



Oikeustapauskokoelma

Asia T-77/20

Ascenza Agro, SA
ja
Industrias Afrasa, SA
vastaan
Euroopan komissio

Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio (laajennettu seitsemäs jaosto), 4.10.2023

Kasvinsuojeluaineet – Asetus (EY) N:o 1107/2009 – Täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/17 – Tehoaineen klooripyrifossimetyyli hyväksynnän uusimatta jättäminen – Kumoamiskanne – Asiavaltuus – Tutkittavaksi ottaminen – Velvollisuus tutkia kaikki asetuksessa N:o 1107/2009 säädetyt edellytykset ja perusteet – EFSA:n päätelmän puuttuminen – Avoimuusvelvoite – Oikeus tulla kuulluksi – Perusteluvelvollisuus – Esittelevän jäsenvaltion ja EFSA:n erilaiset riskinarvioinnit – Velvollisuus ottaa huomioon kaikki käsiteltävän asian merkitykselliset seikat – Käynnissä olevan tutkimuksen väliraportti – Ennalta varautumisen periaate – Todistustaakka ja näytön kohde – Ilmeinen arviointivirhe – Interpolointimenetelmän ja todistusvoiman arviointiin perustuvan lähestymistavan sovellettavuus – Mahdollisuus vedota ECHAN ja EFSA:n suuntaviivoihin

1. *Kumoamiskanne – Luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt – Suoraan ja erikseen luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä koskevat toimet – Toimi, joka koskee kantajaa suoraan – Edellytykset – Komission asetus, jolla velvoitetaan jäsenvaltiot, jotka ovat myöntäneet lupia tiettyä tehoainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille, muuttamaan näitä lupia tai peruuttamaan ne – Tätä ainetta valmistavan ja myyvän yrityksen nostama kanne – Tutkittavaksi ottaminen (SEUT 263 artiklan 4 kohta; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 1107/2009; komission asetus 2020/17)*

(ks. 68–70 kohta)

2. *Kumoamiskanne – Luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt – Suoraan ja erikseen luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä koskevat toimet – Toimi, joka koskee kantajaa erikseen – Edellytykset – Komission asetus, jolla velvoitetaan jäsenvaltiot, jotka ovat myöntäneet lupia tiettyä tehoainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille, muuttamaan näitä lupia tai peruuttamaan ne – Tätä ainetta valmistavan ja myyvän yrityksen nostama kanne – Tutkittavaksi ottaminen (SEUT 263 artiklan 4 kohta; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 1107/2009; komission asetus 2020/17)*

(ks. 71–74 kohta)

3. *Kumoamiskanne – Tutkittavaksi ottamisen edellytykset – Luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt – Kanne, jonka useat kantajat ovat nostaneet samasta päätöksestä – Yhden niistä asiavaltuus – Kanteen tutkittavaksi ottaminen kokonaisuudessaan (SEUT 263 artiklan 4 kohta)*

(ks. 76 kohta)

4. *Oikeudenkäyntimenettely – Todisteiden esittämisen määräaika – Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 85 artiklan 2 kohta – Todisteiden esittämisessä viivästymiselle esitetyt riittämättömät perustelut – Tutkimatta jättäminen (Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 85 artiklan 2 kohta)*

(ks. 84 ja 85 kohta)

5. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Tehoaineen hyväksynnän uusiminen – Hyväksynnän peruuttaminen tai muuttaminen hyväksymiskriteerien täyttymättä jäämisen vuoksi – Soveltamisala – Kumulatiiviset kriteerit ja edellytykset (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1-3 kohta sekä liitteessä II oleva 2 kohta ja 3.6.2-3.6.5 kohta)*

(ks. 108–112 ja 114–123 kohta)

6. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Tehoaineen hyväksynnän uusiminen – Menettely – Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) päätelmä – Käsite (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1107/2009 4 artikla sekä 12 artiklan 2 ja 4 kohta; komission asetuksen N:o 844/2012 13 artiklan 1 kohta)*

(ks. 141, 142, 146, 147, 149, 152, 154 ja 156 kohta)

7. *Toimielinten toimet – Suuntaviivat – Käsite – Yleisesti sovellettava toimi – Vaikutukset (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan 2 kohta; komission asetuksen N:o 844/2012 13 artiklan 1 kohta ja asetus 2020/17)*

