YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO
(toinen jaosto)

19 päivänä marraskuuta 2009 *

Asiassa T-334/07,

Denka International BV, kotipaikka Barneveld (Alankomaat), edustajinaan asianajajat C. Mereu ja K. Van Maldegem,

kantajana,

vastaan

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

vastaajana,

jossa vaaditaan diklorvossin sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja tätä ainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta 6.6.2007 tehdyn komission päätöksen 2007/387/EY (EUVL L 145, s. 16) kumoamista,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

EUROOPAN YHTEISÖJEN
ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja I. Pelikánová sekä tuomarit K. Jürimäe (esittelevä tuomari) ja S. Soldevila Fragoso,

kirjaaja: hallintovirkamies C. Kantza,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 3.3.2009 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Direktiivi 91/414/ETY

1 Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetussa neuvoston direktiivissä 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1) vahvistetaan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevien lupien antamiseen ja niiden peruuttamiseen sovellettava yhteisön järjestelmä.

2 Direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ”jäsenvaltioiden on varmistettava, että kasvinsuojeluaine hyväksytään ainoastaan, jos sen tehoaineet luetellaan liitteessä I – –”.

3 Direktiivin 91/414 5 artiklassa säädetään tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen I koskevista edellytyksistä seuraavaa:

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

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

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

– –”

4 Direktiivin 91/414 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I päätetään 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Samaa menettelyä käytetään myös päätettäessä:

– sisällyttämiseen mahdollisesti liittyvistä ehdoista,

_ _”

5 Tehoaineisiin, joita ei ole sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I, voidaan tietyin edellytyksin soveltaa siirtymäajan poikkeusjärjestelmää. Direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltio voi 12 vuoden kuluessa direktiivin 91/414 tiedoksi antamisesta sallia, että sen alueella saatetaan markkinoille sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka sisältävät liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita ja jotka olivat jo olleet markkinoilla kaksi vuotta direktiivin 91/414 tiedoksi antamisen jälkeen eli 25.7.1993 jälkeen. Euroopan yhteisöjen komission oli määrä käynnistää työohjelma tehoaineiden asteittaiseksi tutkimiseksi. Tämän jälkeen voitiin päättää, sisällytetäänkö kyseinen tehoaine direktiivin 91/414 liitteeseen I vai ei. Jäsenvaltioiden oli kunkin tapauksen mukaan vastattava kyseisten lupien antamisesta, peruuttamisesta tai muuttamisesta.

6 Kyseistä 12 vuoden määräaikaa pidennettiin asetuksen (EY) N:o 2076/2002 ja päätösten 2002/928/EY, 2004/129/EY, 2004/140/EY, 2004/247/EY ja 2005/303/EY muuttamisesta neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun määräajan osalta sekä tiettyjen direktiivin liitteeseen I sisältymättömien tehoaineiden käytön jatkamisen osalta 12.8.2005 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1335/2005 (EUVL L 211, s. 6) 1 artiklalla 30.9.2007 saakka niiden tehoaineiden osalta, jotka arvioidaan neuvoston direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisen ja kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 28.2.2000 annetun komission asetuksen (EY) N:o 451/2000 (EYVL L 55, s. 25) mukaisen toisen vaiheen yhteydessä.

Asetus N:o 451/2000

7 Asetuksessa N:o 451/2000, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä ja asetuksen N:o 451/2000 muuttamisesta 14.8.2002 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1490/2002 (EYVL L 224, s. 23), vahvistetaan arviointimenettely useiden aineiden mahdolliseksi sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I. Yksi kyseessä olevista aineista on diklorvossi.

8 Asetuksessa N:o 451/2000 vahvistettu menettely alkaa kiinnostuksesta ilmoittamisella, josta säädetään kyseisen asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa ja joka valmistajan, joka haluaa saada aineen sisällytettyä direktiivin 91/414 liitteeseen I, on diklorvossin osalta tehtävä asetuksen liitteessä I nimetylle esittelevälle jäsenvaltiolle (jäljempänä esittelevä jäsenvaltio) eli Italian tasavallalle viimeistään 31.8.2000.

9 Asetuksen N:o 451/2000 6 artiklan 1 kohdan mukaan ilmoittajien on toimitettava esittelevälle jäsenvaltiolle saman asetuksen 6 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä asiakirja-aineistosta ja täydellinen asiakirja-aineisto.

10 Määräaika kyseisten asiakirjojen ja tehoaineen arvioimiseksi mahdollisesti merkityksellisten tietojen toimittamiselle on asetuksen N:o 451/2000 5 artiklan 4 kohdan c ja d alakohdan ja direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisessa vaiheessa arvioitavien kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden vahvistamisesta ja niiden esittelijöiksi nimettyjen jäsenvaltioiden luettelon tarkistamisesta 6.4.2001 annetun komission asetuksen (EY) N:o 703/2001 (EYVL L 98, s. 6) 2 artiklan mukaan 30.4.2002.

11 Asetuksen N:o 451/2000 7 artiklan 1 kohdan mukaan esittelevän jäsenvaltion on esitettävä komissiolle arvio asiakirjojen täydellisyydestä viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tiettyä tehoainetta koskevien kaikkien asiakirjojen vastaanottamisesta. Niiden tehoaineiden osalta, joista toimitettua asiakirja-aineistoa voidaan pitää täydellisenä, esittelevä jäsenvaltio arvioi asiakirja-aineiston.

12 Tehoaineiden varsinaisesta arviointivaiheesta säädetään asetuksen N:o 451/2000 8 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksen N:o 1490/2002 20 artiklalla.

13 Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Esittelevän jäsenvaltion on arvioitava ainoastaan ne tehoaineet, joiden osalta esitetyn vähintään yhden asiakirja-aineiston on katsottu olevan – – täydellinen – – Esittelevän jäsenvaltion on toimitettava asiakirja-aineistoa koskeva arviokertomusluonnoksensa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle mahdollisimman pian ja viimeistään 12 kuukauden kuluessa siitä, kun asiakirja-aineisto on todettu täydelliseksi. – –

Esittelevän jäsenvaltion on samanaikaisesti tehtävä komissiolle suositus seuraavasta:

– joko tehoaineen sisällyttämisestä direktiivin [91/414] liitteeseen I esittäen tätä sisällyttämistä koskevat edellytykset,

– tai tehoaineen jättämisestä sisällyttämättä direktiivin [91/414] liitteeseen I esittäen syyt tehoaineen sisällyttämättä jättämiseen.

_ _”

14 Tämän arviointivaiheen osalta asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan muutetussa 2 kohdassa säädetään, että ”uusien tutkimusten toimittaminen ei [lähtökohtaisesti] ole sallittua” mutta ”esittelevä jäsenvaltio voi pyytää ilmoittajia esittämään lisätietoja asiakirja-aineiston selventämiseksi” ja että sen on silloin ”vahvistettava määräaika, johon mennessä tiedot on toimitettava”.

15 Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan ”Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava esittelevän jäsenvaltion arviokertomusluonnos tiedoksi jäsenvaltioille, ja se voi kuulla asiantuntijoita esittelevä jäsenvaltio mukaan luettuna”. Tämän menettelyvaiheen osalta asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdan muutetussa toisessa alakohdassa säädetään lisäksi seuraavaa:

”Uusien tutkimusten toimittaminen ei ole sallittua, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin [81/414] 7 artiklan soveltamista. Esittelevä jäsenvaltio voi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen suostumuksella pyytää ilmoittajia esittämään vahvistetussa määräajassa esittelevän jäsenvaltion tai Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen asiakirja-aineiston selventämiseksi tarpeelliseksi katsomia lisätietoja.”

16 Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioitava esittelevän jäsenvaltion laatima arviokertomusluonnos ja annettava komissiolle lausunto siitä, voidaanko tehoaineen odottaa vastaavan direktiivin [91/414] turvallisuusvaatimuksia, yhden vuoden kuluessa esittelevän jäsenvaltion laatiman arviokertomusluonnoksen vastaanottamisesta. Tarvittaessa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antaa lausuntonsa turvallisuusvaatimukset täyttävistä – – vaihtoehdoista.”

17 Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 8 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Komissio esittää tarkastelukertomusluonnoksen kuuden kuukauden kuluessa 7 [kohdassa] tarkoitetun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon vastaanottamisesta. – – [Se] esittää komitealle:

a) direktiiviluonnoksen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin [91/414] liitteeseen I vahvistaen tarvittaessa sisällyttämistä koskevat edellytykset, mukaan luettuna määräaika; tai

b) jäsenvaltioille osoitetun luonnoksen päätökseksi tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseksi direktiivin [91/414] 8 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti, jolloin kyseistä tehoainetta ei sisällytetä direktiivin liitteeseen I, mainiten syyt tehoaineen sisällyttämättä jättämiseen.

_ _”

Asetus (EY) N:o 178/2002

18 Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, s. 1) 28 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tiedekomitea ja pysyvät tiedelautakunnat ovat vastuussa elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisten lausuntojen antamisesta oman asiantuntemuksensa alalla.”

Asian tausta

19 Kantaja, Denka International BV, on yhtiö, joka pitää kaupan diklorvossia ja diklorvossipohjaisia kasvinsuojeluaineita.

20 Diklorvossi on tehoaine, jota käytetään orgaanista fosfaattia sisältävissä hyönteisten torjunta-aineissa käsittelyyn kasvihuoneissa ja sadonkorjuun jälkeen varastoissa.

21 Kantaja ilmoitti 20.4.2000 komissiolle haluavansa saada diklorvossin sisällytettyä direktiivin 91/414 liitteeseen I.

22 Kantaja toimitti asiakirja-aineistonsa esittelevälle jäsenvaltiolle 17.4.2002. Pyydettyään tarkennuksia asiakirja-aineistoon esittelevä jäsenvaltio totesi 17.10.2002, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, ja arvioi asiakirja-aineiston asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan mukaisesti.

23 Esittelevä jäsenvaltio toimitti asiakirja-aineistoa koskevan arviokertomusluonnoksensa (jäljempänä arviokertomusluonnos) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (jäljempänä EFSA) 20.10.2003. Arviokertomusluonnoksessa suositeltiin diklorvossin sisällyttämättä jättämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I pääasiallisesti useiden tietojen puuttumisen vuoksi.

24 EFSA antoi 21.6.2004 arviokertomusluonnoksen tiedoksi jäsenvaltioille ja kantajalle. Tämän tiedoksi antamisen seurauksena kantaja toimitti 16.8.2004 pitkäaikaista myrkyllisyyttä koskevan asiantuntijalausunnon sekä arviokertomusluonnosta koskevat huomautuksensa. Arviokertomusluonnoksen tiedoksi antaminen aloittaa asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan mukaisen, niin sanotuksi vertaisarvioinniksi kutsutun menettelyn.

25 Tässä yhteydessä pidettiin 9.2.2005 kokous, jossa olivat läsnä jäsenvaltioiden edustajat, EFSA ja kantaja.

26 Esittelevä jäsenvaltio julkaisi toukokuussa 2005 arviokertomusluonnoksen lisäyksen, jossa otettiin 9.2.2005 pidetyssä kokouksessa päätetyn mukaisesti huomioon pitkäaikaista myrkyllisyyttä koskeva asiantuntijalausunto sekä jäsenvaltioiden ja kantajan huomautukset. Esittelevä jäsenvaltio totesi kyseisessä lisäyksessä, että kantajan toimittamista tiedoista huolimatta tietyt kysymykset erityisesti diklorvossin pitkäaikaisen myrkyllisyyden ja mutageenisuuden osalta olivat edelleen avoimia. Esittelevä jäsenvaltio pitäytyi kyseisessä lisäyksessä suosituksessaan jättää diklorvossi sisällyttämättä direktiivin 91/414 liitteeseen I.

27 Diklorvossin myrkyllisyyttä arvioitiin EFSA:n torjunta-aineiden vertaisarvioinnin koordinointiyksikön (jäljempänä EPCO) 1.7.2005 pitämässä kokouksessa. EPCO ei pystynyt antamaan kyseisessä kokouksessa lopullista ratkaisua etenkään diklorvossin mutageenisuutta ja karsinogeenisuutta koskevilta osin. Näin ollen päätettiin esittää kaksi kysymystä EFSA:n tiedelautakuntiin kuuluvalle kasvien terveyttä, kasvinsuojeluaineita ja niiden jäämiä käsittelevälle lautakunnalle (jäljempänä tiedelautakunta). EPCO tiedusteli siten tiedelautakunnalta yhtäältä sitä, oliko mahdollista tunnistaa mekanismi, jolla diklorvossi aiheuttaa kasvaimia, ja vahvistaa kasvaimien syntymiseksi välttämätön altistumiskynnys, ja toisaalta, olivatko rotilla ja hiirillä todetut kasvaimet merkityksellisiä seikkoja arvioitaessa diklorvossin vaikutuksia ihmisten terveyteen.

28 Tiedelautakunta antoi 1.4.2006 lausunnon diklorvossin lopullista arviointia käsitelleessä kokouksessa, jossa olivat läsnä jäsenvaltioiden edustajat ja EFSA.

29 EFSA antoi 12.5.2006 lopullisen kertomuksensa, jonka otsikkona oli ”Torjunta-aineena käytettyyn tehoaineeseen diklorvossi liittyvän riskinarvioinnin vertaisarviointia koskevat päätelmät” (jäljempänä EFSA:n kertomus), ja toimitti sen tämän jälkeen komissiolle asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

30 Kantaja esitti 22.6.2006 huomautuksensa EFSA:n kertomuksesta.

31 Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat EFSA:n kertomusta ja tiedelautakunnan lausuntoa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Kyseinen komitea piti ensimmäisen kokouksensa 14.7.2006. Komissio laati 28.–29.9.2006 pidetyssä toisessa kokouksessa tarkastelukertomuksena diklorvossista, jossa se ehdotti kyseisen aineen sisällyttämättä jättämistä mainitun direktiivin I liitteeseen.

32 Komissio teki 6.6.2007 päätöksen 2007/387/EY diklorvossin sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414 liitteeseen I ja tätä ainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta (EUVL L 145, s. 16; jäljempänä riidanalainen päätös).

33 Riidanalaisen päätöksen 1 artiklan mukaan diklorvossia ei sisällytetä tehoaineena direktiivin 91/414 liitteeseen I. Saman päätöksen 2 artiklassa säädetään täten, että diklorvossia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat peruutetaan viimeistään 6.12.2007 ja että diklorvossia sisältäville kasvinsuojeluaineille ei myönnetä lupia eikä niiden lupia uusita 7.6.2007 lähtien. Riidanalaisen päätöksen 4 artiklan mukaan päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

34 Syyt diklorvossin sisällyttämättä jättämiselle direktiivin 91/414 liitteeseen I on mainittu riidanalaisen päätöksen viidennessä perustelukappaleessa:

”Kyseisen tehoaineen arvioinnissa tuli esiin joitakin avoimia kysymyksiä. Saatavilla olevien myrkyllisyyttä koskevien tietojen perusteella ja ottaen huomioon aineen genotoksiset ja karsinogeeniset ominaisuudet sekä asiakirja-aineiston yleisesti huonon laadun ei ole osoitettu, että käyttäjien, työntekijöiden ja sivullisten arvioitu altistuminen olisi hyväksyttävä.”

Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset

35 Kantaja nosti nyt käsiteltävänä olevan kanteen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 31.8.2007 toimittamallaan kannekirjelmällä.

36 Kantaja vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

– toteaa, että kanne on otettava tutkittavaksi ja että se on perusteltu

– kumoaa riidanalaisen päätöksen

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut sekä maksamaan korvauksenluonteisena korkona ja viivästyskorkona kahdeksan prosentin suuruista korkoa ensiksi mainituille kuluille.

