



Oikeustapauskokoelma

Asia T-742/20

(julkaistu otteina)

**UPL Europe Ltd
ja
Indofil Industries (Netherlands) BV
vastaan
Euroopan komissio**

Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio (seitsemäs jaosto) 15.2.2023

Kasvinsuojeluaineet – Tehoaine mankotsebi – Hyväksynnän uusimatta jättäminen – Asetus (EY) N:o 1107/2009 ja täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012 – Tehoaineen hyväksynnän uusimista koskevan hakemuksen arviointimenettely – Uuden esittelevän jäsenvaltion nimeäminen sen takia, että aiempi esittelevä jäsenvaltio on eronnut unionista – Puolustautumisoikeudet – Hyvän hallinnon periaate – Ilmeinen arviointivirhe – Yhdenmukaistettuun luokitukseen ja merkintöihin sovellettava menettely – Asetus (EY) N:o 1272/2008 – Luottamuksensuoja

- 1. Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Hyväksynnän uusiminen – Komission harkintavalta – Tuomioistuinvalvonta – Ulottuvuus (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 1107/2009)*

(ks. 60–64 kohta)
- 2. Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Tehoaineen hyväksyntä – Todistustaakan kuuluminen hakijalle – Soveltaminen tehoaineen hyväksynnän uusimismenettelyssä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 1–3 kohta)*

(ks. 65 ja 66 kohta)
- 3. Tuomioistuinmenettely – Uusien perusteiden esittäminen käsittelyn kuluessa – Edellytykset – Kanneperusteen laajentaminen – Kanneperustetta ei ole laajennettu – Tutkimatta jättäminen (Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 84 artiklan 1 kohta)*

(ks. 87–89 kohta)

4. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Hyväksynnän uusiminen – Riskinarviointi – Uuden esittelevän jäsenvaltion nimeäminen hyväksynnän uusimismenettelyn aikana – Alkuperäisen esittelevän jäsenvaltion suorittama arviointimenettely – Uuden esittelevän jäsenvaltion suorittama arviointi, jossa on tehty sama johtopäätös kuin alkuperäisen esittelevän jäsenvaltion suorittamassa arvioinnissa – Komissiolla ei ole velvollisuutta järjestää uuden esittelevän jäsenvaltion suorittamasta arvioinnista julkista kuulemista ja huolehtia siitä, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) tekee päätelmänsä kyseisestä arvioinnista (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1107/2009 4 artikla; komission asetuksen N:o 844/2012 11–14 artikla)*

(ks. 97–99 ja 104–109 kohta)

5. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Hyväksynnän uusiminen – Riskinarviointi – Velvollisuutta järjestää julkinen kuuleminen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) tekemästä päätelmästä ei ole (Komission asetuksen N:o 844/2012 12 artiklan 3 kohta)*

(ks. 112 ja 113 kohta)

6. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Hyväksynnän uusiminen – Riskinarviointi – Uuden esittelevän jäsenvaltion nimeäminen hyväksynnän uusimismenettelyn aikana – Hyväksynnän uusimista koskeva ehdotus, jonka komissio on tehnyt ennen kuin uusi esittelevä jäsenvaltio on viimeistellyt arvioinnin – Kyseisen arvioinnin jälkeen tehty lopullinen päätös – Puolueettomuusvaatimusta ei ole loukattu (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 1107/2009; komission asetus 2020/2087)*

(ks. 124–126 kohta)

7. *Maatalous – Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen – Asetus N:o 1107/2009 – Hyväksynnän uusiminen – Riskinarviointi – Riidanalaiseen aineeseen liittyvät huolenaiheet – Se, että komissio on ottanut riskinarviointikomitean antaman lausunnon huomioon asetuksessa N:o 1272/2008 säädetyssä yhdenmukaistettuun luokitukseen ja merkintöihin sovellettavassa menettelyssä – Asiassa ei ole tehty ilmeistä arviointivirhettä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset N:o 1272/2008 ja N:o 1107/2009)*

(ks. 136–143, 145 ja 149–152 kohta)

Tiivistelmä

Mankotsebi, joka on tehoaine, jota käytetään sienitautien torjunta-aineena perunoiden, viinin, hedelmien, pehmeiden hedelmien, puussa kasvavien hedelmien, porkkanoiden ja sipulien viljelyyn vaikuttavien taudinaiheuttajien torjuntaan, on hyväksytty unionissa ensimmäisen kerran vuonna 2005¹. Vuosina 2013 ja 2014 on tehty hyväksynnän uusimista koskevat hakemukset.

Euroopan komissio on 14.12.2020 antamassaan täytäntöönpanoasetuksessa² kieltäytynyt uusimasta mankotsebin hyväksyntää. Tältä osin riidanalaisen täytäntöönpanoasetuksen johdanto-osan perustelukappaleissa viitataan muun muassa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) tekemään päätelmään, jossa EFSA on todennut muun muassa, että mankotsebi on luokiteltu lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B ja että hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskevat uudet kriteerit täyttyvät ihmisten ja hyvin todennäköisesti muiden kuin kohdelajina olevien organismien kohdalla.

