Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
JULIANE KOKOTT
5 päivänä kesäkuuta 2025[1]

Asia C-316/24 P

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)
vastaan

Euroopan komissio

Muutoksenhaku – Maatalous – Kasvinsuojeluaineet – Asetus (EU) N:o 1107/2009 – Tehoaineen sypermetriini hyväksynnän uusiminen – Täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2049 – Sisäistä uudelleentarkastelua koskeva pyyntö – Asetuksen (EY) N:o 1367/2006 10 artiklan 1 kohta – Pyynnön hylkääminen – Ennalta varautumisen periaate – Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittama arviointi – Asian kannalta merkityksellisten seikkojen huolellinen ja puolueeton tutkinta – Tietopuutteet – Isomeerien myrkyllisyys – Hormonitoimintaan kohdistuvat vaikutukset – Kasvinsuojeluaineiden pitkäaikaismyrkyllisyys – Kriittisten ongelma-alueiden tunnistaminen – Tehoaineen koostumus – Realistiset käyttöolosuhteet – Komission perusteluvelvollisuus

Sisällysluettelo

I Johdanto 3

II Asiaa koskevat oikeussäännöt 4

A Kasvinsuojeluasetus 4

B Täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012 8

C Asetus (EU) N:o 283/2013 8

D Århus-asetus 9

III Tosiseikat ja riita-asian tausta 9

IV Valitusperusteiden arviointi 11

[1] Alkuperäinen kieli: saksa.

A Alustavat huomautukset 11

1. Uusimismenettely ja siinä sovellettavat pääasialliset säännökset 11

2. Alustava huomautus PAN Europen kanneoikeudesta 14

B Kolmas valitusperuste – tietopuutteet 15

C Neljännen valitusperusteen ensimmäinen osa – isomeerien myrkyllisyyttä käsitteleviä vahvistavia tietoja koskeva vaatimus 17

1. Asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohtaa koskevan väitteen tutkittavaksi ottaminen 18

2. Asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohta 19

3. Kasvinsuojeluasetuksen 6 artiklan f alakohta 19

4. Hakemuksen täydellisyys ja hyväksymiskriteerien arviointi 20

5. Välipäätelmä 21

D Toinen valitusperuste ja neljännen valitusperusteen toinen osa – Hormonaalisten vaikutusten arviointi 21

1. Toisen valitusperusteen ensimmäinen osa – Puuttuvien tietojen seuraukset ja todistustaakan jako 22

a) Perustelut 22

b) Todistustaakka 23

2. Neljännen valitusperusteen toinen osa – täydentävien tietojen vaatiminen 26

3. Neljännen valitusperusteen toinen osa – komission harkintavalta 27

4. Toisen valitusperusteen kolmas osa – ilmeisen virheen osoittaminen 27

5. Välipäätelmä 28

E Viides valitusperuste – pitkäaikaismyrkyllisyys 28

1. Kasvinsuojeluaineen edustavan käytön arviointiperusteet 28

2. Pitkäaikaismyrkyllisyyden arviointi 30

3. Välipäätelmä 34

F Ensimmäinen valitusperuste – kriittiset ongelma-alueet 34

1. Tehoaineen koostumus 34

2. Vesieliöt 37

a) Käyttö syksyllä 37

b) Ekologisen palautumisen arvo 38

c) Välipäätelmä 39

3. Muut kuin kohdelajina olevat niveljalkaiset 39

G Valitusperusteiden tutkimisen tulos 41

V Unionin yleisessä tuomioistuimessa nostettu kanne 41

VI Oikeudenkäyntikulut 42

VII Ratkaisuehdotus 42

”I’m addicted to you

Don’t you know that you’re toxic?”[2]

I Johdanto

1. Kasvinsuojeluaineilla eli niin sanotuilla torjunta-aineilla on keskeinen merkitys (perinteiselle[3]) maataloudelle ja siten erityisesti ravinnollemme. Niiden vaikutus edellyttää, että ne ovat haitallisia torjuttaville organismeille. Ne voivat kuitenkin olla haitallisia myös muille organismeille, siis ympäristölle tai jopa ihmisille.

2. Kasvinsuojeluasetuksella[4] pyritään varmistamaan, että kasvinsuojeluaineet ovat tosin tehokkaita mutta että niillä ei ole haitallisia vaikutuksia erityisesti ihmisten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön. Tätä tarkoitusta varten siinä asetetaan kasvinsuojeluaineille ja niissä käytetyille tehoaineille lupa- ja hyväksymisvelvollisuus. Lupa myönnetään tai hyväksyminen tehdään vasta, kun työläässä menettelyssä on osoitettu, ettei mainittuja haittavaikutuksia esiinny.

3. Käsiteltävä asia koskee tehoaineen sypermetriini hyväksynnän uusimista (jäljempänä riidanalainen uusiminen).[5] Komissio on tehnyt riidanalaisen uusimisen vuonna 2021, vaikka Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (jäljempänä EFSA) esitti uusimishakemusta arvioidessaan epäilyjä lupaedellytysten täyttymisestä.

2 Karlsson, C, Winnberg, P, Dennis, C. ja Jonback, H., Toxic, 2003 (alkuperäinen tulkitsija Britney Spears).

3 Kasvinsuojeluaineiden käytöstä luonnonmukaisessa maataloudessa ks. tiettyjen luonnonmukaisessa tuotannossa käytettävien tuotteiden ja aineiden sallimisesta ja niiden luetteloiden laatimisesta 15.7.2021 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1165 (EUVL 2021, L 253, s. 13) 1 artikla.

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

5 Tehoaineen sypermetriini hyväksynnän uusimisesta korvattavana tehoaineena 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 24.11.2021 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2049 (EUVL 2021, L 420, s. 6).

4. Tästä syystä Pesticide Action Network Europe (jäljempänä PAN Europe) on aluksi pyytänyt Århus-asetuksen [6] nojalla komissiolta riidanalaisen uusimisen sisäistä uudelleentarkastelua ja myöhemmin riitauttanut uudelleentarkastelusta tehdyn päätöksen unionin yleisessä tuomioistuimessa. PAN Europe teki nyt käsiteltävän valituksen sen jälkeen, kun unionin yleinen tuomioistuin oli hylännyt sen nostaman kanteen 21.2.2024 antamallaan valituksenalaisella tuomiolla PAN Europe v. komissio (T-536/22, EU:T:2024:98).

5. Riita-asian kohteena on erityisesti komission velvollisuus tutkia huolellisesti ja puolueettomasti kaikki riidanalaiseen uusimiseen liittyvät merkitykselliset seikat [7] ja EFSAn asema tässä yhteydessä. Tässä ratkaisuehdotuksessa osoitan, että unionin yleinen tuomioistuin on katsonut perusteettomasti, että riidanalaiseen uusimiseen tarvittavat tiedot olivat täydellisiä, ja että se ei ole arvostellut EFSAn tietyistä arvioinneista poikkeamiselle esitettyjä riittämättömiä perusteluja.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

6. Käsiteltävää asiaa koskevat oikeussäännöt sisältyvät kasvinsuojeluaineita koskeviin säännöksiin ja Århus-asetukseen.

A Kasvinsuojeluasetus

7. Tehoaineen hyväksynnälle asetetut olennaiset vaatimukset esitetään kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklassa seuraavasti:

”1. Tehoaine hyväksytään liitteen II mukaisesti, jos tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet mainitussa liitteessä olevissa 2 ja 3 kohdassa säädetyt hyväksymiskriteerit huomioon ottaen täyttävät jäljempänä 2 ja 3 kohdassa säädetyt vaatimukset.

– –

3. Kasvinsuojeluaineen on hyvää kasvinsuojelukäytäntöä sovellettaessa ja ottaen huomioon realistiset käyttöolosuhteet täytettävä seuraavat edellytykset:

a) – –

b) sillä ei saa olla välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, herkät väestöryhmät mukaan luettuna, tai eläinten terveyteen suoraan tai juomaveden (ottaen huomioon juomaveden käsittelyssä muodostuvat aineet), elintarvikkeiden, rehun tai ilman välityksellä, vaikutuksia työterveyteen eikä muita epäsuoria vaikutuksia, ottaen huomioon tunnetut kumulatiiviset ja yhteisvaikutukset silloin, kun saatavilla on elintarviketurvallisuusviranomaisen hyväksymät tieteelliset menetelmät tällaisten vaikutusten arvioimiseksi, eikä pohjaveteen;

[6] Tiedon saatavuutta, yleisön osallistumista päätöksentekoon sekä oikeuden saatavuutta ympäristöasioissa koskevan Århusin yleissopimuksen määräysten soveltamisesta yhteisön toimielimiin ja elimiin 6.9.2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1367/2006 (EUVL 2006, L 264, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna 6.10.2021 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/1767 (EUVL 2021, L 356, s. 1).