(ks. 161, 162, 477-479 ja 524–530 kohta)

8. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Tehoaineen hyväksynnän uusiminen – Menettely – Säädettyjen määräaikojen noudattamatta jättäminen – Muut kuin pakottavat määräajat (Komission asetuksen N:o 844/2012 13 artiklan 1 kohta)*

(ks. 169 ja 170 kohta)

9. *Toimielinten toimet – Tehoaineen klooripyrifossimetyyli hyväksynnän uusimatta jättämisestä annettu komission täytäntöönpanoasetus – Yleisesti sovellettava toimi – Avoimuusvelvoitetta ei ole loukattu*
(SEUT 263 artikla; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 178/2002 johdanto-osan 40 perustelukappale ja asetuksen N:o 1107/2009 johdanto-osan 12 perustelukappale; komission asetuksen N:o 844/2012 johdanto-osan 11 perustelukappale, 12 artiklan 1 kohta, 13 artiklan 1 kohta ja 14 artiklan 1 kohta sekä asetus 2020/17)

(ks. 187, 189–201, 205, 207, 209 ja 212–214 kohta)

10. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Tehoaineen hyväksynnän uusiminen – Asianomaisia ei kuultu huomioon otettujen seikkojen osalta – Oikeutta tulla kuulluksi ei ole loukattu – Edellytykset*
(Euroopan unionin perusoikeuskirjan 41 artiklan 2 kohdan a alakohta; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 1107/2009; komission asetuksen N:o 844/2012 12 artiklan 1 ja 3 kohta, 13 artiklan 1 kohta ja 14 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta sekä asetus 2020/17)

(ks. 231–235, 241, 244, 245 ja 248 kohta)

11. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Tehoaineen hyväksynnän uusiminen – Komission harkintavalta – Komissiolla ei ole velvollisuutta noudattaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) lausuntoa*
(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 1107/2009; komission asetukset N:o 844/2012 ja 2020/17)

(ks. 247 kohta)

12. *Toimielinten toimet – Perusteluvelvollisuuden laajuus ja rajoitukset – Komission asetus, jolla ei uusita tehoaineen sisällyttämistä asetuksen N:o 1107/2009 liitteeseen II*
(SEUT 296 artiklan 2 kohta; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 1107/2009; komission asetukset N:o 844/2012 ja 2020/17)

(ks. 263, 264, 276, 281, 283 ja 287 kohta)

13. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Tehoaineen hyväksynnän uusiminen – Komission harkintavalta – TuomioistuINVALVONNAN laajuus*
(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 1107/2009; komission asetukset N:o 844/2012 ja 2020/17)

(ks. 302, 314, 414, 416, 437 ja 438 kohta)

14. *Perusoikeudet – Perusoikeuskirja – Oikeus hyvään hallintoon – Puolueettomuuden vaatimus – Käsite*
(Euroopan unionin perusoikeuskirjan 41 artikla)

(ks. 321 ja 329 kohta)

15. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Tehoaineen hyväksynnän uusiminen – Riskinarviointi – Kriteerit – Aineen mahdollisiin vaikutuksiin liittyvien epävarmuustekijöiden ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpien tieteellisten tietojen huomioon ottaminen – Ennalta varautumisen periaatetta ei ole loukattu*
(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1 kohta sekä asetuksen 2019/1381 johdanto-osan 24 perustelukappale; komission asetuksen N:o 844/2012 6 artiklan 1 kohta ja 7 artiklan 1 kohdan e, f ja m alakohta)

(ks. 345–348, 352, 353, 357, 372, 374–378 ja 381–386 kohta)

16. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen – TuomioistuINVALVONTA – Täysi toimivalta – Asiaan koskevien suuntaviivojen soveltaminen jää sen ulkopuolelle – Lainvastaisuutta ei ole*
(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 1107/2009)

(ks. 361–363 kohta)

17. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Tehoaineen hyväksynnän uusiminen – Riskinarviointi – Ennalta varautumisen periaate – Todistustaakka ja näytön kohde – Hakijan toimittamat testit ja tutkimukset, jotka osoittavat tuotteiden haitattomuuden – Riippumatonta vastanäyttöä ei ole – Luotettavimpien ja tuoreimpien kansainväliseen tutkimukseen perustuvien tieteellisten tietojen huomioon ottaminen – Arviointivirhettä ei ole – Suhteellisuusperiaatetta ei ole loukattu*
(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1 kohta, 6 artiklan f alakohta, 7 artiklan 1 kohta, 8 artiklan 1 ja 2 kohta, 11 artiklan 3 kohta, 12 artiklan 3 kohta ja 37 artiklan 1 kohta; komission asetuksen N:o 844/2012 7 artikla ja 13 artiklan 3 kohta)

(ks. 399–405, 412, 413, 602, 603, 606–609, 614, 620 ja 630 kohta)

18. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Tehoaineen hyväksynnän uusiminen – Riskinarviointi – Arviointimenetelmät – Interpolointimenetelmä ja todistusvoiman arviointiin perustuva lähestymistapa – Kriteeri, joka koskee arvioinnin tieteellistä luonnetta – Asetuksen tavoite, joka koskee kliinisten*

eläinkokeiden vähentämistä – Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) käytti lainmukaisesti kahta riskinarviointimenetelmää

(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 11 perustelukappale, 13 artiklan 1 kohta ja liitteessä XI oleva 1.5 kohta, asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I oleva 1.1.1.3 kohta sekä asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1 kohta, 12 artiklan 2 kohta ja liitteessä II oleva 1.2 kohta; komission asetuksen N:o 844/2012 13 artiklan 1 kohta)

(ks. 422–430, 433–436, 440, 441 ja 445–449 kohta)

19. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Tehoaineen hyväksynnän uusiminen – Riskinarviointi – Interpolointimenetelmä – Klooripyrifossimetyylin ja klooripyrifossin genotoksisuutta koskevien erojen huomioon ottaminen – Arviointivirhettä ei ole*

(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1907/2006 13 artiklan 1 kohta ja liitteessä XI oleva 1.5 kohta sekä asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1 kohta)

(ks. 458, 459, 466, 472 ja 483 kohta)

20. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Tehoaineen hyväksynnän uusiminen – Riskinarviointi – REACH-asetusta ei sovelleta – REACH-asetusta ei ole rikottu*

(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1907/2006 13 artiklan 1 kohta ja liitteessä XI oleva 1.5 kohta sekä asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1 kohta)

(ks. 463–467 ja 490 kohta)

21. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Tehoaineen hyväksynnän uusiminen – Riskinarviointi – Todistusvoiman arviointiin perustuva lähestymistapa – Klooripyrifossimetyylin genotoksisuutta ja kehitykseen liittyvää neurotoksisuutta koskeva arviointi ja vertailu klooripyrifossin kanssa – Epävarmuuden olemassaolo – Arviointivirhettä ei ole – Ennalta varautumisen periaatetta ei ole loukattu*

(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1 kohta; komission asetuksen N:o 844/2012 7 artiklan 1 kohdan e ja f alakohda sekä 13 artikla)

(ks. 496, 501–510, 518, 531–534, 550, 559, 563, 578, 580, 582, 593 ja 597 kohta)

22. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Ennalta varautumisen periaatteen soveltamisala – Kattavaa riskinarviointia koskevaa vaatimusta ei ole*

(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1107/2009 21 artikla)

(ks. 545 ja 546 kohta)

23. *Kumoamiskanne – Kohde – Päätos, joka perustuu useisiin perusteluihin, joista kukin riittää sen päätösoosan perusteluksi – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskeva päätös – Pelkän terveysriskiä koskevan epävarmuustekijän olemassaoloa koskevat edellytykset – Kanneperuste ei ole perusteltu*
(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 1272/2008 sekä asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1 kohta)

(ks. 591–593 kohta)

24. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Tehoaineen hyväksynnän uusiminen – Riskinarviointi – Interpolointimenetelmä – Klooripyrifossimetyyliin ja klooripyrifossin genotoksisuutta koskevien erojen huomioon ottaminen – Laajennettua perusteluvelvollisuutta ei ole*
(SEUT 296 artiklan 2 kohta; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1 kohta; komission asetuksen N:o 844/2012 13 artiklan 1 kohta sekä asetus 2020/17)

(ks. 639–644, 651 ja 652 kohta)

Tiivistelmä

Klooripyrifossimetyyli on tehoaine, jota käytetään kasvinsuojeluaineissa haitallisten organismien torjumiseksi sekä varastoidun viljan ja tyhjiä varastojen suojaamiseksi. Klooripyrifossimetyyli kuuluu orgaanisten fosforiyhdisteiden ryhmään, johon kuuluu myös toinen tehoaine, jota kutsutaan klooripyrifossiksi.

Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetussa neuvoston direktiivissä 91/414¹ vahvistettiin Euroopan unionin järjestelmä, jota sovellettiin kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamiseksi annettaviin lupiin. Klooripyrifossimetyyli ja klooripyrifossi sisällytettiin tämän direktiivin liitteeseen I direktiivillä 2005/72.² Komission klooripyrifossimetyyliä koskevaa hyväksyntää jatkettiin kolme kertaa ennen kuin se päättyi 31.1.2020.

¹ Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annettu neuvoston direktiivi 91/414/ETY (EYVL 1991, L 230, s. 1).

² Neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klooripyrifossin, klooripyrifossimetyylin, mankotsebin, manebin ja metirammin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina 21.10.2005 annettu komission direktiivi 2005/72/EY (EUVL 2005, L 279, s. 63). Direktiivi 91/414 korvattiin kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21.10.2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1107/2009 (EUVL 2009, L 309, s. 1), jonka mukaan direktiivin 91/414 liitteessä I olevia tehoaineita pidetään hyväksytyinä. Nämä aineet luetellaan nyt Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta 25.5.2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 (EUVL 2011, L 153, s. 1) liitteessä olevassa A osassa.

Kaksi klooripyrifossimetyyliä tuottavaa yritystä, Ascenza Agro, SA³ ja Dow AgroSciences Ltd (jäljempänä hakijat), hakivat kukin klooripyrifossimetyylin hyväksynnän uusimista.⁴ Tätä uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa Espanjan kuningaskunta, joka oli esittelevänä jäsenvaltiona, katsoi, ettei klooripyrifossimetyyllä ollut haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, ja esitti näin ollen tämän tehoaineen hyväksynnän uusimista.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) järjesti ensimmäisen asiantuntijakuulemisen klooripyrifossimetyylistä ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien arvioimiseksi. EFSA otti huomioon nämä arvioinnit 31.7.2019 antamassaan lausunnossa, jossa se täsmensi, että asiantuntijoiden omaksuma lähestymistapa perustui pitkälti klooripyrifossimetyylin ja klooripyrifossin rakenteen samankaltaisuuteen.

Asiantuntijat olivat myös huomauttaneet, ettei klooripyrifossimetyylin genotoksista potentiaalia koskevaa avoimesti käytettävissä olevaa kirjallisuutta ollut olemassa, kun taas klooripyrifossista, jonka osalta oli esitetty huolenaiheita, oli saatavilla useita julkaisuja. Kaikki asiantuntijat katsoivat yksimielisesti, että nämä epävarmuustekijät oli otettava huomioon klooripyrifossimetyyliä koskevassa riskinarvioinnissa ja ettei mahdollisten DNA-vaurioiden riskiä näin ollen voitu sulkea pois. Genotoksisuuden ja kehitykseen liittyvän neurotoksisuuden osalta ei siten voitu vahvistaa mitään viitearvoa, minkä vuoksi oli mahdotonta arvioida riskejä kuluttajien, toimijoiden, työntekijöiden, sivullisten ja asukkaiden osalta.

EFSA hyväksyi 8.11.2019 toisen asiantuntijakuulemisen jälkeen 31.7.2019 antamastaan lausunnosta päivitetyn version, jossa se katsoi, että ihmisten terveyttä koskevat kriteerit, joista säädetään asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa, eivät täyttyneet klooripyrifossimetyylin hyväksynnän uusimisen osalta. Tällä perusteella komissio antoi 10.1.2020 tehoaineen klooripyrifossimetyyli hyväksynnän uusimatta jättämisestä asetuksen N:o 1107/2009 mukaisesti annetun täytäntöönpanoasetuksen 2020/17 (jäljempänä riidanalainen asetus).⁵

Komissio nojautui riidanalaisessa asetuksessa klooripyrifossimetyylin hyväksynnän uusimisen hylätessään kolmeen perusteluun. Ne koskivat ensinnäkin sitä, että ”klooripyrifossimetyylin genotoksista potentiaalia ei voida sulkea pois”, toiseksi ”[sen] kehitykseen liittyvää neurotoksisuutta – – koskevi[en] huolenaihei[den]” olemassaoloa ja kolmanneksi sitä, että ”saattaa olla aiheellista luokitella klooripyrifossimetyyli kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymistä haittaavaksi aineeksi”.