37 Komissio vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

– hylkää kanteen

– velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

38 Kantaja esittää kanteensa tueksi lainvastaisuusväitteen ja vetoaa lisäksi yhdeksään kumoamisperusteeseen. Lainvastaisuusväite koskee asetuksen N:o 1490/2002 20 artiklan lainvastaisuutta. Kumoamisperusteet koskevat ensinnäkin asetuksen N:o

451/2000 8 artiklan 7 kohdan, asetuksen N:o 178/2002 28 artiklan 1 kohdan ja asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan rikkomista, toiseksi riidanalaisen päätöksen objektiivisen tieteellisen perustan puuttumista, kolmanneksi direktiivin 91/414 5 artiklan rikkomista, neljänneksi suhteellisuusperiaatteen, oikeuden tulla kuulluksi ja puolustautumisoikeuksien loukkaamista, viidenneksi luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista, kuudenneksi hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista sekä tieteellisen neuvonnan laadukkuutta ja riippumattomuutta koskevan velvollisuuden laiminlyömistä, seitsemänneksi syrjintäkiellon periaatteen loukkaamista, kahdeksanneksi EY 95 artiklan, direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan ja 5 artiklan 1 kohdan rikkomista sekä yhdeksänneksi toissijaisuusperiaatteen loukkaamista ja EY 5 artiklan rikkomista.

Asetuksen N:o 1490/2002 20 artiklaa koskeva lainvastaisuusväite

Asianosaisten lausumat

39 Kantaja vetoaa asetuksen N:o 1490/2002 20 artiklan lainvastaisuuteen, sillä se katsoo, että kyseisellä säännöksellä loukattiin vakavasti kantajan oikeuksia ja perusteltuja odotuksia sikäli kuin siinä säädetään, että EFSA osallistuu työohjelman toisessa vaiheessa tarkoitettujen tehoaineiden, kuten diklorvossin, arviointimenettelyihin, mikä merkitsee pakollista lisävaihetta tehoaineiden arvioinnissa, kun taas aikaisempaa järjestelmää sovellettaessa kyseinen vaihe oli vapaaehtoinen. Kantaja esittää, että olisi todettava, että asetuksen N:o 1490/2002 20 artikla on lainvastainen eikä sitä sovelleta kantajaan, koska mainittua säännöstä on sovellettu taannehtivin vaikutuksin diklorvossin arviointimenettelyyn.

40 Kantaja muistuttaa, että yhteisön oikeuden taannehtivuuskiellon periaate nimittäin edellyttää, että diklorvossin arviointimenettelyyn direktiivin 91/414 mukaisesti sovelletaan arviointimenettelyn alkaessa voimassa olleita säännöksiä. Kantajan mukaan kyseinen periaate edellyttää, ettei sovellettavaa säännöstöä sittemmin muuteta perustavanlaatuisella tavalla. Oikeustoimien taannehtivat vaikutukset

voidaan hyväksyä ainoastaan poikkeuksellisesti ja edellyttäen, että ne ovat oikeutetusti perusteltuja eikä niillä loukata taloudellisten toimijoiden perusteltuja odotuksia.

41 Kantaja korostaa kuitenkin, ettei direktiivissä 91/414, asetuksessa N:o 451/2000 eikä asetuksen N:o 1490/2002 20 artiklassa ole minkäänlaista syytä, jolla voitaisiin perustella se, että EFSA osallistuu taannehtivin vaikutuksin meneillään oleviin arviointimenettelyihin. Lisäksi kantaja katsoo perusteltua luottamustaan loukatun, koska se ei ole voinut ennakoida sitä, että EFSA:n kaltainen erillinen elin osallistuu arviointimenettelyyn, eikä se ole myöskään voinut ennakoida arviokertomusluonnoksen myöhäistä vertaisarviointia.

42 Komissio katsoo, että kantajan esittämä lainvastaisuusväite on hylättävä perusteettomana.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

43 Ensinnäkin on muistutettava siitä, että asetuksen N:o 1490/2002 20 artiklalla on muutettu asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan säännöksiä. Kun esittelevä jäsenvaltio ja komissio, joka asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaan ”voi kuulla yhden tai useamman jäsenvaltion asiantuntijoita”, arvioivat tehoaineet ennen asetuksen N:o 1490/2002 voimaantuloa, asetuksessa N:o 1490/2002 annetaan EFSA:lle tehtävä tehoaineiden arvioinnissa. Näin ollen asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 1 kohdan mukaan, sellaisena kuin se on muutettuna, esittelevä jäsenvaltio osoittaa niiden tehoaineiden osalta, joiden osalta asiakirja-aineisto on katsottu täydelliseksi, arviokertomusluonnoksen EFSA:lle, joka mainitun asetuksen 8 artiklan 7 kohdan mukaan arvioi sen ja antaa komissiolle lausunnon siitä, vastaako tehoaine direktiivin 91/414 turvallisuusvaatimuksia.

44 Seuraavaksi asetuksen N:o 1490/2002 20 artiklan taannehtivaa soveltamista koskevan väitteen osalta on ensinnäkin todettava, että kyseisessä asetuksessa ei säädetä minkäänlaisesta sen säännösten eikä varsinkaan sen 20 artiklan taannehtivasta soveltamisesta. Mainitun asetuksen 21 artiklan mukaan asetus on nimittäin tullut voimaan seitsemäntenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, eli 28.8.2002, ja sen säännöksiä on sovellettu välittömästi mainitusta päivästä lukien.

45 Tältä osin on muistutettava, että vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että yhteisön aineellisoikeudellisia sääntöjä on tulkittava siten, että ne eivät lähtökohtaisesti koske tilanteita, jotka ovat päättyneet ennen niiden voimaantuloa, kun taas menettelysääntöjä sovelletaan välittömästi (ks. yhdistetyt asiat T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 ja T-98/03, SP ym. v. komissio, tuomio 25.10.2007, Kok., s. II-4331, 116 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

46 Asetuksen N:o 1490/2002 säännökset, joissa säädetään EFSA:n osallistumisesta tehoaineiden arviointimenettelyyn, ovat kuitenkin menettelysääntöjä, joita edellä 45 kohdassa mainitun oikeuskäytännön mukaan sovelletaan välittömästi.

47 Kantaja ei näin ollen voi väittää, että asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan uusien säännösten välitön soveltaminen meneillään oleviin tehoaineiden arviointimenettelyihin oli lainvastaista. Kun lisäksi otetaan huomioon menettelysääntöjen välitön soveltaminen, mikään erityinen perustelu asetuksessa N:o 1490/2002 ei ole tältä osin tarpeen.

48 Toiseksi luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista koskevan väitteen osalta vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että kyseisen periaatteen soveltamisalaa ei saada laajentaa sellaiseksi, että yleisesti estetään uuden säädöksen soveltaminen

aikaisemman säädöksen voimassa ollessa syntyneiden tilanteiden tuleviin vaikutuksiin (asia 203/86, Espanja v. neuvosto, tuomio 20.9.1988, Kok., s. 4563, 19 kohta; asia C-60/98, Butterfly Music, tuomio 29.7.1999, Kok., s. I-3939, 25 kohta ja asia C-162/00, Pokrzeptowicz-Meyer, tuomio 29.1.2002, Kok., s. I-1049, 55 kohta).

49 Lisäksi on todettava ensinnäkin, että käytännössä asetuksella N:o 1490/2002 ei ole lisätty lisävaihetta tehoaineiden arviointimenettelyihin. Kuten edellä 43 kohdassa on todettu, asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 3 kohdan toisesta alakohdassa nimittäin säädettiin, ennen kuin sitä muutettiin asetuksella N:o 1490/2002, että komissio ”voi kuulla yhden tai useamman jäsenvaltion asiantuntijoita”. Näin ollen kantaja saattoi sillä hetkellä, kun se antoi asiakirja-aineistonsa tiedoksi esittelevälle jäsenvaltiolle, varautua tällä perusteella vertaisarvioinnin tekemiseen.

50 Koska toiseksi asetus N:o 178/2002 on julkaistu 1.2.2002, kantaja saattoi erityisesti kyseisen asetuksen 34–36 perustelukappaleen ja 22 artiklan perusteella varautua siihen, että kasvinsuojeluaineisiin sisältyvien tehoaineiden arviointimenettelyn yhteydessä pyydetään EFSA:lta tieteellinen lausunto.

51 Lainvastaisuusväite on näin ollen hylättävä.

Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan, asetuksen N:o 178/2002 28 artiklan 1 kohdan ja asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan rikkomista koskeva kanneperuste

Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa

– Asianosaisten lausumat

52 Kantaja väittää ensimmäisen kanneperusteensa ensimmäisessä osassa, että asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan mukaan EFSA:n olisi pitänyt toimittaa kertomuksensa komissiolle lokakuussa 2004. Kantajan mukaan komissio kuitenkin toimitti kyseisen kertomuksen vasta toukokuussa 2006. Näin ollen EFSA teki kantajan mukaan arviointinsa sellaisen ajanjakson kuluessa, jonka aikana sillä ei ollut tähän laillista toimivaltaa ja jonka osalta sillä ei ollut komission tai muun yhteisön toimielimen antamaa erityistä valtuutusta. EFSA siis ylitti toimivaltansa.

53 Koska EFSA:n kertomus on asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 8 kohdan mukaan ollut riidanalaisen päätöksen perustana, menettelyvirhe, joka rasittaa mainittua kertomusta, vaikuttaa kantajien mukaan riidanalaisen päätöksen laillisuuteen. Jos EFSA nimittäin olisi noudattanut asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan mukaista määräaikaa, riidanalainen päätös olisi voinut olla erisisältöinen, koska komission olisi pitänyt toimittaa esittelevän jäsenvaltion laatima arviokertomusluonnos EFSA:lle tai muulle riippumattomalle tieteelliselle elimelle vertaisarviointia varten. Kantajan mukaan esittelevällä jäsenvaltiolla olisi siten ollut mahdollisuus ilmoittaa kantajalle avoimista kysymyksistä, jolloin kantaja olisi saanut enemmän aikaa tutkia arviokertomusluonnosta ja toteuttaa lisätutkimuksia tai toimittaa lisää vahvistavia tietoja.

54 Komissio kiistää kantajan väitteet ja katsoo, että ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa on hylättävä.

– Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

55 On muistutettava, että asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan mukaan EFSA arvioi arviokertomusluonnoksen ja antaa komissiolle lausunnon siitä, vastaako tehoaine direktiivin 91/414 turvallisuusvaatimuksia, yhden vuoden kuluessa arviokertomusluonnoksen vastaanottamisesta. Esillä olevassa asiassa on todettava, ettei EFSA noudattanut kyseistä määräaikaa. Vaikka EFSA vastaanotti arviokertomusluonnoksen 20.10.2003, se nimittäin antoi lausuntonsa komissiolle vasta 12.5.2006.

56 Vaikka oletettaisiin, että asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan määräaika olisi pakottava, mainitun määräajan ylittäminen vaikuttaisi riidanalaisen päätöksen laillisuuteen vain, jos osoitettaisiin, että ilman tätä sääntöjenvastaisuutta mainittu päätös olisi voinut olla erisisältöinen (ks. vastaavasti asia 150/84, Bernardi v. parlamentti, tuomio 23.4.1986, Kok., s. 1375, 28 kohta ja asia T-279/02, Degussa v. komissio, tuomio 5.4.2006, Kok., s. II-897, 416 kohta).

57 Kantaja väittää, että asia on tällä tavoin, koska jos EFSA olisi noudattanut asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdassa säädettyä määräaikaa, komission olisi pitänyt esittää esittelevän jäsenvaltion laatima arviokertomusluonnos EFSA:lle tai muulle riippumattomalle tieteelliselle elimelle uutta vertaisarviointia varten. Kantajan mukaan esittelevällä jäsenvaltiolle olisi siten ollut mahdollisuus ilmoittaa kantajalle avoimista kysymyksistä, jolloin kantaja olisi saanut enemmän aikaa tutkia arviokertomusluonnosta ja toteuttaa lisätutkimuksia tai toimittaa lisää vahvistavia tietoja.

58 On kuitenkin todettava, että sekä arviokertomusluonnoksessa ja sen lisäyksessä että EFSA:n kertomuksessa todetaan, että kantajan toimittama asiakirja-aineisto ei sisältänyt kaikkia tietoja, jotka olisivat olleet tarpeen diklorvossin haitallisten vaikutusten arvioimiseksi tyydyttävällä tavalla. Jos EFSA ei kuitenkaan ole monien kuukausien aikana järjestettyjen mielipiteiden ja tietojen vaihdon aikana lopulta 12.5.2006 todennut, että diklorvossi on vaaratonta, on niin, että kun otetaan huomioon ilmoitetun asiakirja-aineiston puutteellisuus, se ei sitä suuremmalla syyllä olisi myöskään voinut tulla eri tulokseen, jos se olisi tehnyt päätöksensä vuoden määräajassa

arviokertomusluonnoksen jättämisestä lukien. Päinvastoin esittelevällä jäsenvaltiolla ei olisi ollut mahdollisuutta tehdä lisäystä arviokertomusluonnokseen, kuten se toukokuussa 2005 teki.

59 Lisäksi toisin kuin kantaja väittää, asetuksessa N:o 451/2000 ei säädetä komission mahdollisuudesta esittää esittelevän jäsenvaltion laatima arviokertomusluonnos EFSA:lle tai muulle riippumattomalle tieteelliselle elimelle uutta vertaisarviointia varten. Kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdasta näet käy ilmi, että komissiolla ei ole lainkaan toimivaltaa arviokertomusluonnoksen esittämiseen. Tämä tehtävä kuuluu yksinomaan esittelevälle jäsenvaltiolle, jonka on toimitettava arviokertomusluonnos EFSA:lle viimeistään kahdentoista kuukauden kuluttua siitä lukien, kun asiakirja-aineistoa on todettu voitavan pitää täydellisenä. Toisaalta asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 4 kohdan mukaan uuden arviokertomusluonnoksen esittäminen on mahdollista vain poikkeuksellisissa tapauksissa silloin, jos arviokertomusluonnos ei selvästikään täytä komission suosittelemaa muotoa koskevia vaatimuksia. Tällaisissa tapauksissa komissio sopii EFSA:n ja esittelevän jäsenvaltion kanssa uuden kertomuksen esittämistä koskevasta määräajasta, joka asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti on enintään neljä kuukautta. On siis todettava, että kantajan esittämä hypoteesi, jonka mukaan silloin, jos EFSA olisi antanut kertomuksen määräajassa, komission olisi pitänyt esittää arviokertomusluonnos EFSA:lle tai muulle tieteelliselle elimelle, millä olisi muun muassa annettu kantajalle enemmän aikaa lisätutkimusten toteuttamiseksi, on virheellinen.

60 Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa on näin ollen hylättävä perusteettomana.

Ensimmäisen kanneperusteen toinen osa

– Asianosaisten lausumat

61 Kantaja esittää ensimmäisen kanneperusteen toisessa osassa, että asetuksen N:o 178/2002 28 artiklan 1 kohdan mukaan EPCO esitti diklorvossin direktiivin 91/414 mukaisen arvioinnin aikana tiedelautakunnalle kysymyksiä, jotka koskivat diklorvossin

karsinogeenisuutta ja genotoksisuutta. Kantajan mukaan tiedelautakunnan esittämä lausunto edustaa asetuksen N:o 178/2002 28 artiklan 1 kohdan nojalla koko EFSA:n tieteellistä kantaa. Kyseinen lausunto olisi sen mukaan pitänyt näin ollen ottaa muuttamattomana huomioon EFSA:n kertomuksessa. Kantaja katsoo, että koska viimeksi mainittu kertomus on ristiriidassa tiedelautakunnan kertomuksen kanssa, asetuksen N:o 178/2002 28 artiklan 1 kohtaa on rikottu. Koska lisäksi EFSA:n kertomus on riidanalaisen päätöksen tieteellisenä perustana, kyseiseltä päätökseltä puuttuu tieteellinen ja menettelyllinen perusta ja se on kantajan mukaan näin ollen kumottava.