[7] Ks. tuomio 21.11.1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, 14 kohta); tuomio 18.7.2007, Industrias Químicas del Vallés v. komissio (C-326/05 P, EU:C:2007:443, 77 kohta); tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, 57 kohta) ja tuomio 22.11.2017, komissio v. Bilbaína de Alquitranes ym. (C-691/15 P, EU:C:2017:882, 35 kohta).

c) – –

e) sillä ei saa olla kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, – –

– –

5. Tehoaineen hyväksymisen osalta 1, 2 ja 3 kohdan katsotaan täyttyvän, kun tämä on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

6. – –”

8. Kasvinsuojeluasetuksen 6 artiklassa säädetään tehoaineiden hyväksynnän ehdoksi asetettavista edellytyksistä ja rajoituksista seuraavaa:

”Hyväksynnän ehdoksi voidaan asettaa muun muassa seuraavia edellytyksiä ja rajoituksia:

– –

f) täydentävien vahvistavien tietojen toimittaminen jäsenvaltioille, komissiolle ja [EFSAlle], jos arviointimenettelyn aikana tai uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen seurauksena vahvistetaan uusia vaatimuksia;

– –”

9. Kasvinsuojeluasetuksen 14 artiklassa säädetään tehoaineen hyväksynnän uusimisesta seuraavaa:

”1. Tehoaineen hyväksyntä uusitaan hakemuksesta, jos 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien todetaan täyttyvän.

Edellä olevan 4 artiklan kriteerit katsotaan täytetyiksi, jos tämä on todettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

Hyväksynnän uusimiseen voi sisältyä 6 artiklassa tarkoitettuja edellytyksiä ja rajoituksia.

2. – –”

10. Kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II oleva 2.2 kohta koskee hakijan esittämien tietojen täydellisyyttä:

”Lähtökohtaisesti tehoaine – – hyväksytään vain, kun siitä on toimitettu täydellinen asiakirja-aineisto.

Poikkeustapauksissa tehoaine – – voidaan hyväksyä, vaikka tietyt tiedot ovat edelleen toimittamatta, jos

a) tietovaatimuksia on muutettu tai täydennetty asiakirja-aineiston toimittamisen jälkeen; tai

b) tietojen katsotaan olevan luonteeltaan päätöksen luotettavuutta vahvistavia.”

11. Kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II oleva 3.6.5 kohta koskee tehoaineiden ihmisen hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia:

”Tehoaine – – hyväksytään vain, jos sillä ei yhteisössä tai kansainvälisesti hyväksyttyjen testiohjeiden arvioinnin tai muiden saatavilla olevien tietojen, muun muassa elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittaman tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun, perusteella katsota olevan sellaisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisille, – –”

12. Kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan kolmannen alakohdan mukaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [8] säännösten mukaisesti syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 2 ja lisääntymiselle vaarallisiksi kategoriaan 2 luokiteltuja tai luokiteltavia aineita on pidettävä hormonitoimintaa häiritsevinä. Neljännen alakohdan mukaan myös lisääntymiselle vaarallisiksi kategoriaan 2 luokiteltuja tai luokiteltavia aineita, jotka ovat myrkyllisiä umpirauhasille, voidaan pitää haitallisina hormonitoiminnalle.

13. Komissio täydensi kasvinsuojeluasetusta asetuksella (EU) 2018/605 [9] vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa. Asetuksen (EU) 2018/605 2 artiklan mukaan uusia kriteereitä sovelletaan 10.11.2018 lähtien. [10] Ne esitetään kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan viidennessä kohdassa seuraavasti:

”Tehoaineella – – katsotaan 10 päivästä marraskuuta 2018 lähtien olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisille, jos se on kuudennen kohdan 1–4 alakohdan perusteella aine, joka täyttää kaikki seuraavat kriteerit, ellei pystytä osoittamaan, että havaitut haittavaikutukset eivät ole ihmisen kannalta merkityksellisiä:

1) osoittautuu, että sillä on terveeseen organismiin tai sen jälkeläiseen haitallinen vaikutus eli organismin, järjestelmän tai (ala)populaation morfologiassa, fysiologiassa, kasvussa, kehityksessä, lisääntymisessä tai eliniässä tapahtunut muutos, jonka seurauksena toimintakyky heikkenee, ylimääräiseen stressiin mukautumiskyky heikkenee tai alttius muille vaikutuksille kasvaa;

2) sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa;

3) haitallinen vaikutus on seurausta hormonaalisesta vaikutustavasta.”

[8] 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 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2008, L 353, s. 1).

[9] [Kasvinsuojeluasetuksen] liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi 19.4.2018 annettu komission asetus (EUVL 2018, L 101, s. 33).

[10] Kyseisen säännöksen viimeisen lauseen mukaan tämä ei tosin koske menettelyjä, joissa komitea on äänestänyt mainittuun ajankohtaan mennessä sille esitetystä asetusluonnoksesta, mutta nyt tarkasteltavassa tapauksessa komitean neuvottelut alkoivat vasta vuonna 2019.

14. Samoin uutena lisätyssä kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan kuudennessa alakohdassa säädetään käytettävistä tiedoista ja sovellettavista menetelmistä seuraavaa:

”Tehoaine – – tunnistetaan aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla viidennen kohdan mukaisia haitallisia vaikutuksia ihmisille, kaikkien seuraavien kohtien perusteella:

1) kaikki saatavilla oleva merkityksellinen tieteellinen tieto (in vivo -tutkimukset tai asianmukaisesti validoidut vaihtoehtoiset testausjärjestelmät, joilla ennustetaan haittavaikutuksia ihmisissä tai eläimissä, sekä in vivo-, in vitro- tai tarpeen mukaan in silico -tutkimukset, joista saadaan tietoa hormonaalisesta vaikutustavasta):

   a) tieteellinen tieto, joka on saatu kansainvälisesti sovittujen tutkimusprotokollien mukaisesti, etenkin niiden, jotka luetellaan tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden tietovaatimusten vahvistamiseen liittyvissä komission tiedonannoissa, tämän asetuksen mukaisesti;

   b) muu tieteellinen tieto, joka on valittu soveltamalla järjestelmällistä tarkastelumenetelmää, etenkin noudattaen ohjeita kirjallisuustiedoista, jotka luetellaan tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden tietovaatimusten vahvistamiseen liittyvissä komission tiedonannoissa, tämän asetuksen mukaisesti;

2) saatavilla olevat merkitykselliset tieteelliset tiedot arvioidaan näyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, jotta voidaan todeta, täyttyvätkö viidennen kohdan kriteerit; tieteellisen tiedon arvioinnissa on todistusnäytön määrittämistä sovellettaessa otettava erityisesti huomioon kaikki seuraavat tekijät:

   a) sekä positiiviset että negatiiviset tulokset;

   b) tutkimussuunnitelman merkityksellisyys haittavaikutusten ja hormonaalisen vaikutustavan arvioinnissa;

   c) tietojen laatu ja johdonmukaisuus ottaen huomioon samalla lailla suunniteltujen ja eri lajeilla tehtyjen tutkimusten sisäisten ja välisten tulosten rakenne ja yhdenmukaisuus;

   d) altistumisreittiä sekä toksikokinetiikkaa ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset;

   e) raja-annosarvon käsite ja kansainväliset ohjeet suositelluista enimmäisannoksista ja liiallisen toksisuuden aiheuttavien sekoittavien vaikutusten arvioinnista;

3) haitallisen vaikutuksen (haitallisten vaikutusten) ja hormonaalisen vaikutustavan välinen yhteys on luotava käyttäen todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa perustuen biologiseen uskottavuuteen, joka määritetään nykyinen tieteellinen tietämys ja kansainvälisesti hyväksytyt ohjeet huomioon ottaen;

4) haitallisia vaikutuksia, jotka ovat muiden toksisten vaikutusten epäspesifisiä sekundäärisiä seurauksia, ei pidä ottaa huomioon aineen tunnistamisessa hormonaaliseksi haitta-aineeksi.”

B Täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012

15. Sittemmin kumotun täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012,[11] sellaisena kuin se oli muutettuna täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1659,[12] 13 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä säädettiin EFSAn tehtävästä lupahakemuksen arvioinnissa seuraavaa:

”[EFSAn] on tehtävä – – ottaen huomioon senhetkisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja käyttäen täydentävien asiakirja-aineistojen toimittamisen ajankohtana sovellettavia ohjeasiakirjoja, päätelmä siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän [kasvinsuojeluasetuksen] 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.”

16. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1a kohta koski sitä, olivatko lisätiedot tarpeen silloin, kun EFSA on tehnyt päätelmänsä ennen kuin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien toteamista koskevia täydentäviä kriteerejä voitiin soveltaa:

”1a. Arvioitaessa [kasvinsuojeluasetuksen], sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevassa 3.6.5. ja 3.8.2 kohdassa esitettyjä hyväksymiskriteerejä sellaisten hakemusten osalta, joista elintarviketurvallisuusviranomainen on tehnyt päätelmänsä ennen 10 päivää marraskuuta 2018 ja joiden osalta
[kasvinsuojeluasetuksen] 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu komitea ei ole vielä kyseiseen päivämäärään mennessä äänestänyt kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimista tai uusimatta jättämistä koskevasta asetusluonnoksesta, komissio voi katsoa, että lisätiedot ovat tarpeen sen arvioimiseksi, täyttyvätkö nämä hyväksymisperusteet. Komissio pyytää tällaisissa tapauksissa, että elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi uudelleen kohtuullisen ajan kuluessa saatavilla olevat tiedot, ja ilmoittaa hakijalle pyynnöstä.

