Ugyanez érvényes a dossziénak a paraquat 91/414 irányelv I. mellékletébe való felvételéhez elégtelen bizonyító jellegére alapított kifogásra, figyelemmel a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdése b) pontja szerinti követelményekre a madarak egészsége tekintetében. Végül az előzőekből az is következik, hogy az arra vonatkozó kifogást, hogy a Bizottság a 91/414 irányelv 5. cikkével ellentétesen a tagállamokra hagyta a kockázatok értékelését, valamint e kockázatok kezelését a madarak embriói tekintetében, szintén el kell fogadni.

A paraquatnak kitett állatoknál előidézett elfogadhatatlan szenvedésre irányuló negyedik kifogásról

253 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a Svéd Királyság abból a feltételezésből indul ki, hogy a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontja v) alpontjának második franciabekezdése, amely megköveteli az elfogadhatatlan befolyás hiányát a környezetre, különös tekintettel a hatóanyagot tartalmazó szernek a nem célzott

fajokra való hatására, irányadó annak értékelése tekintetében, hogy teljesülnek-e a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt követelmények az állatok egészsége tekintetében.

254 Jelen esetben ez nincs így. A 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése különbséget tesz egyrészt az emberi vagy állati egészség, amelynek tekintetben az ártalmas hatások egyáltalán nem megengedettek, másrészt pedig a környezet között, amelynek tekintetében csak az elfogadhatatlan hatások nem megengedettek. Ugyanígy a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b) pontja is külön kezeli az emberi vagy állati egészségre gyakorolt ártalmas hatásokat [a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontjának iv) alpontja] és a környezetre gyakorolt elfogadhatatlan hatást [a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontjának v) alpontja]. A 91/414 irányelv 4. és 5. cikkének ilyen szerkezetéből következik, hogy ha valamely hatóanyagnak a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdése b) pontja értelmében az állati egészség védelme szemszögéből való értékeléséről van szó, az e rendelkezés által a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjára tett utalás ez utóbbi cikknek csak kifejezetten az állatok egészségére vonatkozó rendelkezésére irányul, azaz a szóban forgó irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontjának iv) alpontjára.

255 Ezért, mivel a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontjának iv) alpontja már kifejezetten foglalkozik a hatóanyagot tartalmazó szernek az állati egészségre gyakorolt hatásai kérdéseivel, az irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontja v) alpontjának második franciabekezdése, amely a környezetre gyakorolt elfogadhatatlan befolyás hiányára vonatkozik, különös tekintettel a nem célzott fajokra való hatására, nem irányadó annak értékelése szempontjából, hogy valamely hatóanyag teljesíti-e az irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt követelményeket a nem célzott fajok tekintetében.

256 Mindenesetre hozzá kell azonban tenni, hogy még ha feltételezzük is, hogy a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontja v) alpontjának második franciabekezdése alkalmazandó a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt követelmények teljesülése értékelése során az állatok egészsége tekintetében, a Svéd Királyság kifogását nem lehet elfogadni.

257 Ha feltételezzük, hogy a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontja v) alpontjának második franciabekezdése alkalmazandó, figyelembe kell venni, hogy e rendelkezés értelmében a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó szer használata nem válthat ki a nem célzott fajoknál elfogadhatatlan szenvedést és fájdalmat. Mint azt a Svéd Királyság előadja, mivel a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii) alpontja tiltja az elfogadhatatlan szenvedés vagy fájdalom okozását azon gerincesek tekintetében, melyekre a védekezés irányul, azon állatoknak, amelyek ellen nem kell védekezni, legalább ilyen szintű védelmet kell élvezniük.

258 Mindazonáltal a Svéd Királyság adós maradt bármilyen olyan érv előterjesztésével, amely arra engedne következtetni, hogy a paraquat elfogadhatatlan szenvedést vagy fájdalmat okoz a mezei nyulaknak, és csak azt állítja, hogy mivel a paraquat az embereknél ilyen szenvedést vagy fájdalmat okoz, úgy kell tekinteni, hogy az emlősökre, mint például a mezei nyulakra, ugyanilyen hatást gyakorol, amelyek tekintetében nem vitatott, hogy a paraquatnak halálos vagy szubletális hatásai vannak.

259 Még akkor is, ha valószínű, hogy a paraquatnak halálos adagban kitett állatok erős fájdalmakat és komoly szenvedéseket viselnek el, ebből nem következik szükségszerűen, hogy e fájdalmak és szenvedések bizonyítják, hogy a Svéd Királyság megsértette a 4. cikknek a jelen kifogás keretében kifejezetten hivatkozott rendelkezéseit. Valójában, eltérően a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontjának iv) alpontjától, amely a hatóanyagot tartalmazó szer semmilyen közvetlen vagy közvetett ártalmas hatását nem engedi meg az állati egészség tekintetében, a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii) és v) alpontja csak az elfogadhatatlan jellegű szenvedések és fájdalmak megtiltására szorítkozik. Ebből következik, hogy csak akkor szegték meg ezeket a rendelkezéseket, amennyiben megállapítást nyer, hogy az elfogadható küszöböt túllépték, amelynek bizonyítását a Svéd Királyság elmulasztotta a jelen ügyben. A Svéd Királyság nem ragaszkodik sem a szenvedések vagy fájdalmak küszöbének jelzéséhez, amely fölött azok már elfogadhatatlanok, sem azt nem állítja, hogy azt túllépték a jelen ügyben.

260 Ennélfogva, mivel hiányzik minden olyan érdemleges körülmény, amely lehetővé tenné azon állítás alátámasztását, amelynek értelmében a paraquatnak kitettség elfogadhatatlan szenvedéseket vagy fájdalmakat okoz a mezei nyulaknak, a negyedik kifogást nem lehet elfogadni.