62 Komissio kiistää kantajan argumentit ja katsoo, että ensimmäisen kanneperusteen toinen osa on hylättävä.

– Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

63 Kantajan väitteet nostavat esille pääasiallisesti kaksi kysymystä. Ensimmäinen näistä koskee tiedelautakunnan lausunnon oikeudellista merkitystä. Tarkemmin sanottuna esille nousee kysymys siitä, sitooko kyseinen lausunto EFSA:ta. Toinen kysymys, joka nousee esille ainoastaan siinä tapauksessa, että ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, koskee tiedelautakunnan ja EFSA:n kertomuksen välistä väitettyä ristiriitaa. Kumpaakin näistä kysymyksistä on syytä tarkastella erikseen.

64 Tiedelautakunnan lausunnon oikeudellisen merkityksen osalta on ensinnäkin syytä selventää, mikä tehtävä tiedelautakunnalle on annettu asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan mukaisessa arviointimenettelyssä, joka koskee niiden valmistajien, jotka haluavat saada tehoaineen sisällytettyä direktiivin 91/414 liitteeseen I, toimittamia asiakirja-aineistoja.

65 Tältä osin on korostettava, että mainitussa säännöksessä ei viitata nimenomaisesti tiedelautakuntaan. Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 1 kohdan mukaan esittelevä jäsenvaltio siis laatii arviokertomusluonnoksen ja toimittaa sen EFSA:lle. Saman asetuksen 8 artiklan 5 kohdan mukaan EFSA antaa arviokertomusluonnoksen tiedoksi jäsenvaltioille, ja se voi kuulla asiantuntijoita. Saman asetuksen 8 artiklan 7 kohdan mukaan EFSA arvioi arviokertomusluonnoksen ja antaa komissiolle lausunnon siitä, onko tehoaine direktiivin 91/414 turvallisuusvaatimusten mukainen.

66 Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdan soveltamisen yhteydessä tiedelautakunnalle voidaan kuitenkin antaa tehtävä. Tämän säännöksen mukaan EFSA:n on järjestettävä vertaisarviointi eli jäsenvaltioiden ja tarvittaessa kansallisten asiantuntijoiden tekemä arviointi arviokertomusluonnoksen arvioimiseksi. EFSA on ottanut käyttöön erityisiä menettelyjä tämän arvioinnin rationalisoimiseksi. Kyseiset menettelyt on kuvattu asiakirjassa, jonka otsikko on ”Procedure of the peer review of active substances used in plant protection products evaluated in the second stage of the review programme” (Työohjelman toisessa vaiheessa arvioitujen kasvinsuojeluaineissa käytettyjen tehoaineiden vertaisarviointimenettely). EFSA esittää kyseisessä asiakirjassa neljä menettelytyyppiä, joista se voi valita asiakirja-aineistossa esiintyvien ongelmien mukaan. Näitä menettelyjä hallinnoi EFSA:ssa torjunta-aineiden vertaisarvioinnin koordinointiyksikkö, joka tunnetaan myös nimellä PRAPeR (EFSA’s Pesticide Risk Assessment Peer Review) ja joka hoitaa aiemmin EPCO:lle kuuluneita tehtäviä. Menettelyssä, joka on yksi edellä mainituista neljästä menettelystä ja jonka EFSA on ottanut käyttöön nimenomaan sellaisten tehoaineiden arviointia varten, joiden osalta ongelmana on aineiden turvallisuus, EFSA on varannut tiedelautakunnalle tehtävän asetuksen N:o 178/2002 28 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Näiden tehoaineiden osalta EFSA on nimittäin varannut mahdollisuuden kansallisten asiantuntijoiden kokouksiin ja tiedelautakunnan kuulemiseen ongelmallisten kysymysten osalta.

67 Seuraavaksi on tutkittava, sitooko tiedelautakunnan lausunto EFSA:ta tämän kertomuksen laadinnassa. Kantaja viittaa asetuksen N:o 178/2002 28 artiklan 1 kohtaan ja väittää, että lausunnolla on tällainen vaikutus.

68 Kyseisen artiklan mukaan ”pysyvät tiedelautakunnat ovat vastuussa [EFSA:n] tieteellisten lausuntojen antamisesta oman asiantuntemuksensa alalla”. On kantajan esittämän tavoin todettava, että kyseisen artiklan sanamuodon mukaan silloin, jos EFSA päättää pyytää lausunnon pysyvältä tiedelautakunnalta, sen on noudatettava kyseistä lausuntoa. Tätä tulkintaa tukevat EFSA:n vahvistamat sisäiset säännöt, joiden mukaan silloin kun tiedelautakuntaa kuullaan, edellä 66 kohdassa mainittujen kansallisten asiantuntijoiden kertomuksessa on otettava tiedelautakunnan lausunto huomioon. Tästä säännöstä voidaan poiketa ainoastaan siinä tapauksessa, että EFSA:lla on käytössään sellaista tieteellistä näyttöä, jonka perusteella on perusteltua jättää kyseinen lausunto ottamatta huomioon.

69 On kuitenkin syytä todeta lisäksi, että toisin kuin kantaja väittää, niiden valmistajien, jotka haluavat saada tehoaineen sisällytettyä direktiivin 91/414 liitteeseen I, toimittamien asiakirja-aineistojen arviointimenettelyn yhteydessä tiedelautakunnan lausuntoa ei pidä samastaa asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan mukaisesti laadittuun EFSA:n lausuntoon tehoaineen direktiivin 91/414 turvallisuusvaatimusten mukaisuudesta. Kuten edellä on jo todettu, PRAPeR voi pyytää tiedelautakunnalta lausuntoa asiakirja-aineistoihin, joiden arviointia PRAPeR koordinoi, liittyvistä tietyistä erityisistä ongelmista. Sitä vastoin tiedelautakunta ei voi missään tapauksessa korvata EFSA:ta asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdassa tarkoitetun lausunnon laatimisessa.

70 Edellä esitetystä seuraa, että tiedelautakunnan lausunto sitoo asetuksen N:o 451/2000 8 artiklassa säädetyn menettelyn yhteydessä EFSA:ta niiden kysymysten osalta, joiden osalta tiedelautakuntaa on kuultu, mutta tällä ei kuitenkaan vaikuteta kyseisen tehoaineen muodostaman riskin yleiseen arviointiin.

71 Toiseksi on selvitettävä, onko tiedelautakunnan lausunto esitetty vääristyneellä tavalla EFSA:n kertomuksessa tai onko EFSA:n kertomus ristiriidassa kyseisen lausunnon kanssa. Tältä osin on muistutettava, että tiedelautakunta antoi tieteellisen lausuntonsa EPCO:n pyynnöstä. Tiedelautakunnalle esitettiin kaksi kysymystä. Yhtäältä siltä tiedusteltiin, voiko se tunnistaa mekanismit, joilla diklorvossi aiheuttaa kasvaimia, ja, jos tähän kysymykseen vastataan myöntävästi, voiko se määrittää altistumiskynnyksen. Toisaalta tiedelautakunnalta kysyttiin, voivatko eläimillä todetut kasvaimet olla merkityksellisiä arvioitaessa diklorvossin vaikutuksia ihmisten terveyteen.

72 Ensimmäisen kysymyksen osalta tiedelautakunta tekee vastauksessaan eron genotoksisuuden ja karsinogeenisuuden välillä. Diklorvossin mahdollisista genotoksisista mekanismeista tiedelautakunta totesi yhtäältä, että diklorvossi aiheuttaa geenimutaatioita in vitro, ja toisaalta, että on olemassa tiettyjä todisteita siitä, että diklorvossi aiheuttaa geenimutaatioita in vivo altistumiskohdassa, minkä aiheuttavaa mekanismia ei kuitenkaan tunneta hyvin. Diklorvossin karsinogeenisuudesta tiedelautakunta korosti, että ainoa havainto karsinogeenisesta vaikutuksesta liittyy hiirillä ylävatsassa todettuihin kasvaimiin. Tiedelautakunnan mukaan nämä kasvaimet vaikuttavat johtuvan paikallisista korkeista diklorvossipitoisuuksista pitkän ajanjakson aikana (eläinten pakkoruokinnan seurauksena). Tältä osin tiedelautakunta totesi, että oli mahdollista, joskaan ei lainkaan varmaa, että kyseiset kasvaimet johtuvat solujen DNA-muutoksesta altistumiskohdassa, mikä lähtökohtaisesti merkitsee sitä, että kasvaimia voi ilmaantua myös muille alueille. Tiedelautakunnan mukaan kasvainten syntymisen edellyttämät määrät olivat niin suuria, että niiden ilmaantuminen muille alueille on epätodennäköistä. Tämä siis merkitsee sitä, että tiedelautakunnan mukaan on määritettävissä kynnysarvo, jonka alittavat määrät eivät voi synnyttää minkäänlaista karsinogeenista reaktiota.

73 Toiseen kysymykseen tiedelautakunta totesi, että koska ihmisellä ei ole hiiren ylävatsaa vastaavaa elintä, vallitsee merkittävä tieteellinen epävarmuus siitä, ovatko diklorvossin hiirille aiheuttamat ylävatsan kasvaimet ihmisten terveyden kannalta merkityksellisiä ja mikä on se tapa, jolla kyseinen tehoaine vaikuttaa. Tiedelautakunta totesi vielä, että vaikkei voida sulkea pois sitä, että reagoiminen DNA:n kanssa on kriittinen vaihe kyseisten kasvainten syntymisessä, vaikuttaa siltä, että kasvaimet syntyvät paikallisen ja pitkäaikaisen korkeille diklorvossipitoisuuksille altistumisen seurauksena. Tiedelautakunnan mukaan käytettävissä olevat todisteet vaikuttavat viittaavan siihen, että tällaisia kasvaimia ei synny kyseisen tehoaineen ehdotetun käytön yhteydessä esiintyvillä altistumisasteilla, koska tehoaine aiheuttaa akuutin systeemisen toksisuuden ennen kasvaimien syntymistä.

74 On todettava, että EFSA:n kertomus sisältää yhteenvedon, joka vastaa hyvin tiedelautakunnan vastauksia. EFSA myöntää tiedelautakunnan lausunnon pohjalta, että on teoriassa mahdollista määrittää kynnysarvo, jonka alittuessa diklorvossi-tehoaineen käyttö on vaaratonta. EFSA:n lausunnossa todetaan kuitenkin, että koska kyseiseen asiakirja-aineistoon ei sisälly pätevää pitkäaikaista tutkimusta karsinogeenisuudesta, ei ole mahdollista vahvistaa niin sanottua selvää haitatonta vaikutustasoa (NOAEL) eikä muodostaa kokonaiskuvaa kyseisen tehoaineen toksikologisista ominaisuuksista. EFSA:n kertomuksessa siis todetaan, että nyt esillä olevassa asiassa ei voida määrittää tällaista kynnysarvoa.

75 Kun otetaan huomioon edellä esitetty, on todettava, että EFSA:n kertomuksessa ei esitetä vääristyneellä tavalla tiedelautakunnan lausuntoa eikä jätetä sitä ottamatta huomioon. Tältä osin on todettava, että EFSA arvioi kertomuksessaan, että diklorvossin ihmisten terveydelle aiheuttamien riskien arvioinnin perusteella ei voitu tehdä päätelmiä kyseisen aineen toksikologisia ominaisuuksia koskevan epävarmuuden vuoksi, kun taas tiedelautakunta totesi, että käytettävissä olevat todisteet vaikuttaisivat viittaavan siihen, että genotoksisuuden ja karsinogeenisuuden riski on minimaalinen ja liittyy suoraan edellä 69 kohdassa esitettyyn toteamukseen, jonka mukaan tiedelautakuntaa voidaan kuulla tiettyjen arvioitaviin asiakirja-aineistoihin liittyvien erityisten ongelmien osalta, mutta tiedelautakunta ei voi missään tapauksessa korvata EFSA:ta asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdassa tarkoitetun lausunnon laatimisessa. Tiedelautakunnan tekemä riskinarviointi on nimittäin luonteeltaan teoreettista, kun taas EFSA:n on tätä samaa arviointia tehdessään otettava huomioon näiden riskien hallintaan käytännössä liittyvä epävarmuus. Vaikka tiedelautakunta nyt esillä olevassa asiassa arvioi, että mutageenisuuden ja karsinogeenisuuden riski on minimaalinen, EFSA:n kertomuksessa todetaan, että kantajan toimittamien tietojen puutteellisuuksien vuoksi kynnysarvon vahvistaminen on mahdotonta eikä siten ole mahdollista tehdä lopullista riskinarviointia.

76 Näin ollen ensimmäisen kanneperusteen toinen osa on hylättävä perusteettomana.

Ensimmäisen kanneperusteen kolmas osa

– Asianosaisten lausumat

77 Ensimmäisen kanneperusteen kolmannessa osassa kantaja väittää, että oikeuskäytännön mukaan komissiolla on velvollisuus esittää jäsenvaltioille kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen tehoaineen mainittuun liitteeseen sisällyttämättä jättämistä tai sisällyttämistä koskevan päätöksen tekemiseksi, ennen kuin elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea äänestää asiasta. Kantajan mukaan tämän velvollisuuden laiminlyönti merkitsee asetuksen N:o 451/2000 8 artiklassa säädettyjen menettelysäännösten rikkomista.

78 Kantaja toteaa tältä osin, että riidanalaisen päätöksen kuudennesta perustelukappaleesta ilmenee, että komissio on tutkinut huolellisesti kaikki huomautukset. Näihin huomautuksiin kuuluvat kantajan 22.6.2006 esittämät EFSA:n kertomusta koskevat huomautukset. Kantaja katsoo, että koska kyseisiä huomautuksia ei toimitettu jäsenvaltioille, komissio laiminlöi sille asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan nojalla kuuluvat velvollisuutensa, minkä vuoksi on perusteltua kumota riidanalainen päätös.

79 Lisäksi kantaja väittää vastauskirjelmässään, että vaikka kyseiset huomautukset olisikin komission väittämän mukaisesti toimitettu jäsenvaltioille 11.9.2006, komissio ehdotti diklorvossin sisällyttämättä jättämistä kyseiseen liitteeseen ensimmäistä kertaa 14.7.2006 pidetyssä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean kokouksessa. Jäsenvaltioiden edustajat eivät kantajan mukaan siten voineet tutustua kyseisiin asiakirjoihin tutkiessaan komission ehdotusta ensimmäistä kertaa. Lisäksi jäsenvaltioiden edustajat saattoivat tutustua näihin asiakirjoihin vasta 17 päivää ennen 28.9.2006 pidettyä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean kokousta, jossa riidanalainen päätös tehtiin.

80 Komissio kiistää kantajan väitteet ja katsoo, että ensimmäisen kanneperusteen kolmas osa on hylättävä.

– Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

81 On ensinnäkin todettava, että asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 8 kohdan mukaan komission on kuuden kuukauden kuluessa EFSA:n lausunnon vastaanottamisesta esitettävä tarkastelukertomusluonnos sekä direktiiviluonnos tehoaineen sisällyttämiseksi kyseisen direktiivin 91/414 liitteeseen I tai jäsenvaltioille osoitettu luonnos päätökseksi tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseksi, jolloin kyseistä tehoainetta ei siten sisällytetä mainitun direktiivin liitteeseen I.