Kantajat UPL Europe Ltd ja Indofil Industries (Netherlands) BV, jotka ovat mankotsebia sisältäviä kasvinsuojeluaineita myyviä yhtiöitä, ovat nostaneet riidanalaisista täytäntöönpanoasetusta koskevan kumoamiskanteen. Unionin yleinen tuomioistuin on hylännyt tämän kanteen.

Tässä asiassa nousee esiin kaksi kysymystä, joita ei ole käsitelty unionin yleisen tuomioistuimen oikeuskäytännössä ja jotka koskevat yhtäältä uuden esittelevän jäsenvaltion nimeämistä tehoaineen arvioimista varten aineen hyväksynnän uusimismenettelyn aikana ja toisaalta yhdenmukaistettuun luokitukseen ja merkintöihin sovellettavan menettelyn vaikutusta tehoaineen hyväksynnän uusimismenettelyyn.

Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta

Ensinnäkin unionin yleinen tuomioistuin hylkää väitteen, joka koskee täytäntöönpanoasetuksessa N:o 844/2012³ säädetyn uusimismenettelyn noudattamatta jättämistä.

Aluksi unionin yleinen tuomioistuin toteaa yhtäältä, että koska täytäntöönpanoasetuksessa N:o 844/2012 ei mainita mitään tehoaineen hyväksynnän uusimismenettelyn kulusta siinä tapauksessa, että kyseisen menettelyn aikana nimetään uusi esittelevä jäsenvaltio, ei voida katsoa, että uuden esittelevän jäsenvaltion nimeäminen edellyttää arviointimenettelyn⁴ aloittamista uudelleen.

¹ Kyseinen aine on sisällytetty kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY (EYVL 1991, L 230, s. 1) liitteeseen I neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klooripyrifossin, klooripyrifossimetyylin, mankotsebin, manebin ja metirammin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina 21.10.2005 annetulla komission direktiivillä 2005/72/EY (EUVL 2005, L 279, s. 63).

² Tehoaineen mankotsebi 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 14.12.2020 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/2087 (EUVL 2020, L 423, s. 50; jäljempänä riidanalainen täytäntöönpanoasetus).

³ Säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti 18.9.2012 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012 (EUVL 2012, L 252, s. 26).

⁴ Täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/2012 12 ja 13 artiklassa säädetty menettely.

Toisaalta kyseinen arviointi on toimitettava ehdottomasti EFSA:lle ja hakijalle ja siitä on järjestettävä julkinen kuuleminen, jonka jälkeen EFSA tekee siitä päätelmänsä, jollei komissio päättä ilmoittaa EFSA:lle kyseisen asetuksen 13 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, ettei tällainen päätelmä ole tarpeen.

Käsiteltävässä asiassa uuden esittelevän jäsenvaltion nimeäminen mankotsebin arvioimista varten ja tämän jäsenvaltion suorittama kyseisen aineen arviointi ovat tapahtuneet alkuperäisen esittelevän jäsenvaltion ja EFSA:n suorittaman mankotsebin aiheutuvien riskien arviointimenettelyn päättymisen jälkeen. Näin ollen kantajilla oli jo ollut mahdollisuus esittää huomautuksia.

Kun uusi esittelevä jäsenvaltio päivitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen syyskuussa 2020, se kyllä totesi, että tietyin edellytyksin oli mahdollista päätyä siihen, että käytöstä ei aiheudu riskiä ihmisten terveydelle, kun kyse on muusta kuin ravinnon kautta tapahtuvasta altistumisesta mankotsebin. Uuden esittelevän jäsenvaltion suorittamassa arvioinnissa on kuitenkin tehty sama johtopäätös kuin alkuperäisen esittelevän jäsenvaltion suorittamassa arvioinnissa eli johtopäätös siitä, että mankotsebi ei täyttänyt asetuksen N:o 1107/2009⁵ 4 artiklassa säädettyjä hyväksymisedellytyksiä. Lisäksi uuden esittelevän jäsenvaltion tekemä päätelmä ei olennaisilta osiltaan eroa EFSA:n tekemästä päätelmästä esiin tuotujen huolenaiheiden osalta. Tästä seuraa, että alkuperäinen esittelevä jäsenvaltio ja EFSA olivat jo arvioineet uuden esittelevän jäsenvaltion esiin tuomia huolenaiheita.

Lisäksi unionin yleinen tuomioistuin hylkää kantajien väitteen siitä, että kantajat voivat vaatia asetuksen N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdassa säädetyn poikkeuksen soveltamista sen uuden esittelevän jäsenvaltion tekemän johtopäätöksen takia, joka koskee käyttöä, josta ei aiheudu riskiä ihmisten terveydelle. Se toteaa, että kyseistä poikkeusta ei sovelleta tieteellistä arviointia koskevassa vaiheessa vaan sitä sovelletaan riskienhallintaa koskevassa vaiheessa. Tältä osin unionin yleinen tuomioistuin muistuttaa, että kuten asetuksen N:o 1107/2009 johdanto-osan 12 perustelukappaleesta ilmenee, komissio huolehtii riskinhallintatehtävästä ja tekee tehoinetta koskevan lopullisen päätöksen.