Kantajat Ascenza Agro, SA ja Industrias Afrasa, SA vaativat kanteellaan riidanalaisen asetuksen kumoamista.

³ Tuolloin nimeltään Sapec Agro SA.

⁴ Tehoaineen hyväksyntä uusitaan hakemuksesta, jos asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen hyväksymiskriteerien todetaan täyttyvän. Nämä kriteerit koskevat muun muassa näiden tehoaineiden ennakoitavia vaikutuksia ihmisten terveyteen. Tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanosta säädetään säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti 18.9.2012 annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 844/2012 (EUVL 2012, L 252, s. 26).

⁵ Tehoaineen klooripyrifossimetyyli hyväksynnän uusimatta jättämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta 10.1.2020 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/17 (EUVL 2020, L 7, s. 11). Komissio antoi 10.1.2020 lisäksi tehoaineen klooripyrifossi hyväksynnän uusimatta jättämisestä asetuksen N:o 1107/2009 mukaisesti ja täytäntöönpanoasetuksen N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/18 (EUVL 2020, L 7, s. 14).

Unionin yleinen tuomioistuin hylkää laajennetun jaoston kokoonpanossa tämän kanteen ja lausuu tässä yhteydessä tietyistä asetusta N:o 1107/2009 ja täytäntöönpanoasetusta N:o 844/2012 koskevista uusista kysymyksistä. Se näin ollen selventää menettelyn osalta asetuksen N:o 844/2012 13 artiklassa tarkoitettua päätelmän käsitettä ja täsmentää, onko pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean (jäljempänä pysyvä komitea) lausunnosta äänestettäessä – ennen kuin komissio on lausunut tehoaineen hyväksynnän uusimisesta – jäsenvaltion antaman äänen perusteluilla merkitystä riidanalaisen asetuksen lainmukaisuuden kannalta. Unionin yleinen tuomioistuin esittää lisäksi asiakysymysten osalta täsmennyksiä avoimuusvelvoitteen ja ennalta varautumisen periaatteen soveltamisesta kasvinsuojeluaineiden alalla. Se lausuu lisäksi interpolointimenetelmän ja todistusvoiman arviointiin perustuvan lähestymistavan soveltamisalasta asetuksen N:o 1107/2009 yhteydessä.

Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi

– Päätelmän olemassaolo

Kantajien väitteen osalta, joka koskee sitä, ettei EFSA tehnyt päätelmää, unionin yleinen tuomioistuin toteaa, ettei täytäntöönpanoasetuksessa N:o 844/2012⁶ eikä asetuksessa N:o 1107/2009⁷ määritellä päätelmän käsitettä. Näistä säädöksistä kuitenkin ilmenee yhtäältä, että muodollisesti EFSA:n on tehtävä päätelmä ja toimitettava se hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle.

Toisaalta EFSA:n on erityisesti täsmennettävä päätelmän sisällön osalta, ”voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän [asetuksen N:o 1107/2009] 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit”. Ratkaiseva tekijä, joka on otettava huomioon luonnehdittaessa päätelmän olemassaoloa, on näin ollen se, että EFSA on ilmaissut kantansa siitä, voiko tehoaine täyttää tämän asetuksen edellytykset ja kriteerit.

Koska EFSA on katsonut käsiteltävässä asiassa kahdessa lausunnossaan, jotka se on antanut 31.7. ja 8.11.2019, ettei klooripyrifossimetyyli täytä näitä kriteerejä ihmisten terveyden osalta, se on tehnyt täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/2012 13 artiklassa tarkoitetun päätelmän. Tätä toteamusta ei voida kyseenalaistaa pelkästään kyseisten asiakirjojen, joiden otsikkona on ”lausunto”, nimityksen perusteella, koska päätelmän olemassaolo riippuu ensisijaisesti näiden asiakirjojen sisällöstä.