[EFSA] voi komission ensimmäisen alakohdan mukaisesti esittämästä pyynnöstä – – pyytää hakijaa toimittamaan tällaisia tietoja – –. – –”

C Asetus (EU) N:o 283/2013

17. Asetuksessa (EU) N:o 283/2013[13] säädetään, mitä tietoja tehoaineita koskevia päätöksiä varten on esitettävä. Sen 5 artiklan 2 kohdan mukaan kyseistä asetusta sovelletaan sen voimaantulosta eli 23.4.2013 alkaen menettelyihin, jotka koskevat sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimista, joiden hyväksynnän voimassaolo päättyy 1.1.2016 tai myöhemmin. Sypermetriinin alkuperäisen hyväksynnän voimassaolo päättyi 28.2.2016, joten menettelyyn sen uusimiseksi sovellettiin asetusta (EU) N:o 283/2013.

[11] Säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi [kasvinsuojeluasetuksen] mukaisesti 18.9.2012 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EUVL 2012, L 252, s. 26).

[12] Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 muuttamisesta ottaen huomioon asetuksella (EU) 2018/605 käyttöön otetut tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi 7.11.2018 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EUVL 2018, L 278, s. 3).

[13] Tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta [kasvinsuojeluasetuksen] mukaisesti 1.3.2013 annettu komission asetus (EUVL 2013, L 93, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna asetuksen (EU) N:o 283/2013 muuttamisesta kasvinsuojeluaineita koskeviin menettelyihin sovellettavien siirtymätoimenpiteiden osalta 24.10.2014 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 1136/2014 (EUVL 2014, L 307, s. 26).

18. Asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä I olevan A osan 1.9 kohtaan sisältyvät vaatimukset tehoaineen spesifikaatiosta (puhtaudesta) toimitettaville tiedoille: Sen 4 alakohdan sanamuoto on seuraava:

”Jos tehoaine on isomeerien seos, isomeeripitoisuuden suhteellinen osuus tai sen vaihteluväli on ilmoitettava. Kunkin isomeerin suhteellinen biologinen aktiivisuus sekä tehon että myrkyllisyyden osalta on raportoitava.”

D Århus-asetus

19. Århus-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan g alakohdassa määritellään hallintotoimen käsite seuraavasti:

”’hallintotoimella’ [tarkoitetaan] mitä tahansa unionin toimielimen tai elimen antamaa muuta kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävää säädöstä, jolla on oikeusvaikutuksia ja ulkoisia vaikutuksia ja joka sisältää säännöksiä, jotka voivat olla ristiriidassa – – ympäristölainsäädännön kanssa”.

20. Århus-asetuksen 10 artiklassa säädetään hallintotoimien sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta menettelystä seuraavaa:

”1. Jokainen 11 artiklassa vahvistetut edellytykset täyttävä valtioista riippumaton järjestö tai muu yleisöön kuuluva on oikeutettu pyytämään sisäistä uudelleentarkastelua unionin toimielimeltä tai elimeltä, joka on toteuttanut hallintotoimen tai – kun on kyse väitetystä hallinnollisesta laiminlyönnistä – jonka olisi pitänyt toteuttaa tällainen toimi, sillä perusteella, että tällainen toimi tai laiminlyönti on ristiriidassa 2 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitetun ympäristölainsäädännön kanssa..

– – Pyynnössä on esitettävä perusteet uudelleentarkastelulle.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun unionin toimielimen ja elimen on käsiteltävä kaikki tällaiset pyynnöt – –. Unionin toimielimen tai elimen on ilmoitettava perustelunsa kirjallisessa vastauksessa – –.

3. – –”

21. Århus-asetuksen 12 artiklan 1 kohdassa viitataan mahdollisuuteen nostaa kanne unionin tuomioistuimissa seuraavasti:

”Sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön 10 artiklan nojalla tehnyt valtioista riippumaton järjestö voi nostaa kanteen unionin tuomioistuimessa SEUT:n asiaankuuluvien määräysten mukaisesti.”

III Tosiseikat ja riita-asian tausta

22. Sypermetriini on pyretroideihin kuuluva hyönteismyrkky. Pyretoideja käytetään yleisesti Euroopan unionissa viljelmissä esiintyvien tuholaisten torjuntaan. Sypermetriini on erittäin myrkyllinen hyönteisille.

23. Komissio oli hyväksynyt sypermetriinin jo vuonna 2005 aiemmin sovelletun kasvinsuojeludirektiivin [14] nojalla. Hyväksynnän voimassaolon oli tarkoitus päättyä vuonna 2016. Kahden yrityksen, jotka olivat Arysta LifeScience Benelux sprl ja SBM Développement, muodostama työryhmä (jäljempänä hakija) haki tämän hyväksynnän uusimista. Hakemuksen tarkka jättämisajankohta ei käy ilmi asiakirja-aineistosta. Hyväksynnän uusimismenettelyn kuluessa komissio pidensi hyväksynnän voimassaoloaikaa useaan otteeseen lyhyiksi ajanjaksoiksi estääkseen sen, että hyväksynnän voimassaolo päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin uusimista koskeva päätös on tehty (kasvinsuojeluasetuksen 17 artikla).

24. Koska hakija jätti hakemuksen Belgiassa ja Saksassa, Belgiasta tuli kasvinsuojeluasetuksen 7 artiklassa tarkoitettu esittelevä jäsenvaltio ja Saksasta rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio. Ne toimittivat mainitun asetuksen 11 artiklan nojalla uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen. Tämän jälkeen EFSA käsitteli luonnosta kuultuaan hakijaa ja jäsenvaltioita ja saattoi sen julkisesti saataville.

25. EFSA antoi 31.7.2018 tieteellisen lausunnon, jonka otsikko on ”Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin” (tehoainetta sypermetriini koskevan torjunta-aineiden riskinarvioinnin vertaisarviointi)[[15]] (jäljempänä EFSAn päätelmä). EFSA tunnisti siinä muun muassa neljä ”kriittistä ongelma-aluetta”, jotka voisivat olla esteenä hyväksymiselle.

26. Toimivaltaisessa komitologiakomiteassa eli pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa käytyjen keskustelujen jälkeen komissio pyysi EFSAlta uutta lausuntoa sypermetriinin riskien vähentämistä koskevista toimenpiteistä [16] (jäljempänä vuoden 2019 lausunto).

27. Lopulta komissio uusi sypermetriinin hyväksynnän 24.11.2021 .

28. PAN Europe esitti 20.1.2022 asetuksen N:o 1367/2006 10 artiklan 1 kohdan perusteella komissiolle riidanalaisen uusimisen sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön ranskaksi. Pyynnön tarkoituksena oli konkreettisesti saada riidanalainen uusiminen kumotuksi tai korvatuksi asetuksella, jossa hylätään tehoaineen sypermetriini hyväksynnän uusimista koskeva pyyntö. Komissio hylkäsi pyynnön komission jäsenen Stella Kyriakidesin kirjeellä, jonka komissio on kirjannut numerolla Ares(2022)4621502 – 23/06/2022, ja siihen liitetyllä päätöksellä (jäljempänä uudelleentarkastelusta tehty riidanalainen päätös). Komissio toimitti kirjeen ja uudelleentarkastelusta tehdyn riidanalaisen päätöksen PAN Europelle 23.6.2022 englanniksi ja 18.7.2022 ranskaksi.

29. Tämän jälkeen PAN Europe nosti unionin yleisessä tuomioistuimessa kanteen uudelleentarkastelusta tehdystä riidanalaisesta päätöksestä. Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi kanteen. Nyt käsiteltävässä valituksessaan PAN Europe vaatii, että unionin tuomioistuin

– toteaa, että valitus voidaan ottaa tutkittavaksi ja että se on perusteltu

– kumoaa valituksenalaisen tuomion

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

[15] EFSA, Arena M. ja Auteri D. ym., ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin.” *EFSA Journal*, 2018; 16(8):5402, 28 pp., doi: 10.2903/j.efsa.2018.5402.

[16] EFSA, ”Statement on risk mitigation measures on cypermethrin.” *EFSA Journal*, 2019; 17(10):5822, 16 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5822.

– ratkaisee Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 61 artiklan 1 kohdan ja unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 170 artiklan 1 kohdan nojalla asian ja hyväksymällä valittajan ensimmäisessä oikeusasteessa esittämät vaatimukset kumoaa uudelleentarkastelusta tehdyn riidanalaisen päätöksen

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut kummassakin oikeusasteessa.

30. Komissio vaatii, että unionin tuomioistuin

– hylkää valituksen ja

– velvoittaa PAN Europen korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

31. Asianosaiset ovat esittäneet kirjallisia huomautuksia. Unionin tuomioistuin luopui järjestämästä istuntoa asianosaisten kuulemiseksi työjärjestyksensä 76 artiklan 2 kohdan nojalla, koska se katsoo, että sillä on riittävät tiedot asian ratkaisemiseen.