Käsiteltävän asian olosuhteissa – ja ottaen huomioon komissiolle asetuksessa N:o 1107/2009 annettu laaja harkintavalta toteuttaa asianmukaisia suojatoimenpiteitä aiemmin tieteellisen arvioinnin yhteydessä tunnistettujen riskien hallintaa koskevassa vaiheessa – komissio voi näin ollen päättää jatkaa mankotsebin hyväksynnän uusimismenettelyä ilman, että uuden esittelevän jäsenvaltion suorittamasta arvioinnista järjestettiin julkista kuulemistä, ja ilman, että se huolehti siitä, että EFSA tekee päätelmänsä tästä nimenomaisesta näkökohdasta.

Lisäksi unionin yleinen tuomioistuin korostaa sitä, että täytäntöönpanoasetuksen N:o 844/2012 12 artiklan 3 kohdassa ei edellytetä sitä, että EFSA:n tekemästä päätelmästä on järjestettävä julkinen kuuleminen.

Se toteaa lopuksi, että koska komissio on toimittanut kantajille ja elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle uusimista koskevan kertomuksensa luonnoksen päivitetyn version sen jälkeen, kun uusi esittelevä jäsenvaltio on esittänyt päivitetyn version uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksesta, ei voida väittää, että komissio olisi antanut uusimista koskevan kertomuksensa ennen kuin uuden esittelevän jäsenvaltion suorittama oma riskien arviointi on valmistunut.

⁵ Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21.10.2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1107/2009 (EUVL 2009, L 309, s. 1).

Toiseksi unionin yleinen tuomioistuin katsoo, että komissio ei ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä mankotsebin hyväksynnän uusimismenettelyssä.

Ensinnäkin komissio voi ottaa mankotsebin hyväksynnän uusimismenettelyssä huomioon Euroopan kemikaaliviraston (jäljempänä ECHA) riskinarviointikomitean lausunnon, johon EFSA:n päätelmä kyseisen aineen luokittelusta kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi perustuu, siitä huolimatta, että kyseinen lausunto ei ole oikeudellisesti sitova asetuksessa N:o 1272/2008⁶ säädetyssä luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamismenettelyssä. Se, että kyseinen lausunto ei ole sitova mankotsebin yhdenmukaistettuun luokitukseen ja merkintöihin sovellettavassa menettelyssä, ei nimittäin pienennä sen tieteellistä arvoa. Lisäksi se, että tehoaine on luokiteltu muodollisesti, ei ole ratkaisevaa asetuksen N:o 1107/2009 mukaisen tehoaineen hyväksynnän kannalta.

Toiseksi on niin, että ellei toisin ilmoiteta, komission on asetuksen N:o 1107/2009 yhteydessä tekemissään päätöksissä otettava aina huomioon viimeisin tieteellinen ja tekninen tietämys.

Unionin yleinen tuomioistuin katsoo, että komissio voi pitää riskinarviointikomitean lausuntoa asiakirjana, jossa esitetään viimeisin tieteellinen tietämys mankotsebin luokittelusta vaaralliseksi aineeksi. Kyseinen lausunto oli nimittäin annettu alkuperäisen esittelevän jäsenvaltion ehdotuksesta ja ennen kuin EFSA teki päätelmänsä kyseisen aineen hyväksynnän uusimismenettelyssä eli silloin, kun mankotsebia koskevaa tieteellistä arviointia suoritettiin kyseisessä menettelyssä.

Sen osalta, että riskinarviointikomitean lausunto perustuu vanhaan tutkimukseen, unionin yleinen tuomioistuin katsoo, että kantajat eivät voi vedota asetuksen N:o 1272/2008 mukaisen aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamismenettelyn yhteydessä väitetysti tapahtuneeseen aineelliseen loukkaukseen kyseenalaistaakseen riidanalaisen täytäntöönpanoasetuksen laillisuuden. Riskinarviointikomitea on nimittäin antanut lausuntonsa mankotsebin luokittelusta lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B asetuksen N:o 1272/2008 perusteella eikä asetuksen N:o 1107/2009 perusteella.

Unionin yleinen tuomioistuin toteaa Maltan tasavallan ilmoituksesta, joka koskee sen aikomusta toimittaa asetuksen N:o 1272/2008 mukaisessa aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamismenettelyssä ECHAlle kyseistä ainetta koskeva uusi luokitusasiakirja-aineisto, joka vahvistaa sen, että mankotsebi on luokiteltava kategoriaan 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, että riidanalaisen täytäntöönpanoasetuksen antamisajankohtana kyseistä Maltan tasavallan ehdotusta ei ollut vielä arvioitu tieteelliseltä kannalta.

Kolmanneksi unionin yleinen tuomioistuin hylkää väitteen, joka koskee sitä, että riskinarviointikomitean lausunnossa on annettu perusteetonta vaikutusvaltaa pikemminkin etyleenitiourea-aineenvaihduntatuotteelle kuin itse aineelle, koska kantajien esittämät argumentit eivät ole perusteltuja.

⁶ Aineiden ja seosten luokittelusta, 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 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 (EUVL 2008, L 353, s. 1).