82 Nyt esillä olevassa asiassa on todettava riippumatta siitä, oliko komissiolla velvollisuus antaa EFSA:n kertomusta koskevat kantajan huomautukset tiedoksi, että asiakirja-aineistoon sisältyvistä seikoista ilmenee, että kantajan 22.6.2006 esittämät EFSA:n kertomusta koskevat huomautukset on 11.9.2006 annettu jäsenvaltioille tiedoksi 28.–29.9.2006 pidettyä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean kokousta varten. Vaikka kyseinen komitea piti ensimmäisen kokouksensa kantajan esittämän mukaisesti 14.7.2006, tämän kokouksen seurauksena ei tehty päätöstä diklorvossin direktiivin 91/414 liitteeseen I sisällyttämisestä vaan kyseinen komitea äänesti diklorvossin direktiivin 91/414 liitteeseen I sisällyttämättä jättämisestä vasta 28.–29.9.2006 pitämässään kokouksessa. On siis todettava, että kantajan huomautukset on välitetty jäsenvaltioille riittävän ajoissa, jotta jäsenvaltiot saattoivat ottaa ne äänestäessään huomioon.

83 Näin ollen on hylättävä ensimmäisen kanneperusteen kolmas osa perusteettomana.

Riidanalaisen päätöksen tieteellisen perustan puuttumista koskeva toinen kanneperuste

Asianosaisten lausumat

84 Kantaja väittää ensinnäkin, että komissiolla ei ollut riittävää tieteellistä näyttöä, jonka perusteella se olisi voinut objektiiviselta pohjalta todeta diklorvossin kieltämisen tarpeelliseksi.

85 Kantaja väittää siis, että riidanalainen päätös perustuu siihen keskeiseen tieteelliseen päätelmään, jonka mukaan diklorvossin genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta ei voida sulkea pois. Kantajan katsoo tämän päätelmän olevan ristiriidassa tiedelautakunnan lausunnon kanssa, jonka mukaan diklorvossiin ei liity karsinogeenisuuden tai

genotoksisuuden riskiä. Kyseinen lausunto, jonka mukaan ”tiedelautakunta totesi kaikki käytössään olevat tiedot tutkittuaan, että lukuun ottamatta hiirillä ylävatsassa esiintyneitä kasvaimia, ei ollut olemassa vakuuttavia todisteita kasvainten yleistymisestä”, on siten kantajan mukaan ristiriidassa EFSA:n kertomuksessa ja riidanalaisessa päätöksessä esitettyjen päätelmien kanssa.

86 Kantajan mukaan yhtäältä tiedelautakunnan lausunto tulisi oikeudellisesti samastaa koko EFSA:n lausuntoon.

87 Toisaalta komissio voi EFSA:n tavoin ainoastaan yhtyä tiedelautakunnan lausuntoon tai poiketa siitä sillä edellytyksellä, että se poiketessaan tukeutuu tiedelautakunnan tai muun rakenteeltaan ja tasoltaan tiedelautakuntaa vastaavan tieteellisen elimen antamaan uuteen lausuntoon. Tältä osin kantaja katsoo EFSA:n kertomuksen erityisesti varotoimenpiteeksi, koska lopullinen kertomus on laadittu ainoastaan viisi päivää tiedelautakunnan kertomuksen tiedoksi antamisen jälkeen, kun taas tiedelautakunnan kertomuksen laatiminen puolestaan oli edellyttänyt vuoden järjestelmällistä arviointityötä. Lisäksi komissio ei tukeutunut tiedelautakunnan lausunnossa esitettyjen kaltaisiin vakavasti otettaviin tieteellisiin havaintoihin siitä, että diklorvossilla ei ole genotoksisia ja karsinogeenia ominaisuuksia, eikä päinvastaista osoittavia vakavasti otettavia tutkimuksia kantajan mukaan ole olemassa. Riidanalaisessa päätöksessä ei kantajan mukaan mainita tiedelautakunnan lausuntoa eikä komissio ole esittänyt perusteita sille, että lausuntoa ei ole otettu kyseisessä päätöksessä huomioon.

88 Toiseksi kantaja väittää, että vaikka EFSA:n kertomusta olisi pidettävä pätevänä perustana riidanalaiselle päätökselle, kyseistä kertomusta itsessään rasittaa virhe, koska EFSA ei ole laatinut sitä riippumattoman tieteellisiä lausuntoja antavan elimen ominaisuudessaan vaan asiantuntijoiden kokouksia koordinoivana elimenä. Kantajan mukaan tämä käy ilmi riidanalaisen päätöksen neljännestä perustelukappaleesta ja itse EFSA:n kertomuksesta.

89 Kolmanneksi kantaja väittää, että diklorvossin vaikutukset väestöön yleisesti ja ympäristöön eivät ole merkityksellisiä, kun otetaan huomioon diklorvossin ehdotettu käyttö eli käyttö kukkasipuleille sisätiloissa. Kantajan mukaan on sekä loogisesti että

tieteelliseltä kannalta selvää, ettei väestölle tai ympäristölle koidu riskiä, jos diklorvossia käytetään sisätiloissa ja ainoastaan kukkasipuleille. Tästä seuraa, ettei hypoteettisille huolenaiheille perustuvaan riidanalaiseen päätökseen sisältyvälle rajoitukselle ole olemassa tieteellisiä perusteita.

90 Neljänneksi komission väitteen osalta, jonka mukaan asiakirja-aineiston puutteiden vuoksi oli mahdotonta tehdä lopullista riskinarviointia, kantaja väittää vastauskirjelmässään, että esittelevä jäsenvaltio totesi itse, että asiakirja-aineisto oli täydellinen. Kantajan mukaan tällainen toteamus merkitsee välttämättä sitä, että esittelevä jäsenvaltio arvioi asiakirja-aineiston sisältävän kaikki direktiivin 91/414 mukaisesti vaadittavat tiedot tehoaineen arvioimiseksi. Sen perusteella, että toimivaltaiset viranomaiset totesivat asiakirja-aineiston täydelliseksi ja jatkoivat asiakirja-aineiston arviointia, kantajalle syntyi perusteltu luottamus siihen, että viranomaisille oli toimitettu kaikki vaadittavat tiedot.

91 Komissio kiistää kantajan väitteet ja katsoo, että toinen kanneperuste on hylättävä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

92 On muistutettava, kuten direktiivin 91/414 viidennestä, kuudennesta ja yhdeksännestä perustelukappaleesta ilmenee, että kyseisellä direktiivillä pyritään yhteisön sisäisen kasvinsuojeluaineiden kaupan rajoitusten poistamiseen pitämällä kuitenkin yllä korkea ympäristön sekä ihmisten ja eläinten terveyden suojelun taso (asia C-138/05, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, tuomio 14.9.2006, Kok., s. I-8339, 43 kohta ja asia T-75/06, Bayer CropScience ym. v. komissio, tuomio 9.9.2008, Kok., s. 2081, 81 kohta).

93 Tässä yhteydessä on todettava, että komissiolla on tältä osin oltava paljon harkintavaltaa, jotta se voi tehokkaasti tavoitella sille asetettua päämäärää, kun otetaan huomioon ne monitahoiset tekniset arvioinnit, jotka sen on tehtävä (asia C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés v. komissio, tuomio 18.7.2007, Kok., s. I-6557, jäljempänä ”asia IQV”, 75 kohta ja edellä 92 kohdassa mainittu asia Bayer CropScience ym. v. komissio, tuomion 82 kohta).

94 Tämän harkintavallan käyttö ei kuitenkaan jää laillisuusvalvonnan ulkopuolelle. Tältä osin vakiintuneesta oikeuskäytännöstä nimittäin ilmenee, että yhteisöjen tuomioistuinten tehtävänä on valvoa, että menettelysäännöksiä on noudatettu, että komission huomioon ottamat tosiseikat pitävät asiallisesti paikkansa, ettei näitä tosiseikkoja ole arvioitu ilmeisen virheellisesti ja ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin (asia 98/78, Racke, tuomio 25.1.1979, Kok., s. 69, Kok. Ep. IV, s. 297, 5 kohta; asia C-16/90, Nölle, tuomio 22.10.1991, Kok., s. I-5163, 12 kohta ja edellä 92 kohdassa mainittu asia Bayer CropScience ym. v. komissio, tuomion 83 kohta).

95 On myös muistutettava, että asetuksen N:o 451/2000 6 artiklan 2 kohdan b alakohdasta ilmenee, että ilmoittajan on osoitettava, että direktiivin 91/414 5 artiklassa tarkoitettuja perusteita koskevat edellytykset voivat täyttyä eräitä käyttötarkoituksia edustavasta yhdestä tai useammasta valmisteesta toimitettujen tietojen perusteella. Selvitysmahdollisuudet tehoaineen vaarattomuudesta kuuluvat siis tiedoksiantajalle (ks. analogisesti edellä 92 kohdassa mainittu asia Bayer CropScience ym. v. komissio, tuomion 85 kohta).

96 Sitä, puuttuuko riidanalaisessa päätöksessä esitetyiltä tieteellisiltä päätelmiltä kantajan väittämän tavoin objektiivinen ja pätevä tieteellinen perusta, on arvioitava edellä esitettyjen näkökohtien perusteella.

97 Ensinnäkin siitä kantajan väitteestä, jonka mukaan riidanalainen päätös perustuu siihen keskeiseen tieteelliseen päätelmään, jonka mukaan diklorvossin genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta ei voida sulkea pois ja jonka kantaja katsoo olevan ristiriidassa tiedelautakunnan lausunnon kanssa, on todettava ensinnäkin, että riidanalaisen päätöksen viidennestä perustelukappaleesta ilmenee, että vaikka keskeinen avoinna

oleva kysymys liittyy diklorvossin genotoksisia ja karsinogeenisia ominaisuuksia koskevaan epävarmuuteen, siinä myös viitataan koko asiakirja-aineiston huonoon laatuun, jonka vuoksi ei ole voitu selvittää, että käyttäjien, työntekijöiden ja sivullisten arvioitu altistuminen olisi hyväksyttävä.

98 Vaikka komissio ei riidanalaisessa päätöksessä esitä tarkemmin asiakirja-aineistoa koskevia puutteita, EFSA:n kertomuksessa – joka riidattomasti muodostaa riidanalaisen päätöksen tieteellisen perustan – nämä puutteet esitetään tarkemmin. EFSA:n kertomuksessa todetaan siten diklorvossin genotoksisia ja karsinogeenisia ominaisuuksia koskevien epäselvyyksien lisäksi seuraavat ongelmat:

– mitään lopullista vertailuarvoa ei ole vahvistettu

– koska lopullisista vertailuarvoista ei ole yksimielisyyttä, ei voida tehdä lopullista arviota käyttäjille, työntekijöille ja sivullisille aiheutuvasta riskistä

– diklorvossille ei voida laatia teknistä eritelmää

– käytettävissä ei ole mitään analyyttistä menetelmää diklorvossijäämien määrittämiseksi maaperässä, vedessä, ilmassa, veressä ja eläinkudoksissa.

99 Näin ollen kantaja on väärässä, kun se ei ota huomioon muita riidanalaisessa päätöksessä yksilöityjä ongelmia kuin diklorvossin genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevan epävarmuuden.

100 Toiseksi on todettava, että toisin kuin kantaja väittää, riidanalainen päätös ei ole ristiriidassa tiedelautakunnan lausunnon kanssa. Kuten edellä 71–75 kohdassa on jo todettu, EFSA:n kertomus, joka muodostaa riidanalaisen päätöksen tieteellisen perustan, vastaa kyseistä lausuntoa. Vaikka EFSA:n kertomuksessa todetaan, että lopullista riskinarviointia ei voida tehdä, ja tiedelautakunta puolestaan katsoo, että genotoksisuuden ja karsinogeenisuuden riski on minimaalinen, EFSA esittää kertomuksessaan – kuten edellä 74 kohdassa on todettu – syyn siihen, miksi riskejä, jotka saattavat vaikuttaa hyväksyttäviltä, ei käsiteltävänä olevassa tapauksessa voida hyväksyä. Kuten edellä 98 kohdassa on esitetty, EFSA:n kertomuksessa viitataan myös muihin ongelmiin kuin diklorvossin genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevaan epävarmuuteen eikä tiedelautakunnalta ole pyydetty lausuntoa näistä ongelmista.

101 Kun otetaan huomioon edellä esitetty, on hylättävä kantajan väite, jonka mukaan riidanalainen päätös perustuu siihen keskeiseen tieteelliseen päätelmään, jonka mukaan diklorvossin genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta ei voida sulkea pois ja joka on kantajan mukaan ristiriidassa tiedelautakunnan lausunnon kanssa.

102 Toiseksi on todettava, että kantajan väite, jonka mukaan EFSA ei ole laatinut kertomustaan riippumattoman elimen ominaisuudessa vaan asiantuntijoiden kokouksia koordinoivana elimenä, osoittaa, että kantaja ei tunne arviointimenettelyä, joka koskee niiden valmistajien, jotka haluavat saada tehoaineen sisällytettyä direktiivin 91/414 liitteeseen I, toimittamia asiakirja-aineistoja.

103 Kuten edellä 65 kohdassa on jo todettu, asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 1 kohdan mukaan esittelevä jäsenvaltio siis laatii arviokertomusluonnoksen ja toimittaa sen EFSA:lle. Saman asetuksen 8 artiklan 5 kohdan nojalla EFSA antaa arviokertomusluonnoksen tiedoksi jäsenvaltioille, ja se voi kuulla asiantuntijoita. Saman asetuksen 8 artiklan 7 kohdan mukaan EFSA arvioi arviokertomusluonnoksen ja antaa komissiolle lausunnon siitä, onko tehoaine direktiivin 91/414 turvallisuusvaatimusten mukainen.

104 Tätä arviointimenettelyä on tulkittava asetuksen N:o 1490/2002 johdanto-osan mukaisesti, koska kyseisellä asetuksella on muutettu asetuksen N:o 451/2000 8 artiklaa. Erityisesti asetuksen N:o 1490/2002 12 perustelukappaleesta ilmenee, että ”[EFSA:n] on vertaisarvioitava [arviokertomusluonnokset] – – ennen niiden toimittamista elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle”. Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdan mukaan tätä varten tehdään vertaisarviointi. EFSA toimittaa arviokertomusluonnoksen ja oman kertomuksensa vertaisarvioinnin perusteella komissiolle asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

105 Näin ollen komissio totesi riidanalaisen päätöksen neljännessä perustelukappaleessa perustellusti, että jäsenvaltiot ja EFSA käsittelivät arviokertomusluonnosta ”vertaisarviointina”, ja arviokertomusluonnos esitettiin komissiolle EFSA:n diklorvossia koskevan tieteellisen kertomuksen muodossa. Täten ei voida katsoa, että kyseinen kertomus olisi sikäli virheellinen, että EFSA ei ole laatinut sitä riippumattoman elimen ominaisuudessa.

106 Kolmanneksi kantajan siitä väitteestä, jonka mukaan diklorvossin vaikutukset väestöön yleisesti ja ympäristöön eivät ole merkityksellisiä, koska diklorvossia on ehdotettu käytettäväksi ainoastaan kukkasipuleille sisätiloissa, on todettava, että vaikka väestölle yleisesti ja ympäristölle ei koituisi riskiä, kantajan on osoitettava asetuksen N:o 451/2000 6 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti, että tehoainetta käsitteleville käyttäjille aiheutuva riski on direktiivin 91/414 vaatimusten ja erityisesti sen 5 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukainen. Kuten edellä 97–99 kohdassa on jo todettu, lopullista riskinarviointia ei asiakirja-aineiston puutteiden vuoksi kuitenkaan voitu tehdä.