IV Valitusperusteiden arviointi

32. Yksittäisten valitusperusteiden ymmärtämiseksi paremmin on tarkoituksenmukaista esittää ensin muutamia alustavia huomautuksia (jäljempänä A jakso). Sen jälkeen tutkin ensin kolmannen valitusperusteen, joka koskee EFSAn tunnistamia tietopuutteita yleisesti (jäljempänä B jakso), sitten neljännen valitusperusteen ensimmäisen osan, joka koskee puuttuvia tietoja sypermetriinin isomeerien myrkyllisyydestä (jäljempänä C jakso), toisen valitusperusteen ja neljännen valitusperusteen toisen osan, joissa käsitellään sypermetriinin hormonaalisia vaikutuksia koskevia väitetysti riittämättömiä tietoja (jäljempänä D jakso), viidennen valitusperusteen, joka koskee tutkitun kasvinsuojeluaineen pitkäaikaismyrkyllisyyttä sypermetriinin perusteella (jäljempänä E jakso), ja lopuksi ensimmäisen valitusperusteen, jonka kohteena on kolme neljästä EFSAn tunnistamasta kriittisestä ongelma-alueesta (jäljempänä F jakso).

A Alustavat huomautukset

33. Koska luvan myöntäminen tehoaineille kasvinsuojeluasetuksen nojalla ja ympäristöjärjestöjen tällaisesta luvasta nostamien kanteiden prosessioikeudellinen kehys ovat oikeudellisesti ja teknisesti monimutkaisia, on mielekästä kuvailla riidan kohteena olevaa uusimismenettelyä ja sen kannalta tärkeimpiä oikeudellisia arviointiperusteita (jäljempänä 1 alajakso) ja esitellä PAN Europen kanneoikeus (jäljempänä 2 alajakso).

1. Uusimismenettely ja siinä sovellettavat pääasialliset säännökset

34. Kasvinsuojeluasetuksessa säädetään, että kasvinsuojeluaineiden tehoaineet tarvitsevat komission hyväksynnän. Luvan itse kasvinsuojeluaineille myöntävät sen sijaan jäsenvaltiot.

35. Komissio hyväksyy tehoaineet kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklan mukaisesti, jos on odotettavissa, että kyseistä tehoainetta sisältävillä kasvinsuojeluaineilla ei etenkään ole haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai pohjaveteen eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön. Kyseisen artiklan 5 kohdan mukaan näiden tehoaineen

hyväksymiselle asetettujen vaatimusten katsotaan täyttyvän, kun tämä on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

36. Unionin tuomioistuin on päätellyt mainitusta säännöksestä, luettuna yhdessä 7 artiklan 1 kohdan ja 29 artiklan 2 kohdan sekä ennalta varautumisen periaatteen kanssa, että hakijan on osoitettava, ettei tehoaineella ole mainittuja haitallisia vaikutuksia.[17] Mikäli komissio hyväksyy tällaisen hakemuksen eli toteaa, että hakija on esittänyt tarvittavan näytön, sillä on myönnettyä lupaa koskevassa kiistassa sitä koskeva todistustaakka, että tämä toteamus on oikea.

37. Koska komissio voi hyväksyä tehoaineita kasvinsuojeluasetuksen 5 artiklan nojalla enintään 10 vuodeksi, niiden käytön jatkaminen edellyttää hyväksynnän uusimista, joka voidaan tehdä enintään 15 vuodeksi. Tämä edellyttää 14 artiklan mukaan 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttymistä.

38. Päättäessään tehoaineen hyväksynnän uusimisesta komission on tehtävä monitahoisia tieteellisiä ja teknisiä arviointeja, joten sillä on laaja harkintavalta, jonka käyttöä unionin tuomioistuimet voivat tutkia sisällöllisesti vain sen osalta, ovatko päätöksen perustelut ilmeisen puutteelliset.[18] Tällaisessa asiayhteydessä unionin tuomioistuimet eivät nimittäin voi omalla tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja koskevalla arvioinnillaan korvata toimielinten arviointia, sillä lainsäätäjä on antanut tämän tehtävän ainoastaan näille toimielimille.[19]

39. Erityisesti silloin, kun asianosainen vetoaa siihen, että toimivaltainen toimielin on tehnyt ilmeisen arviointivirheen, unionin tuomioistuimen on kuitenkin tutkittava, onko kyseinen toimielin tutkinut huolellisesti ja puolueettomasti kaikki kyseiseen asiaan liittyvät merkitykselliset seikat eli seikat, joihin asiassa tehdyt päätelmät perustuvat.[20]

40. Kun kyse on tehoaineiden hyväksymisestä kasvinsuojeluasetuksen mukaisesti, tämä tutkinta alkaa tiedoista, jotka hakija esittää menettelyssä sillä olevan todistustaakan perusteella. Hakijan on nimittäin liitettävä kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaiseen hakemukseen 8 artiklan mukainen täydellinen asiakirja-aineisto, jolla se osoittaa, että tehoaine täyttää hyväksymiskriteerit. Komissio on täsmentänyt tällaiselle asiakirja-aineistolle asetettuja vaatimuksia.[21]

41. Kasvinsuojeluasetuksen 11 ja 12 artiklan mukaan ensin esittelevä jäsenvaltio ja sen jälkeen EFSA, jonka arviointiin muut jäsenvaltiot ja suuri yleisö osallistuvat, arvioi näitä tietoja sen kannalta, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Tämä

17 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 78, 79, 95 ja 114 kohta).

18 Tuomio 9.12.2021, Agrochem-Maks v. komissio (C-374/20 P, EU:C:2021:990, 53 ja 54 kohta) ja jo kasvinsuojeludirektiivistä tuomio 18.7.2007, Industrias Químicas del Vallés v. komissio (C-326/05 P, EU:C:2007:443, 75 ja 76 kohta) ja tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, 55 ja 56 kohta).

19 Tuomio 15.10.2009, Enviro Tech (Europe) (C-425/08, EU:C:2009:635, 47 kohta); tuomio 21.7.2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, 60 kohta) ja tuomio 9.3.2023, PlasticsEurope v. ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, 46 kohta).

20 Tuomio 21.11.1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, 14 kohta); tuomio 18.7.2007, Industrias Químicas del Vallés v. komissio (C-326/05 P, EU:C:2007:443, 77 kohta); tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, 57 kohta) ja tuomio 22.11.2017, komissio v. Bilbaína de Alquitranes ym. (C-691/15 P, EU:C:2017:882, 35 kohta).

21 Aluksi [kasvinsuojeluasetuksen] täytäntöönpanosta tehoaineita koskevien tietovaatimusten osalta 10.6.2011 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 544/2011 (EUVL 2011, L 155, s. 1) ja myöhemmin tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta [kasvinsuojeluasetuksen] mukaisesti 1.3.2013 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 283/2013 (EUVL 2013, L 93, s. 1).

arviointi ei kuitenkaan rajoitu esitettyihin tietoihin, vaan siinä on 11 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan ja 12 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaan otettava lisäksi huomioon tieteellinen ja tekninen nykytietämys. [22]

42. Kuten unionin yleinen tuomioistuin perustellusti toteaa valituksenalaisen tuomion 88 ja 89 kohdassa, joita PAN Europe ei ole riitauttanut, komissio ei ole uusimisesta päättäessään velvollinen noudattamaan EFSAn päätelmiä. Sen on kuitenkin kasvinsuojeluasetuksen 13 artiklan 1 kohdan mukaan otettava ne huomioon tehoainetta koskevassa päätöksessään. [23]

43. Kun unionin toimielimellä – kuten komissiolla nyt tarkasteltavassa tapauksessa – on laaja harkintavalta, on erityisen tärkeää valvoa, että unionin oikeusjärjestyksessä myönnettyjä takeita noudatetaan hallinnollisissa menettelyissä. Näihin takeisiin kuuluu jo mainitun tutkimisvelvollisuuden lisäksi oikeus saada riittävät perustelut päätökselle. [24] Perusteluvelvollisuuden tarkoituksena on paitsi antaa asianomaiselle riittävät tiedot sen arvioimiseksi, millaiset menestymismahdollisuudet sen riitauttamisella unionin tuomioistuimissa on, myös antaa unionin tuomioistuimille mahdollisuus valvoa toimen laillisuutta. [25] Ainoastaan tällä tavoin unionin tuomioistuimet voivat tutkia, ovatko komission harkintavallan käytön tosiasialliset ja oikeudelliset edellytykset täyttyneet, [26] siis etenkin, onko komissio tutkinut huolellisesti ja puolueettomasti kaikki yksittäistapauksen kannalta merkitykselliset seikat.

44. Jos komissio poikkeaa EFSAn tieteellisistä päätelmistä, sen on tämän vuoksi esitettävä erityisesti syyt, miksi se on tullut toisenlaiseen tulokseen kuin EFSA.