– Avoimuusvelvoite

Unionin yleinen tuomioistuin muistuttaa, että henkilön, johon toimi vaikuttaa ja joka vetoaa avoimuusvelvoitteen loukkaamiseen yleisesti sovellettavan unionin toimen kumoamista koskevan vaatimuksen tueksi, on vedottava mainitun toimen antamista sääntelevään oikeudelliseen kehykseen kuuluvaan nimenomaiseen säännökseen, jossa sille myönnetään menettelyllinen oikeus.

Unionin yleinen tuomioistuin katsoo ensinnäkin, että riidanalaista asetusta on pidettävä yleisesti sovellettavana toimena eikä se, että tämä toimi koskee Ascenza Agroa erikseen, ole omiaan asettamaan kyseenalaiseksi tätä luonnehdintaa. On nimittäin erotettava yhtäältä kysymys siitä, onko toimi yleisesti sovellettava vai yksittäistapausta koskeva, mikä riippuu toteutetusta toimesta sellaisenaan, ja toisaalta kysymys siitä, koskeeko tämä toimi kantajaa erikseen, mikä riippuu

⁶ Ks. täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/2012 13 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta.

⁷ Ks. asetuksen N:o 1107/2009 12 artiklan 2 kohdan toinen alakohta.

kantajan asemasta tähän toimeen nähden. Vaikka SEUT 263 artiklan neljännen kohdan kriteerien perusteella tietyt toimet ovat luonteeltaan ja ulottuvuudeltaan normatiivisia, koska niitä sovelletaan kaikkiin asianomaisiin talouden toimijoihin, nämä toimet voivat sääntelyluonnettaan menettämättä koskea tietyissä olosuhteissa erikseen tiettyjä talouden toimijoita, jotka voivat – jos nämä toimet koskevat niitä myös suoraan – nostaa kumoamiskanteen näistä toimista.

Toiseksi avoimuusvelvoitteen noudattaminen on varmistettu kasvinsuojeluaineiden alalla erityisillä säännöksillä, joista säädetään riidanalaisen asetuksen antamista sääntelevässä oikeudellisessa kehyksessä – eli asetuksessa N:o 1107/2009, joka sisältää etenkin tehoaineen hyväksynnän uusimismenettelyä koskevia yleisiä säännöksiä, sekä täytäntöönpanoasetuksessa N:o 844/2012, jossa on tällaisen aineen hyväksynnän uusimismenettelyn täytäntöönpanoa koskevia erityissäännöksiä.

Unionin yleinen tuomioistuin kuitenkin toteaa, etteivät kantajat ole vedonneet käsiteltävässä asiassa mihinkään erityissäännökseen, jossa Ascenza Agrolle myönnetään menettelyllinen oikeus ja joka kuuluu riidanalaisen asetuksen antamista sääntelevään oikeudelliseen kehykseen.

– Pysyvän komitean lausunnon antamismenettely

Unionin yleinen tuomioistuin muistuttaa, että käsiteltävässä asiassa on kiistatonta, että pysyvä komitea antoi puoltavan lausunnon riidanalaisen asetuksen luonnoksesta ainoastaan Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan puoltavan äänen johdosta. Unionin yleinen tuomioistuin huomauttaa, että edellä esitetystä huolimatta kantajat riitauttavat tosiasiallisesti riidanalaisen asetuksen perustelut eivätkä sen antamismenettelyä.

Riidanalaisen asetuksen perusteluista kuitenkin ilmenee, ettei sen antaminen perustunut seikkoihin, jotka Yhdistynyt kuningaskunta otti huomioon äänestyspäätöstään tehdessään, joten kantajien väite on tehoton.