261 Ebből következik, hogy az állati egészségre vonatkozó második részt a negyedik kifogás kivételével el kell fogadni.

262 Tekintettel az előzőekre és a fenti 191. pontban megfogalmazott következtetésre, lényegében helyt kell adni a 91/414 irányelv 5. cikkének, az integráció, az elővigyázatosság és az egészség magas szintű védelme elveinek megsértésére alapított jogalapcsoport mindkét részének.

263 Mivel az előadott mindkét jogalapcsoport legalábbis részben elfogadásra került, a megtámadott irányelvet meg kell semmisíteni.

A költségekről

264 Az eljárási szabályzat 87. cikkének 2. §-a alapján az Elsőfokú Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. Az eljárási szabályzat 87. cikkének 4. §-a alapján az eljárásba beavatkozó tagállamok maguk viselik saját költségeiket

265 A Bizottságot, mivel pervesztes lett, a Svéd Királyság kérelmének megfelelően kötelezni kell a saját költségeinek viselésén kívül a Svéd Királyság részéről felmerült költségek viselésére.

A fenti indokok alapján

AZ ELSŐFOKÚ BÍRÓSÁG (kibővített második tanács)

a következőképpen határozott:

1) A 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a paraquat hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2003. december 1-jei 2003/112/EK bizottsági irányelvet megsemmisíti.

2) A Bizottságot kötelezi a Svéd Királyság részéről felmerült költségek, valamint a saját költségei viselésére.

3) A Dán Királyság, az Osztrák Köztársaság és a Finn Köztársaság maguk viselik saját költségeiket.

Pirrung Meij Forwood

Pelikánová Papasavvas

Kihirdetve Luxembourgban, a 2007. július 11-i nyilvános ülésen.

E. Coulon J. Pirrung

hivatalvezető elnök

Tartalomjegyzék

Jogi háttér ..... II - 2443

I – A Szerződés rendelkezései ..... II - 2443

II – A 91/414/EGK irányelv ..... II - 2444

III – A 3600/92/EGK rendelet ..... II - 2449

A jogvita előzményei ..... II - 2452

I – A 2003/112/EK irányelv elfogadásához vezető eljárás ..... II - 2452

II – A 2003/112/EK irányelv ..... II - 2455

Eljárás ..... II - 2459

A felek kérelmei ..... II - 2460

A jogkérdésről ..... II - 2461

I – A paraquatra vonatkozó tudományos dosszié állapotáról ..... II - 2462

A – Általánosságok ..... II - 2462

B – A paraquatnak kitettség és a Parkinson-kór közötti kapcsolatról ..... II - 2464

C – A paraquat használata által a szerrel dolgozó személyekre kiváltott kockázatra vonatkozó matematikai modellekről és a helyszíni vizsgálatokról .. II - 2465

D – A paraquatnak az állati egészségre gyakorolt hatásairól ..... II - 2468

II – A dossziénak a 3600/92 rendelet 7. cikke, a 91/414 irányelv 5. cikke és az EK 174. cikk (3) bekezdése megsértésével történő kezeléséről ..... II - 2469

A – A felek érvei ..... II - 2469

B – Az Elsőfokú Bíróság álláspontja ..... II - 2474

III – A 91/414 irányelv 5. cikkének, az integráció követelményének, a környezet és az emberi egészség magas szintű védelmének és az elővigyázatosság elvének megsértésére alapított jogalapcsoportról ..... II - 2481

A – Az emberi egészség védelmére vonatkozó első részről ..... II - 2481

1. A felek érvei ..... II - 2481

a) A szerrel dolgozó személy AOEL-t meghaladó kitettségére vonatkozó kifogásról ..... II - 2482

b) A tudományos dosszié bizonyító jellegének a tekintetben fennálló elégtelenségére alapított érvről, amelyből az következik, hogy nem áll fenn a paraquatnak az emberi egészségre gyakorolt komoly kockázata ..... II - 2484

c) A védelmi szint csökkentésére alapozott kifogásról ..... II - 2488

2. Az Elsőfokú Bíróság álláspontja ..... II - 2489

a) Az értékelés keretéről ..... II - 2489

b) Az előadott kifogásokról ..... II - 2492

B – Az állati egészség védelmére vonatkozó második részről ..... II - 2497

1. A felek érvei ..... II - 2497

a) A tudományos dosszié bizonyító jellegének elégtelenségéről ..... II - 2497

b) A hosszú távú toxicitás/expozíció-aránynak a VI. melléklet C. része 2.5.2.1. pontjára tekintettel fennálló elégtelenségére vonatkozó kifogásról ..... II - 2504

c) A lehetséges kockázatok értékelésének és kezelésének a tagállamokra hagyására vonatkozó kifogásról ..... II - 2504

d) A kitett állatok elfogadhatatlan fájdalmaira vonatkozó kifogásról .. II - 2505

2. Az Elsőfokú Bíróság álláspontja ..... II - 2506

a) Az értékelés keretéről ..... II - 2506

b) Az előadott kifogásokról ..... II - 2508

A dosszié bizonyító jellegének a tekintetben fennálló elégtelenségére alapított első kifogásról, miszerint nem állnak fenn a paraquatnak az állati egészségre gyakorolt ártalmas hatásai ..... II - 2508

A második és harmadik, a C. rész 2.5.2.1. pontja szerinti hosszú távú toxicitás/expozíció-arány elégtelenségére és a madarak embriói egészségének védelme tekintetében a kockázatok értékelésének és kezelésének a tagállamokra történő hagyására vonatkozó kifogásról ..... II - 2512

A paraquatnak kitett állatoknál előidézett elfogadhatatlan szenvedésre irányuló negyedik kifogásról ..... II - 2514

A költségekről ..... II - 2517