45. EFSAn päätelmien johdosta hakija esitti tietoja ”sypermetriini 500 EC:stä”. Kyseessä on tehoaineen emulgoituva tiiviste 500 g/l. Edustaviksi käyttötarkoituksiksi arvioitiin ruiskuttaminen pelloilla hyönteisten torjunta-aineena syys- ja kevätviljan ja perunoiden osalta Etelä-Euroopassa sekä syys- ja kevätrapsin osalta Keski- ja Pohjois-Euroopassa. [27]

46. Kaksi esittelevää jäsenvaltiota arvioi ensin näitä tietoja, ja sen jälkeen EFSA tutki arvioinnin kuultuaan kaikkia jäsenvaltioita ja saatettuaan sen julkisesti saataville. Tämän tutkinnan tulokset on esitetty EFSAn vuonna 2018 tekemässä päätelmässä. EFSA tunnisti päätelmässään uusimista koskevassa hakemuksessa yhteensä 24 tietopuutetta, jotka ovat kolmannen valitusperusteen kohteena (tästä jäljempänä B jakso), kolme tutkinta-alaa, joiden arviointia ei voitu saattaa päätökseen, ja neljä kriittistä ongelma-alaa (tästä jäljempänä F jakso). Viimeksi mainituista ongelma-aloista käytettävissä olevista tiedoista ei voida EFSAn näkemyksen mukaan päätellä, että edustavalla kasvinsuojeluaineella ei ole kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklassa tarkoitettuja haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen, ympäristöön tai pohjaveteen eikä myöskään kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

47. Komissio kuitenkin keskusteli hyväksynnän uusimisesta vielä pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa ja pyysi EFSAlta vuoden 2019 lausunnon mahdollisuudesta vähentää sypermetriinipohjaisten kasvinsuojeluaineiden käytöstä aiheutuvia tiettyjä haitallisia

22 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 69 kohta).

23 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 70 kohta).

24 Tuomio 21.11.1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, 14 kohta) ja tuomio 6.11.2008, Alankomaat v. komissio (C-405/07 P, EU:C:2008:613, 56 kohta).

25 Tuomio 26.11.1981, Michel v. parlamentti (195/80, EU:C:1981:284, 22 kohta); tuomio 29.4.2004, IPK-München ja komissio (C-199/01 P ja C-200/01 P, EU:C:2004:249, 66 kohta) ja tuomio 26.7.2017, neuvosto v. LTTE (C-599/14 P, EU:C:2017:583, 29 kohta).

26 Tuomio 21.11.1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, 14 kohta).

27 Mainittu alaviitteessä 15, 7 kohta (s. 7).

vaikutuksia. Komissio teki lopulta hyväksynnän uusimisesta riidanalaisen päätöksen, jossa säädetään sypermetriinipohjaisten kasvinsuojeluaineiden käytön tietyistä ehdoista ja rajoituksista (tästä jäljempänä F jakso). Komissio edellyttää etenkin, että hakija esittää tiettyjen määräaikojen kuluessa ”täydentäviä vahvistavia tietoja” neljästä aihekokonaisuudesta (tästä jäljempänä C jakso ja D jakson 2 kohta).

2. Alustava huomautus PAN Europen kanneoikeudesta

48. PAN Europe on voittoa tavoittelematon, Belgian oikeuden mukaan perustettu yhdistys, joka pyrkii vähentämään torjunta-aineiden käyttöä. [28]

49. Kasvinsuojeluaineen tehoaineen hyväksynnän uusiminen ei kuitenkaan koske suoraan PAN Europen kaltaista ympäristöjärjestöä, koska tehoaineet päätyvät ympäristöön ainoastaan kasvinsuojeluaineiden, joille tarvitaan oma hyväksyntä, muodossa. Ympäristöjärjestö ei siten voi nostaa unionin tuomioistuimissa kannetta suoraan tällaista uusimista vastaan. [29]

50. Århus-asetuksessa annetaan ympäristöjärjestöille tosin mahdollisuus pyytää elimeltä, joka on toteuttanut hallintotoimen ympäristölainsäädännön nojalla, sisäistä uudelleentarkastelua. Ympäristöjärjestö voi riitauttaa tätä pyyntöä seuraavan päätöksen unionin tuomioistuimissa. Tehoaineen hyväksymistä ei kuitenkaan aluksi pidetty hallintotoimena, johon tätä menettelyä olisi voitu soveltaa, vaan yleisesti sovellettavana toimenpiteenä. [30]

51. Asetuksen (EU) 2021/1767 1 artiklan 1 alakohdassa Århus-asetukseen sisältyvää hallintotoimen käsitettä kuitenkin laajennettiin tarkoittamaan mitä tahansa unionin toimielimen tai elimen antamaa muuta kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävää säädöstä. Tämä sääntely tuli SEUT 297 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti – ja kuten myös asetuksen (EU) 2021/1767 2 artiklasta ilmenee – voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä siitä, kun asetus on julkaistu, eli 28.10.2021.

52. Riidanalainen uusiminen on tällainen muu kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksytty säädös. Tästä syystä PAN Europe saattoi 20.1.2022 pyytää Århus-asetuksen 10 artiklan nojalla sen sisäistä uudelleentarkastelua, jotta se kumottaisiin tai korvattaisiin asetuksella, jolla hakemus tehoaineen sypermetriini hyväksynnän uusimiseksi hylätään.

53. Kasvinsuojeluasetuksen mukaisen todistustaakan jaon [31] vuoksi PAN Europen ei tarvinnut pyyntönsä menestymiseksi osoittaa, että tehoaineella on haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön.

54. Kuten unionin yleinen tuomioistuin valituksenalaisen tuomion 42 kohdassa perustellusti toteaa, PAN Europen oli kuitenkin esitettävä sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä konkreettisia ja täsmällisiä perusteita, joiden perusteella arvioinnit, joihin uudelleentarkastelun

28 Tuomio 13.11.2024, PAN Europe v. komissio (T-104/23, EU:T:2024:823, 2 kohta).

29 Tuomio 28.10.2020, Associazione GranoSalus v. komissio (C-313/19 P, EU:C:2020:869, 63 kohta).

30 Tuomio 3.9.2020, Mellifera v. komissio (C-784/18 P, EU:C:2020:630, 79 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

31 Ks. edellä 36 kohta.

kohteena oleva toimi perustuu, voidaan riitauttaa. Sen oli siis ilmoitettava kaikki olennaiset tosiseikat ja oikeudelliset perustelut, joilla voidaan perustella uskottavia – merkittäviä – epäilyjä unionin toimielimen tai elimen kyseessä olevassa toimessa esittämän arvioinnin suhteen.[32]

55. Komissio ei pitänyt PAN Europen esittämiä tietoja vakuuttavina. Tästä syystä se hylkäsi sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön uudelleentarkastelusta tehdyllä riidanalaisella päätöksellä. PAN Europe saattoi riitauttaa kyseisen päätöksen Århus-asetuksen 12 artiklan nojalla.

56. Tässä yhteydessä tuomioistuimessa käsiteltävän riidan kohde vastaa sisäistä uudelleentarkastelua koskevan pyynnön kohdetta. Kyseisen pyynnön hylkäämisestä nostettu kanne ei lähtökohtaisesti[33] voi perustua uusiin perusteisiin tai todisteisiin, joita ei esitetty uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä. Muutoin estettäisiin tällaisen pyynnön perustelemista koskevan vaatimuksen, joka sisältyy Århus-asetuksen 10 artiklan 1 kohtaan, tehokas vaikutus ja muutettaisiin tällä pyynnöllä vireille saatetun menettelyn kohdetta.[34]

B Kolmas valitusperuste – tietopuutteet

57. Kolmannella valitusperusteella PAN Europe riitauttaa valituksenalaisen tuomion 309–316 kohtaan sisältyvän arvioinnin, joka koski sen EFSAn sypermetriinin hyväksynnän uusimista koskevassa hakemuksessa tunnistamista yhteensä 24 tietopuutteesta esittämiä lausumia.

58. PAN Europe esittää kolme konkreettista väitettä tietopuutteiden ensi näkemältä vaikuttavasta kokonaismäärästä. Ensimmäinen ja kolmas väite koskevat suoraan tietopuutteiden merkitystä uusimisen kannalta. Jo näiden tietopuutteiden vuoksi riidanalaista uusimista ei olisi PAN Europen mukaan pitänyt tehdä. Tätä ei tue myöhemmin tutkittava toinen väite, joka koskee uusimishakemuksen täydellisyyttä.

59. *Ensinnäkin* unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 309 kohdassa todennut PAN Europen mukaan perusteettomasti, että tietopuutteet eivät välttämättä osoita, etteivät hyväksynnän edellytykset täyttyneet. Tämä on ristiriidassa ennalta varautumisen periaatteen kanssa. Tietopuutteiden määrä ja laatu ovat pikemminkin osoitus niin suuresta epävarmuudesta, että komission on – unionin yleisen tuomioistuimen näkemyksestä poiketen – katsottava tehneen ilmeisen arviointivirheen hyväksynnän uusimisessa.

60. Samansuuntainen on *kolmas väite*, joka kohdistuu valituksenalaisen tuomion 312 kohtaan. Sen mukaan PAN Europen olisi pitänyt ilmoittaa, miksi tietopuutteiden olisi pitänyt johtaa siihen päätelmään, etteivät edellytykset hyväksynnän uusimiselle täyttyneet. Tietopuutteiden vuoksi ennalta varautumisen periaatteen mukaan on kuitenkin komission velvollisuus osoittaa, että nämä tietopuutteet eivät ole esteenä hyväksynnän uusimiselle.