107 Neljänneksi kantajan väite, jonka mukaan komissio ei voi moittia kantajaa siitä, että tämä on jättänyt toimittamatta tietoja, sillä esittelevä jäsenvaltio oli todennut asiakirja-aineiston täydelliseksi, on jätettävä tutkimatta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 48 artiklan 2 kohdan nojalla, koska se on esitetty ensimmäisen kerran vastauskirjelmässä.

108 Missään tapauksessa kyseinen väite ei ole perusteltu. Tältä osin on todettava, että asetuksen N:o 451/2000 6 artiklan 1 kohdan mukaan ilmoittajien on ”jokaisen tehoaineen osalta toimitettava esittelevän jäsenvaltion nimetylle viranomaiselle tiettyä tehoainetta koskeva, 3 kohdassa tarkoitettu täydellinen asiakirja-aineisto”. Asetuksen N:o 451/2000 6 artiklan 3 kohdan mukaan täydelliseen asiakirja-aineistoon on kuuluttava ”todelliset yksittäiset koe- ja tutkimusraportit”.

109 Sitä vastoin se seikka, että esittelevä jäsenvaltio on todennut asiakirja-aineiston asetuksen N:o 451/2000 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla täydelliseksi, ei välttämättä takaa sitä, että aineisto sisältää kaikki sellaiset tiedot, joiden perusteella esittelevä jäsenvaltio, EFSA ja komissio voivat ottaa kantaa kyseisen tehoaineen direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin haitallisiin vaikutuksiin. Tältä osin on täsmennettävä, että jäsenvaltio pitää täydellisenä asiakirja-aineistoa, joka sisältää asetuksen N:o 451/2000 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tutkimukset ja kertomukset, mikä ei kuitenkaan sulje pois sitä, että jokin sellainen tieto, jonka perusteella esittelevän jäsenvaltion ja/tai EFSA:n on mahdollista tehdä kyseessä olevasta tehoaineesta tieteellinen arvionsa, saattaa puuttua.

110 Kaikesta edellä mainitusta seuraa, että toinen kanneperuste on hylättävä.

Direktiivin 91/414 5 artiklan rikkomista koskeva kolmas kanneperuste

Asianosaisten lausumat

111 Kantaja väittää, että oikeuskäytännön mukaan on tehtävä ero vaaran ja riskin välillä. Kantajan mukaan direktiivin 91/414 5 artiklassa säädetyt arviointiperusteet perustuvat riskin arviointiin. Kantaja katsoo, että riidanalaisessa päätöksessä rikotaan kyseistä artiklaa, koska kyseinen päätös ei perustu riskien arviointiin vaan ainoastaan diklorvossin luontaisesti vaarallisia ominaisuuksia koskevaan toteamukseen.

112 Kantajan mukaan komissio siis viittasi riidanalaisen päätöksen viidennessä perustelukappaleessa kyseisen tehoaineen genotoksisia ja karsinogeenisia ominaisuuksia koskevaan epävarmuuteen perustellakseen aineen jättämistä sisällyttämättä direktiivin 91/414 liitteeseen I. Diklorvossin genotoksisuus ja karsinogeenisuus liittyvät kantajan mukaan kuitenkin aineen luontaisesti vaarallisiin ominaisuuksiin. Näiden ominaisuuksien toteaminen ei itsessään ole riittävää, jotta sen perusteella voitaisiin todeta diklorvossista aiheutuvan ympäristölle ja ihmisten terveydelle sellainen riski, jota ei voida hyväksyä. Tältä osin riidanalaisessa päätöksessä todetaan kantajan mukaan ainoastaan, että käytettävissä olevat tiedot eivät ole riittäviä, mutta ei esitetä selkeää päätelmää siitä, aiheutuuko mainituista ominaisuuksista ympäristölle ja ihmisten terveydelle sellainen riski, jota ei voida hyväksyä.

113 Komissio kiistää kantajan väitteet ja katsoo, että kolmas kanneperuste on hylättävä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

114 On muistutettava, että direktiivin 91/414 yhdeksännestä perustelukappaleesta käy ilmi, että kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä koskevissa säännöksissä on taattava suojelun korkea taso, jonka avulla on erityisesti estettävä lupien myöntäminen sellaisille kasvinsuojeluaineille, joista mahdollisesti terveydelle, pohjavesille ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja ei ole tutkittu asianmukaisesti.

115 Tässä yhteydessä on todettava, että direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa mainitut kriteerit aineen sisällyttämiseksi direktiivin liitteeseen I on muotoiltu laajasti ja ne nojautuvat ihmisten tai eläinten terveydelle tai pohjavedelle aiheutuvien haitallisten vaikutusten riskien arviointiin tai kohtuuttomien ympäristölle aiheutuvien vaikutusten riskien arviointiin (edellä 92 kohdassa mainittu asia Bayer CropScience ym. v. komissio, tuomion 184 kohta).

116 Lisäksi tätä säännöstä on tulkittava ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti. Tästä periaatteesta seuraa, että jos esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa riskiä, tai siitä, minkä laajuinen tämä riski on, yhteisön toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden riskien olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin (asia C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok., s. I-2265, 99 kohta ja asia T-13/99, Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok., s. II-3305, 139 kohta). Lisäksi sovellettaessa ennalta varautumisen periaatetta, jolla nimenomaisesti tarkoitetaan tieteellisesti epävarmoja tilanteita, riskinarvioinnilta ei näin ollen voida edellyttää, että yhteisön toimielimet saisivat väistämättä täysin vakuuttavaa tieteellistä näyttöä riskin olemassaolosta ja mahdollisten haitallisten vaikutusten vakavuudesta riskin toteutuessa (ks. em. asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 142 kohta).

117 Edellä esitetyn ja edellä 92–95 kohdassa mainitun oikeuskäytännön perusteella on muistutettava, että riidanalaisen päätöksen viidennestä perustelukappaleesta ilmenee, että kyseinen päätös ei perustu ainoastaan käytettävissä oleviin toksikologisiin tietoihin ja diklorvossin genotoksisia ja karsinogeenisia ominaisuuksia koskevaan epävarmuuteen vaan myös yleisemmin koko asiakirja-aineiston huonoon laatuun. Tältä osin edellä 98 kohdassa on jo todettu, että kantajan toimittama asiakirja-aineisto oli siinä määrin puutteellinen, ettei sen perusteella voitu tehdä mitään luotettavia päätelmiä diklorvossin genotoksisista ja karsinogeenisista ominaisuuksista eikä yleisimminkään diklorvossin vaarattomuudesta. EFSA:n kertomuksen mukaan siis tiettyjä epävarmuuksia voidaan poistaa ainoastaan esittämällä puuttuvat tiedot ja tutkimukset.

118 Näin ollen on ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti todettava, että kun otetaan huomioon käytettävissä olevat toksikologiset tiedot, diklorvossin genotoksisia ja karsinogeenisia ominaisuuksia koskeva epävarmuus ja asiakirja-aineiston puutteet, joiden vuoksi lopullisen riskinarvioinnin tekeminen oli mahdotonta, komissio ei tehnyt ilmeistä arviointivirhettä tehdessään riidanalaisen päätöksen eikä rikkonut direktiiviin 91/414 5 artiklaa.

119 Kolmas kanneperuste on siis hylättävä perusteettomana.

Puolustautumisoikeuksien, oikeuden tulla kuulluksi ja suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskeva neljäs kanneperuste

Neljännen kanneperusteen ensimmäinen osa

– Asianosaisten lausumat

120 Kantaja väittää, että komissio loukkasi sen puolustautumisoikeuksia ja oikeutta tulla yhdenvertaisella tavalla kuulluksi, kun se laiminlöi ensinnäkin velvollisuutensa antaa kantajalle mahdollisuus ja riittävästi aikaa esittää huomautuksensa ja toimittaa tutkimuksia vastauksena niihin diklorvossin arvioinnin kuluessa esitettyihin huomautuksiin, jotka koskevat sellaisten pitkäaikaisten tutkimusten puuttumista, joiden perusteella genotoksisuuden ja karsinogeenisuuden riski voitaisiin sulkea pois, ja toiseksi, kun se laiminlöi velvollisuutensa tutkia huomautukset huolellisesti.

121 Kantaja katsoo ensinnäkin siltä osin kuin kyse on velvollisuuden antaa kantajalle yhdenvertainen mahdollisuus ja riittävästi aikaa esittää huomautuksensa ja toimittaa tutkimuksia laiminlyönnistä, että on tutkittava, onko komissio tai EFSA vedonnut pitkäaikaisten tutkimusten puuttumiseen riittävän aikaisessa vaiheessa arviointimenettelyä ja onko kantajalla ollut riittävästi aikaa puuttuvien tietojen toimittamiseksi.

122 Kantaja väittää ensinnäkin sen ajankohdan osalta, jolloin komissio tai EFSA vetosi pitkäaikaisten tutkimusten puuttumiseen, että sen paremmin esittelevä jäsenvaltio kuin tiedelautakuntakaan ei todennut pitkäaikaisten tutkimusten puuttumisen olevan keskeinen tekijä tieteellisen arvioinnin kannalta. Toiseksi EFSA on kantajan mukaan esittänyt tämän kysymyksen muodollisena tietojensaantipyyntönä vasta erittäin myöhäisessä vaiheessa asiakirja-aineiston käsittelyä, jolloin EFSA oli antanut lopullisen kertomuksensa. Kolmanneksi kantaja katsoo, ettei se voinut odottaa kyseistä pyyntöä, koska tiedelautakunta oli katsonut sen tarpeettomaksi. Neljänneksi kantaja väittää vastauskirjelmässään, että komission väitettä, jonka mukaan komissiolla ei ole velvollisuutta ilmoittaa asiakirja-aineiston puutteista eikä myöntää aikaa niiden korjaamiseen, koska ilmoittajalla on aina mahdollisuus tehdä uusi hakemus, on

pidettävä kohtuuttomana ja soveltumattomana vastauksena arviointimenettelyn kuluessa ilmeneviin ennakoimattomiin puutteisiin.

123 Pitkäaikaisten tutkimusten toteuttamiseksi kantajan käytettävissä olevasta ajasta, kantaja väittää, että komissio ei antanut sille mahdollisuutta eikä aikaa ottaa kantaa tähän kysymykseen, koska se katsoi määräajan tätä varten päättyneeksi. Komission olisi pitänyt pidentää omia hallinnollisia määräaikojaan tai keskeyttää niiden kuluminen antaakseen kantajalle yhdenvertaisen mahdollisuuden puolustaa kantaansa. Kantajan mukaan tämä pitää erityisesti paikkansa, kun otetaan huomioon tiedelautakunnan kantajalle 27.6.–1.7.2005 pidetyn EPCO:n kokouksen yhteydessä antamat täsmälliset vakuuttelut, joiden mukaan pitkäaikaiset tutkimukset eivät olleet tarpeen. Kantaja katsoo asemansa näin ollen olevan verrattavissa edellä 93 kohdassa mainitussa asiassa IQV kantajana olleen osapuolen asemaan. Kantajan mukaan se, että kantaja toimi koko arvioinnin ajan parhaansa mukaan toimivaltaisten viranomaisten esittämien pyyntöjen täyttämiseksi, tekee sitäkin törkeämmäksi laiminlyönnin, jota komission toiminta ilmentää kantajan oikeuden tulla kuulluksi osalta. Lopuksi kantaja väittää, että koska toimivaltaiset viranomaiset eivät noudattaneet sääntöjenmukaisia määräaikoja, ne eivät voi oikeutetusti vaatia kantajaa koskevien määräaikojen kirjaimellista noudattamista.

124 Toiseksi kantaja väittää huomautustensa huolellista tutkimista koskevasta velvollisuuden laiminlyönnistä, että komissio esittää riidanalaisen päätöksen kuudennessa perustelukappaleessa, että kaikki sen esittämät huomautukset on tutkittu huolellisesti. Näin ei kantajan mukaan kuitenkaan ole.

125 Kantaja väittää siis, että komissio teki ilmeisen arviointivirheen, kun se ei antanut kantajan esittää uusia pitkäaikaisia tutkimuksia sen jälkeen, kun se oli hylännyt sekä kantajan väitteet että tiedelautakunnan lausunnon, joiden mukaan mainitut tutkimukset olivat tarpeettomia.

126 Komissio kiistää kantajan väitteet ja katsoo, että neljännen kanneperusteen ensimmäinen osa on hylättävä.

– Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

127 On muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan puolustautumisoikeuksien kunnioittaminen missä tahansa menettelyssä, jota käydään tiettyä henkilöä vastaan ja joka voi päättyä tälle vastaiseen päätökseen, on yhteisön oikeuden perustavanlaatuinen periaate, jota on noudatettava, vaikka tästä menettelystä ei olisi annettu mitään määräyksiä. Tämä periaate edellyttää, että henkilöille, joille päätös on osoitettu ja joiden etuihin se merkittävästi vaikuttaa, annetaan tilaisuus ilmaista tehokkaasti kantansa (ks. vastaavasti asia C-28/05, Dokter ym., tuomio 15.6.2006, Kok., s. I-5431, 74 kohta ja edellä 92 kohdassa mainittu asia Bayer CropScience ym. v. komissio, tuomion 130 kohta).

128 Esillä olevassa asiassa on aivan ensiksi todettava, että riidanalainen päätös on kantajalle vastainen, koska siinä ei hyväksytä kantajan hakemusta diklorvossin sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I.

129 Ensinnäkin siitä kantajan väitteestä, jonka mukaan kantajan puolustautumisoikeuksia on loukattu, koska sille ei annettu mahdollisuutta eikä riittävää aikaa esittää tutkimuksia vastauksena EFSA:n kertomuksessa esitettyihin, pitkäaikaisten tutkimusten puuttumista koskeviin huomautuksiin, on ensiksi todettava, että sovellettavissa säännöksissä ei säädetä velvollisuudesta antaa ilmoittajalle tilaisuus esittää tutkimuksia arviointimenettelyn kuluessa.

130 Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 2 ja 5 kohdassa todetaan siis, että ”uusia tutkimuksia” ei lähtökohtaisesti hyväksytä sen jälkeen, kun esittelevä jäsenvaltio tai EFSA on aloittanut tehoaineen arvioinnin. Vaikka mainittujen säännösten mukaan esittelevä jäsenvaltio voi mahdollisesti EFSA:n suostumuksella silloin, kun arviokertomusluonnos on jo toimitettu EFSA:lle, pyytää ilmoittajaa toimittamaan annetuissa

määräajoissa täydentäviä tietoja, jotka esittelevä jäsenvaltio tai EFSA katsovat tarpeellisiksi asiakirja-aineiston selventämiseksi, mainituissa säännöksissä ei säädetä mainitunlaisesta poikkeuksesta uusien tutkimusten toimittamisen osalta. Sitä suuremmalla syyllä mahdollisuutta täydentävien tietojen tai tutkimusten esittämiseen ei ole sen jälkeen, kun EFSA on antanut lopullisen kertomuksensa.

131 Toiseksi – toisin kuin kantaja väittää – komissiolla ei ollut velvollisuutta pidentää lainmukaisia määräaikoja tai keskeyttää niiden kulumista antaakseen kantajalle yhdenvertaisen mahdollisuuden puolustaa kantaansa. Kantajan mukaan tämä velvollisuus seuraa yhtäältä niistä tiedelautakunnan kantajalle 27.6.–1.7.2005 pidetyn EPCO:n kokouksen yhteydessä antamista täsmällisistä vakuutteluista, joiden mukaan pitkäaikaiset tutkimukset eivät olleet tarpeen, ja toisaalta edellä 93 kohdassa mainitussa asiassa IQV annetusta tuomiosta.