– Ennalta varautumisen periaate

Unionin yleinen tuomioistuin muistuttaa, että kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, ennalta varautumisen periaatteen nojalla saadaan toteuttaa suojatoimenpiteitä tarvitsematta odottaa, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin. Ennalta varautumisen periaatteen oikea soveltaminen edellyttää muun muassa terveysriskien kattavaa arviointia, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin. Kun sen vuoksi, että tehtyjen tutkimusten tulokset eivät ole riittäviä, vakuuttavia tai selviä, osoittautuu mahdottomaksi määrittää varmasti, onko väitetty vaara olemassa tai kuinka merkittävä se on, mutta todellinen vahinko ihmisten terveydelle on todennäköinen siinä tilanteessa, että vaara toteutuisi, ennalta varautumisen periaatteen nojalla on oikeus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä.

Käsiteltävässä asiassa asiantuntijat ja EFSA suorittivat klooripyrifossimetyylin ehdotetun käytön osalta terveysriskien arvioinnin, jossa ilmeni, että tältä osin esiintyi edelleen epävarmuustekijöitä. Tällainen lähestymistapa on näin ollen ennalta varautumisen periaatteen mukainen, joka edellyttää, että EFSA:n kaltaiset riskinarvioinnista vastaavat viranomaiset ilmoittavat komissiolle varmojen päätelmiensä lisäksi myös jäljelle jääneet epävarmuustekijät, jotta komissio voi tarvittaessa toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä.

– EFSA:n ja komission käyttämät riskinarviointimenetelmät

Unionin yleinen tuomioistuin toteaa ensinnäkin, että EFSA voi perustellusti käyttää interpolointimenetelmää ja todistusvoiman arviointiin perustuva lähestymistapaa tehoaineen arvioinnissa.

Siltä osin kuin on aluksi kyse näiden kahden menetelmän sisällöstä, interpolointimenetelmän⁸ nojalla tiettyjen aineiden ominaisuudet voidaan ennakoida muita sellaisia vertailuaineita koskevista tiedoista, joiden rakenne on samankaltainen ensin mainittujen kanssa. Siltä osin kuin on kyse todistusvoiman arviointiin perustuvasta lähestymistavasta, tiettyjen aineiden ominaisuudet voidaan tämän lähestymistavan mukaan ennakoida muista riippumattomista lähteistä saaduista tiedoista.⁹

Näiden kahden menetelmän tarkoituksen osalta REACH-asetuksessa¹⁰ säädetään, siltä osin kuin on kyse myrkyllisyydestä ihmiselle, että tietoa aineiden sisäisistä ominaisuuksista tuotetaan aina kun se on mahdollista muilla keinoilla kuin selkärankaisilla eläimillä testaamalla. Tutkimukset ja testit voidaan näin ollen välttää käyttämällä eri menetelmiä,¹¹ joihin kuuluvat muun muassa interpolointimenetelmä ja todistusvoiman arviointiin perustuva lähestymistapa. Interpolointimenetelmällä voidaan näin ollen välttää se, että jokaista ainetta on testattava jokaisen tutkittavan ominaisuuden suhteen, ja sitä voidaan käyttää silloin, kun vaarojen arvioinnin kohteena olevista aineista ei ole tietoja. Kun todistusvoiman arviointiin perustuvan lähestymistavan nojalla saadaan riittävästi näyttöä, joka vahvistaa tietyn vaarallisen ominaisuuden olemassaolon tai puuttumisen, tämä lähestymistapa johtaa siihen, että eläimillä tehtävät lisäkokeet on jätettävä tekemättä. Unionin yleinen tuomioistuin päättelee tästä, että näillä kahdella menetelmällä pyritään erityisesti rajoittamaan selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden käyttämistä ja ne mahdollistavat siten sen, ettei jokaista ainetta tarvitse testata jokaisen tutkittavan ominaisuuden suhteen.

Siltä osin kuin on kyse siitä, voiko EFSA käyttää lainmukaisesti näitä kahta menetelmää, unionin yleinen tuomioistuin huomauttaa, että asetuksen N:o 1107/2009¹² ja täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/2012 säännöksissä jätetään EFSA:lle laaja harkintavalta sovellettavan arviointimenetelmän valinnan osalta edellyttäen, että sen suorittama arviointi on luonteeltaan tieteellinen. Unionin yleinen tuomioistuin muistuttaa lisäksi, että myös komissiolla on oltava paljon harkintavaltaa, kun otetaan huomioon ne monitahoiset tieteelliset arvioinnit, jotka sen on tehtävä asiassa. Koska komissio on joutunut nojautumaan EFSA:n tekemään riskinarviointiin, tätä arviointia koskeva unionin tuomioistuinten valvonta on siten myös rajoitettava koskemaan ilmeistä arviointivirhettä.