61. Nämä unionin yleisen tuomioistuimen toteamukset ovat kuitenkin oikeudellisesti virheettömiä.

32 Tuomio 12.9.2019, TestBioTech ym. v. komissio (C-82/17 P, EU:C:2019:719, 68 ja 69 kohta). Ks. myös saksaksi valitettavan epäonnistuneesti käännetty asetuksen (EU) 2021/1767 johdanto-osan 21 perustelukappale.

33 Ks. kuitenkin jäljempänä 222 kohta.

34 Tuomio 12.9.2019, TestBioTech ym. v. komissio (C-82/17 P, EU:C:2019:719, 39 kohta).

62. Unionin yleinen tuomioistuin on tosin tulkinnut muutamia säännöksiä ennalta varautumisen periaatteen valossa siten, ettei tiettyjä toimintoja voida hyväksyä niin kauan kuin vallitsee tieteellinen epävarmuus siitä, voidaanko näiden toimintojen haitalliset vaikutukset kulloiseenkin suojeltavaan kohteeseen sulkea pois.[35] Samansuuntainen on myös kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklan 3 kohta. Sen mukaan kasvinsuojeluaineella ei saa olla haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen taikka kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön. Kasvinsuojeluasetuksen 7 artiklan 1 kohdan ja 29 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakijan on osoitettava tämä.[36] Komission harkintavallan lainmukainen käyttäminen edellyttää lisäksi, että se on ensin tutkinut huolellisesti ja puolueettomasti kaikki yksittäistapauksen kannalta merkitykselliset seikat.[37]

63. Tietopuutteet eivät kuitenkaan välttämättä tarkoita sitä, ettei haitattomuutta ole pystytty osoittamaan. Ne kertovat ainoastaan siitä, ettei tiettyjä tieteellisiä tietoja ole käytettävissä. Ennalta varautumisen periaate ei kuitenkaan edellytä kaikkien mahdollisten tieteellisten tietojen selvittämistä tekemällä lisätutkimuksia. Riskejä on pikemminkin arvioitava luotettavimpien käytettävissä olevien tieteellisten tietojen ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpien tulosten perusteella.[38] Myöskään komission tutkintavelvollisuus ei ole tätä laajempi.

64. On tosin mahdollista, että tiettyjen tietopuutteiden vuoksi ei voida sulkea pois kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklan 3 kohdassa kiellettyjä vaikutuksia, nimittäin yhtäältä haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen tai pohjaveteen ja toisaalta kohtuuttomia (muita) haittavaikutuksia ympäristöön.

65. Sisäistä uudelleentarkastelua koskevaan pyyntöön perustuvassa kannemenettelyssä kantajan on kuitenkin osoitettava, miksi tietyt tietopuutteet ovat esteenä mainittujen vaikutusten poissulkemiselle.[39]

66. PAN Europe perustelee tosin etenkin neljännessä valitusperusteessa tiettyjä tietopuutteita koskevaa väitettään (tästä jäljempänä C jakso ja D jakson 2 kohta), mutta nyt käsiteltävä valitusperuste koskee kaikkia tietopuutteita.

35 Ks. luontotyyppien sekä luonnonvaraisen eläimistön ja kasviston suojelusta 21.5.1992 annetusta neuvoston direktiivistä 92/43/ETY (EYVL 1992, L 206, s. 7) tuomio 7.9.2004, Waddenvereniging ja Vogelbeschermingsvereniging (C-127/02, EU:C:2004:482, 59 kohta) ja tuomio 10.10.2019, Luonnonsuojeluyhdistys Tapiola (C-674/17, EU:C:2019:851, 66 kohta), jätelainsäädännöstä tuomio 24.10.2019, Prato Nevoso Termo Energy (C-212/18, EU:C:2019:898, 58 kohta) ja teollisuuden päästöistä 24.11.2010 annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivistä 2010/75/EU tuomio 9.3.2023, Sdruzhenie ”Za Zemyata – dostap do pravosadie” ym. (C-375/21, EU:C:2023:173, 53 kohta). Ks. myös Sobotta, C., ”Recent applications of the precautionary principle in the jurisprudence of the CJEU – a new yardstick in EU environmental decision making?”, *ERA Forum* 2020, 723.

36 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 78, 79 ja 114 kohta).

37 Ks. edellä 39 kohta.

38 Tuomio 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia ym. (C-236/01, EU:C:2003:431, 113 kohta); tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 46 kohta) ja tuomio 9.11.2023, Global Silicones Council ym. v. komissio (C-558/21 P, EU:C:2023:839, 66 kohta).

39 Ks. edellä 54 kohta.

67. Myöskään EFSAn päätelmästä ei ilmene, että tietopuutteet ovat esteenä sypermetriinin haitattomuuden osoittamiselle. Tosiasiallisesti EFSA ei ylipäätään arvioi useimpia tietopuutteita päätelmässään.[40] Se tosin toteaa, ettei se voinut arvioida kolmea tutkinta-alaa tyhjentävästi, mutta PAN Europe ei tukeudu tähän, joten tämä päätelmän näkökohta ei ole menettelyn kohteena.

68. Unionin yleinen tuomioistuin on siten perustellusti todennut, että tietopuutteista sinänsä eikä tietopuutteita koskevasta PAN Europen väitteestä ei ilmene, että riidanalaisen uusimisen edellytykset eivät täyttyneet.

69. PAN Europen *toisen väitteen* mukaan unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 310 kohdassa erottanut perusteettomasti asetuksessa (EU) N:o 283/2013[41] tarkoitetun hyväksynnän uusimishakemuksen täydellisyyden ja tietopuutteiden tunnistamisen EFSAn arvioinnissa. Jos hakemus ei täytä komission määrittämiä sisällöllisiä vaatimuksia, komissio ei voi tehdä tarvittavia toteamuksia hyväksynnän antamiseksi.

70. Tässä väitteessä jätetään kuitenkin huomiotta unionin yleisen tuomioistuimen moititun toteamuksen sisältö. Se ei koske sitä, onko asetuksessa (EU) N:o 283/2013 tarkoitettuja tietopuutteita ylipäätään olemassa, eikä tällaisten puutteiden seurauksia. Unionin yleinen tuomioistuin pikemminkin tuo esille sen mahdollisuuden, että EFSA tunnistaa tieteellisestä näkökulmasta tietopuutteita, jotka eivät johda mainitun asetuksen vaatimusten rikkomiseen.

71. Jos PAN Europen tarkoituksena oli tällä väitteellä moittia asetuksen (EU) N:o 283/2013 rikkomista, siinä ylitetään riidan kohde, joka käy ilmi sen sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä.[42] PAN Europe on tosin maininnut tämän asetuksen muiden väitteiden yhteydessä muttei tietopuutteiden kokonaismäärän osalta.

72. Kolmas valitusperuste on siten kokonaisuudessaan perusteeton.

C Neljännen valitusperusteen ensimmäinen osa – isomeerien myrkyllisyyttä käsitteleviä vahvistavia tietoja koskeva vaatimus

73. Neljännessä valitusperusteessa kehitellään edelleen tietopuutteita koskevaa ajatusta ja konkretisoidaan sitä kahden tietyn kysymyksenasettelun osalta. PAN Europe nimittäin arvostelee sitä, että komissio on hyväksynnän uusimisen yhteydessä vaatinut hakijaa esittämään tiettyjen määräaikojen kuluessa ”täydentäviä vahvistavia tietoja”. Tällä väitteellä ei pyritä kumoamaan mainittua ehtoa. PAN Europe pyrkii pikemminkin osoittamaan sillä, että hakijan olisi pitänyt esittää kyseiset tiedot jo hyväksynnän uusimishakemuksen tueksi esittämiensä asiakirjojen mukana. Koska nämä tiedot puuttuivat, komission olisi pitänyt hylätä hyväksynnän uusiminen.

40 Toisin glyfosaatin hyväksynnän uusimista koskeva päätelmä (Álvarez, F. ja Arena, M. ym. (2023). ”Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate” *EFSA Journal*, 21[7], 1 bis –52, http://doi.org.10.2903/j.efsa.2023.8164). EFSA mainitsee siinä ”jäljelle jäävät tietopuutteet, jotka eivät johda kriittisiin ongelma-aloihin tai avoimeksi jääviin kysymyksenasetteluihin mutta joita pidetään välttämättöminä tietovaatimusten täyttämiseksi ja jotka ovat merkityksellisiä joidenkin tai kaikkien EU:n tasolla arvioitavien edustavien käyttötarkoitusten kannalta (ellei muuta ole ilmoitettu). Vaikka nämä tietopuutteet eivät ole kriittisiä, ne voivat aiheuttaa epävarmuutta arvioinnissa, ja niitä pidetään merkityksellisinä” (s. 37).