132 Yhtäältä kuitenkin riippumatta siitä, annettiinko kantajalle tosiasiassa täsmällisiä vakuutteluja siitä, etteivät pitkäaikaiset tutkimukset ole tarpeen, kantajalle ei ole voinut syntyä perusteltua luottamusta tällaisten vakuuttelujen perusteella, koska asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdassa säädetään nimenomaisesti, että uusia tutkimuksia ei lähtökohtaisesti hyväksytä sen jälkeen, kun EFSA on aloittanut tehoaineen arvioinnin. Oikeuskäytännöstä nimittäin ilmenee, että vain sovellettavien normien mukaiset vakuuttelut voivat synnyttää perustellun luottamuksen (asia T-347/03, Branco v. komissio, tuomio 30.6.2005, Kok., s. II-2555, 102 kohta ja asia T-282/02, Cementbouw Handel & Industrie v. komissio, tuomio 23.2.2006, Kok., s. II-319, 77 kohta).

133 Toisaalta edellä 93 kohdassa mainitussa asiassa IQV annetusta tuomiosta ei ole apua nyt esillä olevassa asiassa. Kyseisestä tuomiosta nimittäin ilmenee, että tehoaineen arvioinnin määräaikaa on pidennettävä, jos on mahdollista poiketa kyseessä olevassa säädöksessä säädetyistä menettelyllisistä määräajoista ja toisaalta osapuolet, jotka ovat ilmoittaneet tehoaineen, ovat force majeure -tilanteessa, joka on estänyt niitä

noudattamasta menettelyllisiä määräaikoja ja joka saattaa olla kyseessä, jos mahdottomuus noudattaa mainittuja määräaikoja johtuu ainakin osittain toimivaltaisten viranomaisten ristiriitaisesta toiminnasta (edellä 93 kohdassa mainittu asia IQV, tuomion 84–88 kohta ja edellä 92 kohdassa mainittu asia Bayer CropScience ym. v. komissio, tuomion 89 kohta). Esillä olevassa asiassa ei ole tarpeen tutkia, olisiko kyseisessä asetuksessa säädetyistä menettelyllisistä määräajoista voitu poiketa, vaan on todettava, että kantaja ei ole esittänyt mitään sellaisia tietoja, jotka osoittaisivat tämän olleen force majeure -tilanteessa, joka olisi estänyt sitä noudattamasta kyseisiä määräaikoja. Kuten edellä 58 kohdassa on jo todettu, kantajalle kesäkuussa 2004 toimitetussa arviokertomusluonnoksessa päinvastoin jo todettiin, että kantajan toimittama asiakirja-aineisto ei sellaisenaan sisältänyt kaikkia sellaisia tietoja, jotka olisivat olleet tarpeen diklorvossin haitallisten vaikutusten arvioimiseksi tyydyttävällä tavalla. Erityisesti arviokertomusluonnoksen 4.6 kohdassa todetaan, että on tarpeen tutkia diklorvossin pitkäaikaista myrkyllisyyttä.

134 Toiseksi siitä väitetystä laiminlyönnistä, joka koskee velvollisuutta antaa kantajalle mahdollisuus ja riittävästi aikaa esittää huomautuksensa ja velvollisuutta tutkia esitetyt huomautukset huolellisesti, on todettava, että riidanalaisen asetuksen kuudennesta perustelukappaleesta ilmenee, että kantajaa kehotettiin esittämään huomautuksensa EFSA:n kertomuksesta ja että kantaja esitti 22.6.2006 huomautuksensa vastauksena tähän pyyntöön. Samassa perustelukappaleessa vahvistetaan, että kantajan huomautukset ”on tutkittu huolellisesti” mutta että ”[tietyt] kysymykset ovat jääneet ratkaisematta”. Tästä seuraa, että sen lisäksi, että kantajaa kehotettiin esittämään huomautuksensa, kyseiset huomautukset myös tutkittiin huolellisesti.

135 Näin ollen on todettava, että kantajan oikeutta tulla kuulluksi riidanalaisen päätöksen tekemistä edeltäneen menettelyn aikana on kunnioitettu. Neljännen kanneperusteen ensimmäinen osa on siis hylättävä perusteettomana.

Neljännen kanneperusteen toinen osa

– Asianosaisten lausumat

136 Kantaja väittää, että komissio loukkasi suhteellisuusperiaatetta, kun se hylkäsi tiedelautakunnan lausunnon ja kantajan 22.6.2006 esittämät huomautukset suoraan harkitsematta asiantuntijoiden mielipiteiden välisen ristiriidan ratkaisemiseksi muita ratkaisutapoja, kuten toisen lausunnon pyytämistä tai lisäajan antamista kantajalle tarvittavien tietojen hankkimista varten.

137 Komissio kiistää kantajan väitteet ja katsoo, että neljännen kanneperusteen toinen osa on hylättävä.

– Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

138 Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä seuraa, että yhteisön oikeuden yleisiin periaatteisiin kuuluvan suhteellisuusperiaatteen mukaan yhteisön toimielinten toimilla ei saada ylittää niitä rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuvaa, eli silloin, kun on mahdollista valita usean tarkoitukseen soveltuvan toimenpiteen välillä, on valittava vähiten rajoittava, eivätkä toimista aiheutuvat haitat saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden (asia 137/85, Maizena ym., tuomio 18.11.1987, Kok., s. 4587, 15 kohta; edellä 116 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 411 kohta ja edellä 92 kohdassa mainittu asia Bayer CropScience ym. v. komissio, tuomion 223 kohta).

139 Maatalouden alalla suhteellisuusperiaatteen tuomioistuinvalvonta on kuitenkin erikoislaatuista, sillä yhteisöjen tuomioistuin ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin tunnustavat yhteisön lainsäätäjän harkintavallan, joka perustuu siihen, että sille on

EY 34–EY 37 artiklassa annettu poliittisluonteisia tehtäviä (asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok., s. I-2211, 61 kohta). Näin ollen kyseiseen alaan kuuluva toimenpide voidaan katsoa lainvastaiseksi ainoastaan, jos se on ilmeisen soveltumaton toimivaltaisen toimielimen tavoittelemien päämäärien saavuttamiseksi (asia C-189/01, Jippes ym., tuomio 12.7.2001, Kok., s. I-5989, 82 kohta; edellä 116 kohdassa mainittu asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 412 kohta ja asia T-70/99, Alpharma v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok., s. II-3495, 177–180 kohta).

140 Kantaja väittää pääasiallisesti, että komission ei olisi pitänyt hylätä tiedelautakunnan lausuntoa ja kantajan 22.6.2006 esittämiä huomautuksia harkitsematta asiantuntijoiden mielipiteiden välisen ristiriidan ratkaisemiseksi muita ratkaisutapoja, kuten toisen lausunnon pyytämistä tai lisäajan antamista kantajalle tarvittavien tietojen hankkimista varten.

141 Tältä osin on todettava, että kantajan väitteellä, jonka mukaan komission olisi pitänyt pyytää toinen lausunto tai pidentää lainmukaisia määräaikoja, ei ole mitään perustetta sovellettavissa oikeussäännöksissä. Sillä hetkellä kun komissio osallistuu tehoaineen arviointimenettelyyn, EFSA on asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan mukaisesti jo antanut lausunnon siitä, vastaako kyseinen tehoaine direktiivin 91/414 turvallisuusvaatimuksia. Direktiivissä 91/414 ja asetuksessa N:o 451/2000 ei kuitenkaan säädetä mahdollisuudesta ylimääräisen lausunnon pyytämiseen tässä vaiheessa menettelyä. Lisäksi edellä 129–133 kohdassa on todettu, että laillisia määräaikoja voidaan pidentää ainoastaan force majeure -tilanteessa ja että kantaja ei ole esittänyt mitään tietoja osoittaakseen olleensa force majeure -tilanteessa.

142 Näin ollen on todettava, että kantaja ei ole osoittanut, että komissiolla olisi ollut mahdollisuus tehdä valinta usean eri soveltuvan toimenpiteen välillä, joista sen olisi pitänyt suhteellisuusperiaatteen mukaisesti valita vähiten rajoittava vaihtoehto.

143 Joka tapauksessa on todettava, että väite, jonka mukaan komissio on suoraan hylännyt tiedelautakunnan lausunnon ja kantajan EFSA:n lausuntoa koskevat huomautukset, ei pidä paikkaansa. Edellä 74 ja 134 kohdassa on nimittäin todettu, että EFSA:n kertomus vastaa tiedelautakunnan lausuntoa ja kantajan kyseistä kertomusta koskevat huomautukset on tutkittu huolellisesti. Näin ollen on todettava, että kantajan väite on perusteeton.

144 Neljännen kanneperusteen toistakaan osaa ei siis voida hyväksyä, ja koko neljäs kanneperuste on siten hylättävä perusteettomana.

Luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista koskeva viides kanneperuste

Asianosaisten lausumat

145 Kantaja väittää, että luottamuksensuojan periaatetta on loukattu kahteen otteeseen. Yhtäältä kantaja väittää saaneensa vakuutteluja siitä, että sen diklorvossin arviointimenettelyn yhteydessä toimittamat uudet tiedot tutkittaisiin vertaisarvioinnissa. Kantajan mukaan näitä vakuutteluja antoivat kaksi elintä – esittelevä jäsenvaltio ja EFSA –, jotka toimivat komission nimissä tai sen alaisuudessa. Kantaja katsoo komission loukanneen kantajan perusteltuja odotuksia, kun komissio ei toimittanut kantajan esittämiä tietoja vertaisarvioinnissa arvioitavaksi.

146 Toisaalta kantaja väittää, että sen oli annettu uskoa, että oli tarpeetonta tehdä karsinogeenisuutta koskevaa pitkäaikaista tutkimusta, koska työaikataulu ei sallinut tätä ja kysymys oli toimitettu tiedelautakunnalle lopullisten päätelmien tekemistä varten. Se seikka, että tiedelautakunta antoi lausunnon, jolla poistettiin kaikki

ratkaisematta jääneet karsinogeenisuutta ja genotoksisuutta koskevat kysymykset, vahvisti kantajan mukaan tämän perusteltuja odotuksia siitä, että EFSA antaisi kyseisen lausunnon mukaisen kertomuksen.

147 Komissio kiistää kantajan väitteet ja katsoo, että esillä oleva kanneperuste on hylättävä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

148 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeus vedota luottamuksensuojaan koskee kaikkia yksityisiä oikeussubjekteja, jotka ovat sellaisessa tilanteessa, josta ilmenee, että heille on yhteisön hallinnon antamien täsmällisten vakuuttelujen vuoksi syntynyt perusteltuja odotuksia (yhdistetyt asiat C-37/02 ja C-38/02, Lenardo ja Dilexport, tuomio 15.7.2004, Kok., s. I-6911, 70 kohta; asia T-203/96, Embassy Limousines & Services v. parlamentti, tuomio 17.12.1998, Kok., s. II-4239, 74 kohta; ks. vastaavasti myös edellä 92 kohdassa mainittu asia Bayer CropScience ym. v. komissio, tuomion 153 kohta). Tällaisia vakuutteluja ovat, oli se oikeudellinen muoto, jossa ne on annettu tiedoksi, mikä hyvänsä, täsmälliset, ehdottomat ja yhtäpitävät tiedot, jotka on saatu toimivaltaisista ja luotettavista lähteistä (ks. vastaavasti asia C-82/98 P, Kögler v. yhteisöjen tuomioistuin, tuomio 25.5.2000, Kok., s. I-3855, 33 kohta). Tämän periaatteen loukkaamiseen ei sitä vastoin voida vedota, jollei hallinto ole antanut asiassa täsmällisiä vakuutteluja (asia C-506/03, Saksa v. komissio, tuomio 24.11.2005, 58 kohta, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa ja yhdistetyt asiat C-182/03 ja C-217/03, Belgia ja Forum 187 v. komissio, tuomio 22.6.2006, Kok., s. I-5479, 147 kohta).

149 Tältä osin on ensinnäkin todettava, että asetuksen N:o 451/2000 8 artiklassa säädetyssä tehoaineen arviointimenettelyssä sen sisällyttämiseksi tai sisällyttämättä jättämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I EFSA arvioi kyseisen aineen haitalliset vaikutukset ja antaa tältä osin tieteellisen lausunnon komissiolle. Kyseinen lausunto laaditaan arviokertomusluonnoksen perusteella, jonka jäsenvaltiot ja tarvittaessa kansalliset asiantuntijat ovat laatineet vertaisarvioinnissa. Asianomaisen tehoaineen ilmoittajat ja EFSA ovat lähtökohtaisesti keskenään yhteydessä ennen vertaisarvioinnin aloittamista.

Tämän jälkeen komission ja tarvittaessa neuvoston on tehtävä kyseistä tehoainetta koskeva lopullinen päätös. Kun otetaan huomioon EFSA:lle tehoaineen arviointimenettelyssä täten annettu tehtävä, voidaan katsoa – toisin kuin komissio väittää –, että sekä komission antamat täsmälliset vakuuttelut että EFSA:n tehoaineen arviointimenettelyssä antamat täsmälliset vakuuttelut ovat omiaan synnyttämään ilmoittajassa perustellun luottamuksen.

150 Toiseksi niistä kantajalle väitetysti annetuista täsmällisistä vakuutteluista, joiden mukaan kantajan diklorvossin arviointimenettelyn yhteydessä toimittamat uudet tiedot tutkittaisiin vertaisarvioinnissa, on todettava, että kantaja ei yksilöi niitä uusia tietoja, jotka se on toimittanut mutta joita ei ole tutkittu. Yhteisöjen tuomioistuimen perussäännön 21 artiklan ensimmäisen kohdan, jota sovelletaan perussäännön 53 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan menettelyyn ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa, ja työjärjestyksen 44 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan kanteessa on kuitenkin oltava muun muassa yhteenveto seikoista, joihin kanne perustuu. Kanteessa on täten selitettävä, mistä kanneperuste koostuu, eikä pelkkä abstrakti viittaaminen mainittuun kanneperusteeseen siten täytä yhteisöjen tuomioistuimen perussäännössä ja työjärjestyksessä asetettuja vaatimuksia (edellä 92 kohdassa mainittu asia Bayer CropScience ym. v. komissio, tuomion 120 kohta). Kun näin ollen otetaan huomioon se seikka, että kantajan väite, joka koskee tietoja, jotka kantaja väittää toimittaneensa mutta joita ei ole tutkittu, ei ole täsmällinen, kyseinen väite on jätettävä tutkimatta.

151 Kolmanneksi siitä väitteestä, jonka mukaan kantajan oli annettu uskoa, että karsinogeenisuutta koskevan pitkäaikaisen tutkimuksen tekeminen olisi tarpeetonta, koska ensinnäkin työaikataulu ei sallinut tätä ja toiseksi koska kysymys oli toimitettu tiedelautakunnalle lopullisten päätelmien tekemistä varten sekä kolmanneksi sen vuoksi, että tiedelautakunta olisi antanut lausunnon, jolla poistettiin kaikki ratkaisematta jääneet karsinogeenisuutta ja genotoksisuutta koskevat kysymykset, on todettava, että kantaja ei väitä saaneensa täsmällisiä vakuutteluja siitä, että mainitunlaisen tarkemman tutkimuksen tekeminen olisi tarpeetonta. Kantaja väittää näet ainoastaan päätelleensä tiettyjen tosiseikkojen perusteella, että sen ei tule esittää pitkäaikaista tutkimusta. Tästä seuraa, että koska EFSA tai komissio ei ole antanut täsmällisiä vakuutteluja tältä osin, luottamuksensuojan periaatteeseen ei voi vedota.