⁸ Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1) liitteessä XI oleva 1.5 kohta.

⁹ Ks. aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (EUVL 2008, L 353, s. 1) liitteessä I oleva 1.1.1.3 kohta.

¹⁰ REACH-asetuksen 13 artiklan 1 kohta.

¹¹ Lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XI olevassa 1 kohdassa.

¹² Ks. 4 artikla.

Unionin yleinen tuomioistuin toteaa tältä osin, että koska sekä asetuksessa N:o 1272/2008 että REACH-asetuksessa säädetään kahden menetelmän käyttämisestä, unionin lainsäätäjä on katsonut, että nämä menetelmät ovat tieteellisesti riittävän luotettavia, jotta niitä voidaan käyttää kemikaalien arvioinnissa muilla aloilla kuin kasvinsuojeluaineiden alalla.

Lopuksi nämä kaksi menetelmää, jotka mahdollistavat sen, ettei jokaista ainetta tarvitse testata jokaisen tutkittavan ominaisuuden suhteen, edistävät näin ollen eläinkokeiden vähentämistä ja siten asetuksen N:o 1107/2009 – ja näin ollen sen soveltamisasetuksen eli täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/2012 – yhden tavoitteen toteutumista.

Siltä osin kuin on kyse näiden kahden menetelmän konkreettisesta soveltamisesta, unionin yleinen tuomioistuin huomauttaa toiseksi, että interpolointimenetelmän osalta on riidatonta, että klooripyrifossimetyyli ja klooripyrifossi kuuluvat samaan kemikaaliryhmään ja että näillä aineilla on yleisesti samankaltainen kemiallinen rakenne.

Unionin yleinen tuomioistuin huomauttaa todistusvoiman arviointiin perustuvan lähestymistavan osalta, että EFSA tyytyi toteamaan, ettei hakijoiden toimittamien testien ja tutkimusten nojalla voitu päätellä ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien olemassaoloa, viittamatta täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/2012 7 artiklan 1 kohdan m alakohdan mukaiseen vertaisarvioituun vapaasti käytettävissä olevaan tieteelliseen aineistoon. Se ei siten katsonut, että hakijoiden toimittamat tiedot olivat riittäviä, jotta se saattoi tehdä asianmukaisen ja lopullisen päätelmän ja erityisesti todeta, ettei klooripyrifossimetyyli aiheuta genotoksisuuden riskiä.

EFSA sitä vastoin totesi 31.7. ja 8.11.2019 antamissaan lausunnoissa, että asiantuntijat olivat huomauttaneet, ettei klooripyrifossimetyylin genotoksista potentiaalia koskevaa avoimesti käytettävissä olevaa kirjallisuutta ollut olemassa, kun taas klooripyrifossin osalta oli saatavilla useita julkaisuja. Se lisäsi, että koska klooripyrifossin osalta oli esitetty kromosomipoikkeavuuksia ja DNA-vaurioita koskevia huolenaiheita, asiantuntijat olivat katsoneet, että klooripyrifossimetyyliä koskevissa tiedoissa oli puutteita. Se totesi näin ollen, että asiantuntijat olivat katsoneet yksimielisesti, että tästä johtuvat epävarmuustekijät oli otettava huomioon klooripyrifossimetyyliä koskevassa riskinarvioinnissa ja ettei mahdollisten DNA-vaurioiden riskiä siten voitu sulkea pois. Asiantuntijat ja EFSA eivät myöskään pitäneet klooripyrifossimetyylin genotoksisuutta koskevia tieteellisiä artikkeleita päätelmiään tehdessään vaikutukseltaan merkittävämpinä kuin kaikkia muita klooripyrifossimetyylin genotoksisuuteen liittyviä seikkoja. Ne eivät tyytyneet nojautumaan klooripyrifossimetyylin riskinarvioinnissa ainoastaan testeihin ja tutkimuksiin, jotka hakijan on lainsäädännön mukaisesti toimitettava, vaan ottivat huomioon myös kaiken merkityksellisen avoimesti käytettävissä olevan tieteellisen kirjallisuuden.