41 Tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta [kasvinsuojeluasetuksen] mukaisesti 1.3.2013 annettu komission asetus (EUVL 2013, L 93, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna asetuksen (EU) N:o 283/2013 muuttamisesta kasvinsuojeluaineita koskeviin menettelyihin sovellettavien siirtymätoimenpiteiden osalta 24.10.2014 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 1136/2014 (EUVL 2014, L 307, s. 26).

42 Ks. edellä 54 kohta.

74. Neljännen valitusperusteen toinen osa koskee toisen valitusperusteen tapaan hormonaalisia vaikutuksia. Tutkin nämä väitteet tästä syystä yhdessä toisen valitusperusteen kanssa (jäljempänä D jakso).

75. Neljännen valitusperusteen ensimmäinen osa käsittelee isomeerien myrkyllisyyttä. Riidanalaisen uusimisen liitteessä I olevan kuudennen sarakkeen 2 kohdan mukaan hakijan oli toimitettava 15.12.2023 mennessä vahvistavia tietoja sypermetriinin yksittäisten isomeerien ja erityisesti enantiomeerin (1S cis αR) suhteellisesta myrkyllisyydestä.

76. Tämä vaatimus koskee yhdettätoista tietopuutetta, jonka EFSA oli tunnistanut. Sen mukaan hakemuksesta puuttuivat tiedot yksittäisten isomeerien suhteellisesta myrkyllisyydestä.[43] Muista tietopuutteista poiketen EFSA totesi tästä, että tiedot ovat välttämättömiä, koska molempien enantiomeerien, joista alfa-sypermetriini koostuu, jäämät märehtijöillä ovat lisääntyneet. EFSA mainitsee sulkeissa olevassa lisäyksessä alhaisemmat viitearvot kuin sypermetriinin osalta.[44] EFSA korosti lisäksi tarvetta vähentää epävarmuutta tällä alalla.[45]

77. PAN Europe katsoo näin ollen, että nämä tiedot olisi pitänyt esittää ennen hyväksynnän uusimista. Se tukeutuu tässä yhteydessä erityisesti asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohtaan. Kyseisen kohdan mukaan isomeerien seosten osalta on raportoitava kunkin isomeerin suhteellinen biologinen aktiivisuus myrkyllisyyden osalta.

78. Unionin yleinen tuomioistuin on hylännyt tämän näkemyksen valituksenalaisen tuomion 342–348 kohdassa. PAN Europe kuitenkin torjuu nämä unionin yleisen tuomioistuimen argumentit.

1. Asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohtaa koskevan väitteen tutkittavaksi ottaminen

79. Unionin yleinen tuomioistuin jättää asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohtaa koskevan väitteen tutkimatta valituksenalaisen tuomion 345 kohdassa, koska PAN Europe ei ole vedonnut kyseiseen säännökseen Århus-asetuksen 10 artiklan mukaisessa sisäistä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössään.

80. Kuten PAN Europe esittää, unionin yleinen tuomioistuin on näin kuitenkin ottanut sen kyseisen hakemuksen[46] 44 kohtaan sisältyvän väitteen huomioon vääristyneellä tavalla.[47]Se oli väittänyt siinä nimenomaisesti kyseistä säännöstä rikotun vaadittujen täydentävien tietojen osalta. Lisäksi komissio myöntää vastauksessaan, että PAN Europe toisti jo unionin yleiseen tuomioistuimeen jättämänsä kannekirjelmän 89 kohdassa uudelleentarkastelua koskevaan pyyntöön sisältyneen tätä säännöstä koskevan väitteensä.

43 Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 2 jakso, s. 10, viides kappale.

44 Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 3.1 jakso, s. 11, viimeinen kappale.

45 Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 3.1 jakso, s. 12, jakson toiseksi viimeinen kappale.

46 Unionin yleiseen tuomioistuimeen jätetyn kannekirjelmän liitteiden s. 67.

47 Ks. argumenttien ottamisesta huomioon vääristyneellä tavalla tuomio 6.5.2021, Bayer CropScience ja Bayer v. komissio (C-499/18 P, EU:C:2021:367, 60 ja 61 kohta).

81. Valituksenalaisen tuomion 345 kohtaan sisältyvä toteamus, jonka mukaan tämä väite on jätettävä tutkimatta, on siten ilmeisessä ristiriidassa asiakirja-aineiston sisällön kanssa, ja se on näin ollen oikeudellisesti virheellinen. Asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohtaa koskeva väite täytti pikemminkin tutkittavaksi ottamisen edellytykset, ja unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt ottaa se huomioon.

2. Asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohta

82. Asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljännellä alakohdalla konkretisoidaan tehoaineen hyväksymisen kannalta merkityksellisten seikkojen huolelliselle ja puolueettomalle tutkimiselle asetettuja vaatimuksia.[48] Kyseisen säännöksen mukaan hakijan on nimittäin raportoitava sypermetriinin isomeerien suhteellinen myrkyllisyys.

83. Velvollisuus noudattaa asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljättä alakohtaa ei raukea myöskään pelkästään siksi, että EFSA ei ollut vielä antanut ohjeita näiden tietojen toimittamisesta hakemuksen jättämishetkellä. EFSA julkaisi nämä ohjeet vasta vuonna 2019.[49] Mainittuun 1.9 kohdan neljänteen alakohtaan ei kuitenkaan liity lykkäävää ehtoa, jonka mukaan siinä vaadittavat tiedot olisi toimitettava vasta sen jälkeen, kun EFSA on julkaissut vastaavat ohjeet. Liitteessä olevan 1.7 kohdan johdannosta pikemminkin ilmenee, että jos sopivia kansainvälisesti tai kansallisesti validoituja testausohjeita ei ole, on käytettävä testausprotokollaa, jonka unionin toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet. Kaikki poikkeamat testausohjeista on myös kuvailtava ja perusteltava.

84. Komission näkemyksestä[50] poiketen EFSAn päätelmää ei myöskään voida ymmärtää siten, että EFSA ainoastaan arvosteli sitä, että toimitetut tiedot eivät olleet mainittujen ohjeiden mukaisia. EFSA nimittäin teki päätelmän jo vuonna 2018, siis ennen kuin se julkaisi ohjeet vuonna 2019.

85. Koska komissio on uusinut tehoaineen hyväksynnän ilman asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljännen alakohdan nojalla vaadittavia tietoja, se on näin ollen laiminlyönyt velvollisuutensa tutkia merkitykselliset seikat huolellisesti ja puolueettomasti.

3. Kasvinsuojeluasetuksen 6 artiklan f alakohta

86. Se, ettei asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljättä alakohtaa ole otettu huomioon, vie pohjan myös valituksenalaisen tuomion 342 kohdalta. Siinä unionin yleinen tuomioistuin toteaa, että vaadittujen tietojen toimittaminen jälkikäteen on sallittua kasvinsuojeluasetuksen 6 artiklan f alakohdan nojalla, koska arviointimenettelyn aikana on vahvistettu uuden tieteellisen ja teknisen tietämyksen seurauksena uusia vaatimuksia. Unionin yleinen tuomioistuin viittaa tässä yhteydessä jo mainittuihin ohjeisiin.

48 Ks. edellä 39 kohta.

49 Ks. EFSA, Bura L., Friel A. ja Magrans J.O. ym., Guidance of EFSA on risk assessments for active substances of plant protection products that have stereoisomers as components or impurities and for transformation products of active substances that may have stereoisomers. *EFSA Journal*, 2019, 1 jakso; 17(8):5804, 33 pp., doi: 10.2903/j.efsa.2019.5804.

50 Vastineen 51 kohta.

87. Komissio olisi siten voinut liittää riidanalaiseen uusimiseen ehdon, jonka mukaan hakija toimittaa uusien ohjeiden perusteella tietoja sypermetriinin isomeerien myrkyllisyydestä, sen sijaan että menettelyä lykätään, kunnes nämä tiedot ovat käytettävissä.

88. Uudet ohjeet sen enempää kuin kasvinsuojeluasetuksen 6 artiklan f alakohtakaan ei kuitenkaan muuta sitä, että hakijan olisi pitänyt toimittaa jo asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljännen alakohdan mukaisessa hakemuksessa riittävästi tietoja sypermetriinin isomeerien myrkyllisyydestä. Mainitun 6 artiklan f alakohdan mukaan voidaan vaatia ainoastaan ”täydentävien vahvistavien tietojen” toimittamista. Niihin ei voida sisällyttää tietoja, jotka on toimitettava jo hakemuksessa.

89. Kasvinsuojeluasetuksen 6 artiklan f alakohta ei näin ollen voi oikeuttaa sitä, ettei asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljännen alakohdan mukaisia tarvittavia tietoja ole toimitettu.

4. Hakemuksen täydellisyys ja hyväksymiskriteerien arviointi

90. PAN Europe osoittaa myös, että unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 343, 344 ja 346 kohdassa esittämät näkökohdat eivät voi oikeuttaa riidanalaista uusimista isomeerien myrkyllisyyttä koskevista puuttuvista tiedoista huolimatta.