152 Kun otetaan huomioon edellä esitetty, viides kanneperuste on hylättävä.

Hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista ja tieteellisen neuvonnan laadukkuutta ja riippumattomuutta koskevan velvollisuuden laiminlyömistä koskeva kuudes kanneperuste

Asianosaisten lausumat

153 Kantaja väittää, että komissio loukkasi EY 211 artiklassa vahvistettua hyvän hallinnon periaatetta, kun se ei tukeutunut riidanalaisessa päätöksessä ensinnäkin riippumattomiin tieteellisiin lausuntoihin, toiseksi ratkaiseviin todisteisiin, kolmanneksi ajoissa tehtyyn tieteelliseen tutkimukseen ja neljänneksi kaikkien tietojen huolelliseen ja tarkkaan arviointiin sekä kun se ei ilmoittanut kantajalle, että asiakirja-aineisto on riittämätön.

154 Kantajan mukaan EFSA:n kertomus ja riidanalainen päätös eivät ensinnäkään täytä riippumattomuusvaatimusta. Kuten näet kyseisestä kertomuksesta, jossa todetaan, että huhtikuussa 2006 jäsenvaltion edustajien kanssa pidetyssä kokouksessa ”todettiin, että lopullista riskinarviointia ei ollut voitu tehdä”, ja riidanalaisen päätöksen neljännestä perustelukappaleesta kantajan mukaan ilmenee, EFSA asetti kertomustaan laatiessaan oman diklorvossin karsinogeenisuutta ja genotoksisuutta koskevan käsityksensä jäsenvaltioiden edustajien tutkittavaksi ja arvioitavaksi 5.4.2006. Kantaja katsoo, että jäsenvaltioiden edustajien osallistuminen EFSA:n lausunnon laatimiseen asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan mukaisesti saattoi kyseisen lausunnon riippumattomuuden kyseenalaiseksi.

155 Toiseksi kantaja toteaa, että kansalliset asiantuntijat totesivat ainoastaan, että karsinogeenisuutta ja genotoksisuutta koskevien tietojen perusteella ei voitu tehdä lopullisia päätelmiä, että uusi pitkäaikainen tutkimus oli tässä vaiheessa mahdoton ja että tiedelautakunta tekee lopullisen päätöksen tämän kysymyksen osalta. Kantajan

mukaan yhtäältä asiantuntijat itse asiassa katsoivat, että uusi pitkäaikainen tutkimus oli mahdoton, kun otetaan huomioon se, että hallinnolliset määräajat olivat päättyneet. Kantaja katsoo edellä 93 kohdassa mainitussa asiassa IQV annetusta tuomiosta kuitenkin ilmenevän, että tiukkojen määräaikojen noudattamiselle ei voi antaa etusijaa suhteessa tarpeeseen tehdä perinpohjainen ja viimeaikaisimman tietämyksen tason mukainen riskinarviointi. Vaikka toisaalta kyseisten tietojen perusteella ei voitaisi tehdä lopullisia päätelmiä ja vaikka ainoastaan tiedelautakunta voisi tehdä lopullisen päätöksen tämän kysymyksen osalta, syy siihen, miksi asiantuntijat eivät yhtyneet tiedelautakunnan lausuntoon, on epäselvä. Näin ollen komissio teki kantajan mukaan ilmeisen arviointivirheen ja laiminlöi hyvää hallintoa koskevan velvollisuutensa, kun se ei ottanut huomioon tiedelautakunnan lausuntoa.

156 Kantaja väittää kolmanneksi, että komissio laiminlöi nyt esillä olevassa asiassa velvollisuutensa noudattaa direktiivissä 91/414 ja sen liitteissä kasvinsuojeluaineiden arvioinnille vahvistettua aikataulua, koska EFSA toimitti kertomuksensa komissiolle asetuksessa N:o 451/2000 säädetyn määräajan päätyttyä.

157 Neljänneksi kantaja väittää, että komissio laiminlöi hyvää hallintoa koskevan velvollisuutensa ja velvollisuutensa tutkia jokainen asia huolellisesti ja puolueettomasti, kun se ei antanut kantajan 22.6.2006 esittämiä huomautuksia tiedoksi jäsenvaltioille ja EFSA:lle, vaikka kantaja katsoo komission olleen oikeuskäytännön mukaan velvollinen antamaan diklorvossin arvioimisen kannalta merkitykselliset tutkimukset ja tiedot samalla tavoin tutkittavaksi kuin kaikki ne tutkimukset, joihin arvioinnin kuluessa oli vedottu.

158 Viidenneksi kantaja väittää vastauskirjelmässään, että vaikka komissio katsoi, että asiakirja-aineisto oli laadultaan huono ja että riskinarvioinnin tekeminen ei ollut mahdollista, sillä oli kuitenkin hyvän hallinnon periaatteen nojalla velvollisuus ilmoittaa tästä kantajalle huhtikuun 2002 – jolloin kantaja toimitti asiakirja-aineiston – ja kesäkuun 2007 – jolloin riidanalainen päätös julkaistiin – välisen ajanjakson kuluessa.

159 Komissio kiistää kantajan väitteet ja katsoo, että kuudes kanneperuste on hylättävä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

160 Ensinnäkin siitä kantajan väitteestä, jonka mukaan riidanalainen päätös ei perustu riippumattomiin tieteellisiin lausuntoihin, on todettava, että kantajan tämän kumoamisperusteen yhteydessä esittämä argumentaatio vastaa kantajan toisen kanneperusteen yhteydessä esittämää argumentaatiota. On kuitenkin todettu, että tämä argumentaatio on perusteeton. Nyt esillä oleva väite on siis hylättävä.

161 Toiseksi siitä kantajan väitteestä, jonka mukaan riidanalainen päätös ei perustu ratkaiseviin todisteisiin, on todettava, että kantaja väittää lähinnä, että yhtäältä tiukkojen määräaikojen soveltamiselle ei voida antaa etusijaa suhteessa tarpeeseen tehdä perinpohjainen ja viimeaikaisimman tietämyksen tason mukainen riskinarviointi ja että toisaalta komissio teki ilmeisen arviointivirheen, kun se ei ottanut huomioon tiedelautakunnan lausuntoa. On todettava, että pääasiallisesti tämä argumentaatio vastaa neljännen kanneperusteen ensimmäisen osan ja ensimmäisen kanneperusteen toisen osan yhteydessä esitettyä argumentaatiota. On kuitenkin todettu, että kyseinen argumentaatio on perusteeton. Nyt esillä oleva väite on siis hylättävä.

162 Kolmanneksi kantajan siitä väitteestä, jonka mukaan riidanalainen päätös ei perustu ajoissa tehtyyn tieteelliseen tutkimukseen, on todettava, että tämä argumentaatio vastaa ensimmäisen kanneperusteen ensimmäisen osan yhteydessä esitettyä argumentaatiota. On kuitenkin todettu, että kyseinen argumentaatio on perusteeton. Nyt esillä oleva väite on siis hylättävä.

163 Neljänneksi siitä kantajan väitteestä, jonka mukaan riidanalainen päätös ei perustu kaikkien tietojen huolelliseen ja tarkkaan arviointiin, on todettava, että kantaja perustaa väitteensä sille seikalle, että komissio ei sen mukaan antanut kantajan 22.6.2006 esittämiä huomautuksia tiedoksi jäsenvaltioille ja EFSA:lle. Tämä argumentaatio vastaa pääasiallisesti ensimmäisen kanneperusteen kolmannen osan yhteydessä esitettyä argumentaatiota. On kuitenkin todettu, että kyseinen argumentaatio on perusteeton. Nyt esillä oleva väite on siis hylättävä.

164 Viidenneksi siitä kantajan väitteestä, jonka mukaan komissiolla oli hyvän hallinnon periaatteen nojalle velvollisuus ilmoittaa kantajalle tämän asiakirja-aineiston huonosta laadusta kyseisen asiakirja-aineiston toimittamisen huhtikuussa 2002 ja riidanalaisen päätöksen julkaisemisen välisenä aikana, edellä 58 kohdassa on jo todettu, että sekä arviokertomusluonnoksessa ja sen lisäyksessä että EFSA:n kertomuksessa – jotka on annettu tiedoksi vuosien 2004 ja 2006 välisenä aikana – todetaan, että kantajan toimittama asiakirja-aineisto ei sisältänyt kaikkia tietoja, jotka olisivat olleet tarpeen, jotta EFSA olisi voinut arvioida diklorvossin haitallisia vaikutuksia tyydyttävällä tavalla. Lisäksi kantajan asiakirja-aineistoon sisältyvistä tiedoista käy ilmi, että kantaja sai tiedon siitä, että sen asiakirja-aineisto oli puutteellinen, vuonna 2003 eli jo ennen kuin lopullinen arviokertomusluonnos oli tehty. Näin ollen kantaja ei voi väittää, ettei se olisi saanut tietoa asiakirja-aineistonsa huonosta laadusta.

165 Kun otetaan huomioon edellä esitetty, kuudes kanneperuste on hylättävä perusteettomana.

Yhdenvertaisen kohtelun periaatteen loukkaamista koskeva seitsemäs kanneperuste

Asianosaisten lausumat

166 Kantaja katsoo, että tehoaineet, joista tehdään riskinarviointi direktiivin 91/414 8 artiklan 2 kohtaan perustuvan komission väliaikaisen työohjelman yhteydessä, ovat kaikki samassa tilanteessa. Kantaja huomauttaa kuitenkin, että useita aineita, kuten manebi, mankotsebi ja oksamyyli, on sisällytetty direktiivin 91/414 liitteeseen I, vaikka niihin liittyi toimitettujen tietojen perusteella myrkyllisyyden riski, kuitenkin sillä ehdolla, että mainituista aineista tehdään lisätestejä direktiivin 91/414 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

167 Näin ollen riidanalainen päätös loukkaa kantajan mukaan syrjintäkiellon periaatetta, koska sen mukaan ei ole mitään syytä, jolla voidaan objektiivisesti perustella direktiivin 91/414 6 artiklan 1 kohdan soveltamisessa yhtäältä oksamyylin, mankotsebin ja manebin ja toisaalta diklorvossin välillä tehty ero.

168 Komissio kiistää kantajan väitteet ja katsoo, että seitsemäs kanneperuste on hylättävä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

169 On muistutettava, että yhdenvertaisen kohtelun periaate estää sen, että toisiinsa rinnastettavia tapauksia kohdellaan eri tavalla tai että erilaisia tapauksia kohdellaan samalla tavalla, ellei tällainen kohtelu ole objektiivisesti perusteltua (asia T-38/02, Groupe Danone v. komissio, tuomio 25.10.2005, Kok., s. II-4407, 453 kohta ja edellä 92 kohdassa mainittu asia Bayer CropScience ym. v. komissio, tuomion 236 kohta).

170 Nyt esillä olevassa asiassa kantaja katsoo, että diklorvossi on rinnastettavissa direktiivin 91/414 muuttamisesta klooripyrifossin, klooripyrifossimetyylin, mankotsebin, manebin ja metiramin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina 21.10.2005 annetussa komission direktiivissä 2005/72/EY (EUVL L 279, s. 63), direktiivin 91/414 muuttamisesta oksamyylin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena 7.2.2006 annetussa komission direktiivissä 2006/16/EY (EUVL L 36, s. 37) ja direktiivin 91/414 muuttamisesta dimetoaatin, dimetomorfin, glufosinaatin, metributsiinin, fosmetin ja propamokarbin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina 23.4.2007 annetussa komission direktiivissä 2007/25/EY (EUVL L 106, s. 34) tarkoitettuihin tehoaineisiin. Komissio hyväksyi näillä direktiiveillä kyseisten tehoaineiden sisällyttämisen direktiivin 91/414 liitteeseen I sillä edellytyksellä, että tehdään lisätutkimuksia.

171 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa, että direktiivin 2005/72 viidennestä perustelukappaleesta, direktiivin 2006/16 neljännestä perustelukappaleesta ja direktiivin 2007/25 neljännestä perustelukappaleesta ilmenee, että komissio on todennut, että tehdyt eri tutkimukset ovat osoittaneet, että kyseisissä direktiiveissä tarkoitettuja tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset. Mainitut tehoaineet on siis sisällytetty kyseisen direktiivin liitteeseen I, kuitenkin sillä edellytyksellä, että tehdään lisätestejä riskinarvioinnin vahvistamiseksi tietyiltä osin.

172 Sitä vastoin diklorvossin osalta komissio ei ole koskaan todennut, että kyseessä olevaa tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset. Päinvastoin komissio on todennut riidanalaisen päätöksen kuudennessa perustelukappaleessa, että ”[EFSA:lle] toimitettujen ja sen asiantuntijakokouksissa arvioitujen tietojen perusteella tehdyt arvioinnit eivät ole osoittaneet, että diklorvossia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voitaisiin odottaa yleisesti täyttävän ehdotetuissa käyttöolosuhteissa direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan vaatimukset”.

173 Koska yhtäältä diklorvossin ja toisaalta direktiiveissä 2005/72, 2006/16 ja 2007/25 tarkoitettujen tehoaineiden haitallisten vaikutusten arviointi johti erilaiseen lopputulokseen, komissio saattoi menetellä diklorvossin suhteen eri tavalla ja siis päättää yhdenvertaisen kohtelun periaatetta loukkaamatta, ettei mainittua tehoainetta sisällytetä direktiivin 91/414 liitteeseen I.

174 Seitsemäs kanneperuste on näin ollen hylättävä perusteettomana.

EY 95 artiklan ja direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan sekä 5 artiklan 1 kohdan rikkomista koskeva kahdeksas kanneperuste

Asianosaisten lausumat

175 Kantaja väittää, että komissio ei ottanut riidanalaista päätöstä tehdessään huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen tasoa kyseisen päätöksen tekopäivänä eli 6.6.2007. Näin toimiessaan komissio rikkoi kantajan mukaan EY 95 artiklaa ja direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohtaa ja 5 artiklan 1 kohtaa.

176 Tältä osin kantaja muistuttaa, että EY 95 artiklan 3 kohdassa määrätään, että yhteisön toimielinten on ihmisten terveyden suojelua tai ympäristönsuojelua koskevia päätöksiä tehdessään otettava huomioon kaikki käytössään olevat tieteelliset tiedot. Lisäksi kantaja katsoo, että direktiivin 91/414 5 artiklassa ei anneta komissiolle valtuutta poiketa velvollisuudesta tehdä kyseistä alaa koskevat päätöksensä ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen tason. Kantajan mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen oikeuskäytäntö tukee tätä näkemystä. Lisäksi direktiivin 91/414 4 artiklassa viitataan kantajan mukaan siihen, että jäsenvaltioiden on tehtävä tehoaineita koskevat merkitykselliset päätökset ottaen huomioon tieteelliset ja tekniset tiedot.

177 Kantaja toteaa kuitenkin toisaalta, että komissio ei tutkinut kaikkia käytössään olevia tietoja. Kantaja väittää nimittäin esittäneensä komissiolle elokuussa 2005 useita tutkimuksia, joissa kantaja arvioi ensinnäkin käyttäjän diklorvossille altistumisastetta, toiseksi sivullisille aiheutuvaa riskiä, kolmanneksi diklorvossin fyysisiä ja kemiallisia ominaisuuksia ja neljänneksi analyyttistä menetelmää vedessä. Lisäksi kantaja toteaa maaliskuussa 2006 esittäneensä siltä pyydetyn analyyttistä menetelmää ilmassa koskevan tutkimuksen. Kantajan mukaan kyseisiä tutkimuksia ei missään vaiheessa arvioitu huolimatta siitä, että näin nimenomaisesti väitettiin tehdyn. Kantaja toteaa toisaalta, että komissio ei antanut sille lupaa esittää vakuuttavampaa selvitysaineistoa, koska se katsoi määräajan tähän tarkoitukseen päättyneen.

178 Komissio kiistää kantajan väitteet ja katsoo, että esillä oleva kanneperuste on hylättävä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

– Direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan rikkomista koskeva väite

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

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

181 On kuitenkin vielä täsmennettävä, että siitä, että direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa viitataan ”tieteellisen ja teknisen tietämyksen tasoon”, ei voida johtaa, että yritysten, jotka ovat ilmoittaneet tehoaineen ja joita todennäköisesti koskee päätös tämän aineen sisällyttämättä jättämisestä direktiivin 91/414 liitteeseen I, tulisi saada hyväkseen mahdollisuus esittää uusia tietoja niin kauan kuin mainitun aineen vaarattomuudesta on epäilyksiä. Tällainen mainitun säännöksen tulkinta olisi vastoin ympäristön suojelun ja ihmisten ja eläinten terveyden suojelun korkeatasoisuuden tavoitetta,

joka on direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan taustalla, koska se vastaisi veto-oikeuden antamista tehoaineen ilmoittavalle osapuolelle, jolla on yhtäältä velvollisuus osoittaa sen vaarattomuus ja toisaalta parempi tuntemus kyseessä olevasta aineesta, mahdolliseen päätökseen, jolla jätetään sisällyttämättä kyseessä oleva aine direktiivin 91/414 liitteeseen I (edellä 92 kohdassa mainittu asia Bayer CropScience ym. v. komissio, tuomion 93 kohta).

182 Lisäksi on todettava, että tällainen tulkinta kyseisestä säännöksestä on entistäkin mahdottomampi hyväksyä, kun otetaan huomioon, että riidanalaisen päätöksen kymmenennessä perustelukappaleessa mainitulla tavalla on olemassa mahdollisuus ilmoittaa (uudelleen) tehoaine, jotta se sisällytettäisiin direktiivin 91/414 liitteeseen I viimeksi mainitun 6 artiklan 2 kohdan perusteella (ks. vastaavasti edellä 92 kohdassa mainittu asia Bayer CropScience ym. v. komissio, tuomion 94 kohta).

183 Kuten edellä 130 kohdassa on todettu, on todettava, että on olemassa tarkkoja säännöksiä – erityisesti asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohta –, joita ilmoittajien on noudatettava tutkimusten ja tietojen toimittamisessa direktiivissä 91/414 tarkoitetun tehoaineiden yleisen arviointimenettelyn yhteydessä. Koska kantaja ei väitä, että se olisi toimittanut EFSA:n pyytämiä lisätietoja yhteisymmärryksessä esittelevän jäsenvaltion kanssa 9.2.2005 pidetyssä arviointikokouksessa, on todettava, että tutkimuksia, joita komissio ei ole ottanut huomioon, ei ole toimitettu kyseisen säännöksen mukaisesti.

184 Vaikka – kuten kantaja toteaa – asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 5 kohdassa ei anneta komissiolle valtuutta poiketa sille kuuluvasta velvollisuudesta, jonka mukaan direktiivin 91/414 nojalla tehdyt päätökset on tehtävä ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen taso, kyseistä säännöstä on tulkittava direktiivin 91/414 5 artiklan, jossa vahvistetaan käytännön menettelytavat kyseisen direktiivin soveltamiseksi, hengen ja tavoitteen mukaisesti.

185 Kuten edellä 133 kohdassa on jo todettu, tehoaineen arvioinnin – ja tarvittaessa uusien tietojen toimittamisen – määräaikaa voidaan pidentää ainoastaan sillä edellytyksellä, että yhtäältä on mahdollista poiketa kyseessä olevassa säädöksessä säädetyistä menettelyllisistä määräajoista ja että toisaalta osapuolet, jotka ovat ilmoittaneet tehoaineen, ovat force majeure -tilanteessa, joka on estänyt niitä noudattamasta menettelyllisiä määräaikoja. Jo edellä 133 kohdassa mainitun tilanteen, eli tilanteen, joka saattaa olla kyseessä, jos mahdottomuus noudattaa mainittuja määräaikoja johtuu ainakin osittain toimivaltaisten viranomaisten ristiriitaisesta toiminnasta, lisäksi tällainen tilanne on mahdollinen silloin, kun tieteellisen ja teknisen tietämyksen taso on kehittynyt ennakoimattomalla tavalla sen jälkeen, kun asiakirja-aineisto on toimitettu esittelevälle jäsenvaltiolle.

186 Nyt esillä olevassa asiassa on todettava, että kantaja ei ole esittänyt mitään sellaisia seikkoja, jotka osoittaisivat tämän olleen force majeure -tilanteessa, joka olisi estänyt sitä noudattamasta kyseisiä määräaikoja. Erityisesti diklorvossia koskevan tieteellisen ja teknisen tietämyksen tasossa ei ole osoitettu tapahtuneen sen jälkeen, kun asiakirja-aineisto on annettu tiedoksi esittelevälle jäsenvaltiolle, sellaista uutta kehitystä, joka voisi saattaa kyseenalaiseksi mainittuun asiakirja-aineistoon sisältyvien tietojen luotettavuuden.

187 Näin ollen väitettyä direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan rikkomista koskeva väite on hylättävä.

– EY 95 artiklan 3 kohdan rikkomista koskeva väite

188 On muistutettava, että EY 95 artiklan 3 kohdassa määrätään, että komissio perustaa terveyttä, turvallisuutta, ympäristönsuojelua tai kuluttajansuojaa koskevat ehdotuksensa neuvostolle jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi suojelun korkeaan tasoon ottaen erityisesti huomioon kaiken tieteelliseen tietoon perustuvan uuden kehityksen. EY 152 artiklan 1 kohdassa määrätään, että kaikkien Euroopan yhteisön politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

189 On lisäksi todettava, että kantaja väittää kirjelmissään, että direktiivin 91/414 5 artiklassa täsmennetään ja selvennetään EY:n perustamissopimuksen määräyksiä. Näin ollen on todettava, että kantajan EY 95 artiklan 3 kohdan osalta esittämä argumentaatio samastuu sen direktiivin 91/414 5 artiklaa koskevaan argumentaatioon. On kuitenkin todettu, että tämä argumentaatio on perusteeton. Väitettyä EY 95 artiklan 3 kohdan rikkomista koskeva väite on siis samaten hylättävä ilman, että on tarpeen lausua siltä osin, sovelletaanko EY 95 artiklan 3 kohtaa, minkä komissio on kiistänyt.

– Direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan rikkomista koskeva väite

190 Direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että kasvinsuojeluaine hyväksytään ainoastaan, jos sen vaarattomuus on osoitettu ottaen huomioon tieteellinen ja tekninen tietämys. Koska kyseinen artikla, joka koskee jäsenvaltioiden kasvinsuojeluaineille myöntämiä lupia (jäljempänä kasvinsuojeluaineen myyntilupa), on sanamuodoltaan pääosin direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan sanamuotoa vastaava, näitä artikloja on tulkittava keskenään samalla tavalla.

191 Näin ollen riippumatta siitä, että kyseinen artikla on osoitettu jäsenvaltioille eikä komissiolle, on EY 95 artiklan 3 kohdan rikkomista koskevaa väitettä koskevilta osin todetun tavoin todettava, että direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohtaa koskeva argumentaatio samastuu kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohtaa koskevaan argumentaatioon. On kuitenkin todettu, että tämä argumentaatio on perusteeton. Väitettyä direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan rikkomista koskeva väite on siis hylättävä.

192 Edellä todetusta seuraa, että kantajan väitettä, jonka mukaan komissiolla oli velvollisuus ottaa huomioon ”tieteellisen ja teknisen tietämyksen taso”, ei voida hyväksyä. Kahdeksas kanneperuste on siis hylättävä perusteettomana.

Toissijaisuusperiaatteen loukkaamista ja EY 5 artiklan rikkomista koskeva yhdeksäs kanneperuste

Asianosaisten lausumat

193 Kantaja väittää, että jos komissio päättää kieltää tehoaineen tutkimatta, soveltuisiko kyseinen päätös paremmin jäsenvaltioiden tasolla tehtäväksi, se loukkaa toissijaisuusperiaatetta, johon direktiivi 91/414 komission itsensä mukaan perustuu.

194 Kantajan mukaan näet komission käytäntönä on tutkia, voidaanko tehoaine sisällyttää direktiivin 91/414 liitteeseen I sillä edellytyksellä, että kasvinsuojeluaineen myyntilupien haltijat toimittavat lisätietoja tai vahvistavia tietoja kyseisten kasvinsuojeluaineiden myyntilupien säilyttämisen perustelemiseksi. Kantaja katsoo, että kyseisen komission käytännön mukaan sen jäsenvaltion, jolta kasvinsuojeluainetta koskevaa lupaa pyydetään, tehtäväksi annetaan huolehtia viime kädessä kyseisen kasvinsuojeluaineen sisältämää tehoainetta koskevasta tieteellisestä arvioinnista. Kantajan mukaan on siis jäsenvaltioiden tehtävänä päättää, ovatko kansallisella tasolla esitetyt tiedot riittäviä kaikkiin mahdollisiin kysymyksiin vastaamiseksi. Kyseessä on järjestelmän looginen puoli, koska tehoaineen arvioinnissa, joka perustuu riskien objektiiviseen arviointiin, ei voida täysimääräisesti ottaa huomioon esimerkiksi eri jäsenvaltioiden maantieteeseen ja maatalouteen liittyvien edellytysten välillä olevia eroja.

195 Vaikka komissiolla oli lainmukainen velvollisuus pohtia, missä määrin se oli jäsenvaltioita paremmassa asemassa käsittelemään riidanalaisen päätöksen mukaan edelleen avoimeksi jääneet kysymykset, se ei kantajan mukaan kuitenkaan pohtinut tätä seikkaa lainkaan.

196 Komissio kiistää kantajan väitteet ja katsoo, että nyt esillä oleva kanneperuste on hylättävä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

197 Tältä osin on muistettava, että toissijaisuusperiaate vahvistetaan EY 5 artiklan toisessa kohdassa, jonka mukaan aloilla, jotka eivät kuulu yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan, yhteisö toimii vain siinä tapauksessa ja siinä laajuudessa kuin jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, jotka suunnitellun toiminnan laajuuden tai vaikutusten takia voidaan tämän vuoksi toteuttaa paremmin yhteisön tasolla.

198 Lisäksi on huomautettava, että riidanalainen päätös on tehty direktiivissä 91/414 ja sen 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisen ja kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä annetussa asetuksessa N:o 451/2000 säädettyjen menettelyjen mukaisesti. Kantaja ei kuitenkaan ole vedonnut siihen, että kyseinen direktiivi ja asetus olisivat toissijaisuusperiaatteen perusteella lainvastaisia.

199 Tältä osin on todettava, että direktiivissä 91/414 yhteisön ja jäsenvaltioiden vastuualueet jaetaan suunnitellun toiminnan tavoitteiden perusteella. Näin ollen direktiivin 91/414 3 ja 4 artiklan mukaan kasvinsuojeluaineiden luvat kuuluvat jäsenvaltioiden vastuualueeseen. Mainitun direktiivin 4 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat kuitenkin lähtökohtaisesti antaa kasvinsuojeluaineelle luvan vain, jos kyseessä olevat tehoaineet on lueteltu liitteessä I. Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 8 kohdasta ilmenee, että vain komissiolla tai neuvostolla on toimivalta päättää, sisällytetäänkö työohjelman toiseen vaiheeseen kuuluva tehoaine direktiivin 91/414 liitteeseen I vai ei. Mainitussa säännöksessä ei missään tapauksessa anneta jäsenvaltioille mahdollisuutta tehdä lopullista päätöstä siitä, täyttääkö kyseessä oleva tehoaine direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset.

200 Koska riidanalaisen päätöksen tekemistä koskevissa säännöksissä ei säädetä jäsenvaltioiden osallistumisesta tältä osin, komissiota ei täten voida moittia toissijaisuusperiaatteen rikkomisesta.

201 Näin ollen yhdeksäs kanneperuste on hylättävä tehottomana.

202 Kaiken edellä esitetyn perusteella kanne on hylättävä kokonaisuudessaan.

Oikeudenkäyntikulut

203 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantaja on hävinnyt asian ja komissio on vaatinut, että kantaja velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, kantajan on vastattava omista kuluistaan, ja se on velvoitettava korvaamaan komission oikeudenkäyntikulut komission vaatimusten mukaisesti.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Kanne hylätään.

2) Denka International BV vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan Euroopan yhteisöjen komission oikeudenkäyntikulut.

Pelikánová Jürimäe Soldevila Fragoso

Julistettiin Luxemburgissa 19 päivänä marraskuuta 2009.

Allekirjoitukset

Sisällysluettelo

Asiaa koskevat oikeussäännöt . . . II - 4212

Direktiivi 91/414/ETY . . . II - 4212

Asetus N:o 451/2000 . . . II - 4215

Asetus (EY) N:o 178/2002 . . . II - 4219

Asian tausta . . . II - 4219

Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset . . . II - 4222

Oikeudellinen arviointi . . . II - 4223

Asetuksen N:o 1490/2002 20 artiklaa koskeva lainvastaisuusväite . . . II - 4224

Asianosaisten lausumat . . . II - 4224

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . II - 4225

Asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan 7 kohdan, asetuksen N:o 178/2002 28 artiklan 1 kohdan ja asetuksen N:o 451/2000 8 artiklan rikkomista koskeva kanneperuste . . . II - 4228

Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa . . . II - 4228

– Asianosaisten lausumat . . . II - 4228

– Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . II - 4229

Ensimmäisen kanneperusteen toinen osa . . . II - 4230

– Asianosaisten lausumat . . . II - 4230

– Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . II - 4231

Ensimmäisen kanneperusteen kolmas osa . . . II - 4235

– Asianosaisten lausumat . . . II - 4235

– Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . II - 4236

Riidanalaisen päätöksen tieteellisen perustan puuttumista koskeva toinen kanneperuste . II - 4237

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 4237

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 4239

Direktiivin 91/414 5 artiklan rikkomista koskeva kolmas kanneperuste . . . . . II - 4244

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 4244

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 4245

Puolustautumisoikeuksien, oikeuden tulla kuulluksi ja suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskeva neljäs kanneperuste . . . . . II - 4247

Neljännen kanneperusteen ensimmäinen osa . . . . . II - 4247

– Asianosaisten lausumat . . . . . II - 4247

– Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 4249

Neljännen kanneperusteen toinen osa . . . . . II - 4252

– Asianosaisten lausumat . . . . . II - 4252

– Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 4252

Luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista koskeva viides kanneperuste . . . . . II - 4254

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 4254

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 4255

Hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista ja tieteellisen neuvonnan laadukkuutta ja riippumattomuutta koskevan velvollisuuden laiminlyömistä koskeva kuudes kanneperuste II - 4257

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 4257

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 4259

Yhdenvertaisen kohtelun periaatteen loukkaamista koskeva seitsemäs kanneperuste . . . . II - 4260

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 4260

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 4261

EY 95 artiklan ja direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan sekä 5 artiklan 1 kohdan rikkomista koskeva kahdeksas kanneperuste . . . . . II - 4263

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 4263

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 4264

– Direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdan rikkomista koskeva väite . . . . . II - 4264

– EY 95 artiklan 3 kohdan rikkomista koskeva väite . . . . . II - 4266

– Direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan rikkomista koskeva väite . . . . . II - 4267

Toissijaisuusperiaatteen loukkaamista ja EY 5 artiklan rikkomista koskeva yhdeksäs kanneperuste . . . . . II - 4268

Asianosaisten lausumat . . . . . II - 4268

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta . . . . . II - 4269

Oikeudenkäyntikulut . . . . . II - 4270