91. Valituksenalaisen tuomion 343 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin vetoaa siihen, että unionin tuomioistuimen mukaan esittelevän jäsenvaltion sitä koskevassa muodollisessa arvioinnissa, ovatko hakemusasiakirjat täydellisiä, ja EFSAn laadullisessa arvioinnissa voidaan päätyä erilaiseen lopputulokseen.[51] Ei kuitenkaan ole havaittavissa, miten tämä toteamus mahdollistaa hyväksymisen uusimisen, vaikka EFSA on todennut, että isomeerien myrkyllisyydestä puuttuu tarvittavia tietoja, jotka hakijan olisi pitänyt toimittaa asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan nojalla. Jos jäsenvaltio ei ole arvostellut tätä tietopuutetta, tämä ei kuitenkaan voi tarkoittaa sitä, että komissio saa jättää tämän puutteen huomiotta EFSAn todettua sen.

92. Unionin yleisen tuomioistuimen mainitsema unionin tuomioistuimen tuomio Agrochem-Maks v. komissio koski lisäksi toisenlaista tapausta. Siinä on yhteneväisyyksiä nyt tarkasteltavan tapauksen kanssa sikäli, että esittelevä jäsenvaltio oli hyväksynyt hakemuksen täydelliseksi, kun taas EFSA totesi myöhemmin siinä tietopuutteita. Nämä tietopuutteet johtivat kuitenkin uusimisen hylkäämiseen, minkä unionin tuomioistuin vahvisti.

93. Koska EFSA voi todeta asian kannalta merkityksellisiä tietopuutteita, myös valituksenalaisen tuomion 344 kohdassa esitetty moite, jonka mukaan PAN Europe sekoittaa nämä kaksi tutkintaa, on tehoton.

94. Tätä ei muuta valituksenalaisen tuomion 346 kohtaan sisältyvä toteamus, jossa viitataan 341 kohdassa kuvattuihin komission uudelleentarkastelusta tehdyssä riidanalaisessa päätöksessä esittämiin lausumiin, joiden mukaan isomeerit on hyvinkin otettu huomioon mutta EFSA on todennut tietopuutteen, koska tarvitaan tarkempia tietoja. Se voidaan ymmärtää myötämielisesti niiden lausumien tarpeettomaksi toistamiseksi, joita esittelevä jäsenvaltio ja EFSA ovat esittäneet asiakirja-aineiston arvioinnin eroista.

[51] Tuomio 9.12.2021, Agrochem-Maks v. komissio (C-374/20 P, EU:C:2021:990, 71 kohta).

95. Sikäli kuin unionin yleisen tuomioistuimen tarkoituksena oli valituksenalaisen tuomion 346 kohdassa sitä vastoin tuoda ilmi, että isomeerien myrkyllisyyteen liittyviä riskejä on arvioitu riittävästi, komission edellä kuvatut lausumat on otettu huomioon vääristyneellä tavalla. Valituksenalaisen tuomion 341 kohtaan sisältyvän kuvauksen mukaan komissio on nimittäin ainoastaan täsmentänyt, että tietoja on toimitettu ja että *esittelevä jäsenvaltio* on pitänyt niitä riittävinä riskiarvioinnin tekemiseksi.[52] Tällä ei kyseenalaisteta EFSAn päinvastaista toteamusta. Mainittuun 341 kohtaan sisältyvä kuvaus vastaa lisäksi uudelleentarkastelusta tehdyn riidanalaisen päätöksen sisältöä.[53]

5. Välipäätelmä

96. Neljännen valitusperusteen ensimmäinen osa on siten perusteltu, koska unionin yleinen tuomioistuin ei ole arvostellut komissiota siitä, ettei se ole toimittanut asetuksen (EU) N:o 283/2013 liitteessä olevan A osan 1.9 kohdan neljännen alakohdan mukaisia tarvittavia tietoja sypermetriinin isomeerien myrkyllisyydestä. Valituksenalainen tuomio on kumottava jo tästä syystä.

D Toinen valitusperuste ja neljännen valitusperusteen toinen osa – Hormonaalisten vaikutusten arviointi

97. Toisen valitusperusteen ja neljännen valitusperusteen toisen osan kohteena on ihmisiin kohdistuvien hormonaalisten vaikutusten arviointi. Nämä vaikutukset koskevat hormonien toimintaa.[54]

98. Kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan mukaan komissio ei saa hyväksyä tehoainetta, jos sillä todetaan olevan hormonaalisia haitallisia ominaisuuksia ihmisille (ns. hormonaalinen haitta-aine). Kuten unionin yleinen tuomioistuin valituksenalaisen tuomion 100 kohdassa toteaa, kyse on siten ”poissulkemisperusteesta”.

99. EFSAn mukaan sypermetriinillä voidaan todeta olevan hormonaalisia vaikutuksia, mutta mahdollisten *hormonitoimintaa häiritsevien* ominaisuuksien arviointi ei ole mahdollista tietopuutteen takia.[55] EFSA ei kuitenkaan pitänyt tätä kriittisenä ongelma-alueena eikä tutkittavana aiheena, jota ei voitu saattaa päätökseen.[56]

100. Komissio katsoi riidanalaisen uusimisen johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa, että EFSAn päätelmässä tiivistetyn käytettävissä olevan tieteellisen tiedon perusteella sypermetriinillä ei katsota olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. ”Jotta voidaan vahvistaa [tätä] päätelmää”,[57] komissio on vaatinut riidanalaisen uusimisen liitteessä I olevan taulukon kuudennen sarakkeen 4 kohdassa hakijaa toimittamaan viimeistään 15.12.2023 päivitetyn arvion jo toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja. Ja uudelleentarkastelusta tehdyssä riidanalaisessa päätöksessä komissio totesi pitävänsä epätodennäköisenä, että sypermetriinillä on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

52 ”[D]es informations ont été fournies et jugées suffisantes par l’EMR pour effectuer l’évaluation des risques”.

53 Ks. kannekirjelmän liitteiden s. 96.

54 Ks. tästä julkisasiamies Medinan ratkaisuehdotus PAN Europe (Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointi) (C-309/22 ja C-310/22, EU:C:2023:717, 6 kohta).

55 Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 2 jakso, s. 9, seitsemäs kappale.

56 Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 9 jakso, s. 19–.

57 Riidanalaisen uusimisen 16 perustelukappale.

101. PAN Europe väittää tästä, että EFSAn tunnistaman tietopuutteen vuoksi hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ei voida sulkea pois (toinen valitusperuste). Puute olisi pikemminkin pitänyt korjata *ennen* riidanalaista uusimista vaatimalla lisätietoja (neljännen valitusperusteen toinen osa).

102. Tältä osin on tarkasteltava ensin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien puuttumista koskevaa todistustaakkaa (jäljempänä 1 alajakso), sen jälkeen lisätietojen vaatimista (jäljempänä 2 alajakso), seuraavaksi komission harkintavaltaa (jäljempänä 3 alajakso) ja viimeiseksi sitä, onko PAN Europe näyttänyt toteen ilmeisen arviointivirheen (jäljempänä 4 alajakso).

1. Toisen valitusperusteen ensimmäinen osa – Puuttuvien tietojen seuraukset ja todistustaakan jako

103. PAN Europe arvostelee ensinnäkin valituksenalaisen tuomion 272 kohtaan sisältyvää toteamusta, jonka mukaan tietopuute ei tarkoita, etteivät kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklan mukaiset edellytykset täyty. Tämän toteamuksen tueksi ei esitetä mitään muita seikkoja, ja se on ristiriidassa ennalta varautumisen periaatteen ja tämän vuoksi komissiolle kuuluvan todistustaakan kanssa.

a) Perustelut

104. Toteamusta tukevien seikkojen puuttumista koskevalla väitteellään PAN Europe väittää valituksenalaisen tuomion perustelujen olevan puutteelliset. Tuomion perusteluista on nimittäin selkeästi ja yksiselitteisesti ilmettävä unionin yleisen tuomioistuimen päättely siten, että niille, joita ratkaisu koskee, selviävät sen syyt ja että unionin tuomioistuin voi tutkia ratkaisun laillisuuden.[58]

105. Perustellakseen tätä toteamusta unionin yleinen tuomioistuin tosin viittaa valituksenalaisen tuomion 69–97 kohtaan, mutta niissä ei tosiasiallisesti ole havaittavissa lausumaa tietopuutteen puuttuvasta todistusvoimasta eikä erityisiä perusteluja tälle.

106. Komissio kuitenkin katsoo, että perustelut ilmenevät valituksenalaisen tuomion 73 kohdasta. Siinä unionin yleinen tuomioistuin totesi, että kun tieteellisessä arvioinnissa ei kyetä riittävällä varmuudella osoittamaan vaaran olemassaoloa, ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen riippuu yleensä siitä, minkä tasoisen suojelun toimivaltainen viranomainen on laajan harkintavaltansa rajoissa valinnut.

107. Myöskään tämä ei ole tietopuutteen todistusvoimaa koskeva toteamus. Kuten on kuitenkin jo esitetty,[59] tietopuute yksin ei kuitenkaan vielä herätä riittävää epävarmuutta hyväksynnän edellytysten täyttymisestä. Tästä syystä unionin tuomioistuin voi korjata tämän perustelujen puutteellisuuden korvaamalla perustelut[60] tai täydentämällä niitä.

58 Tuomio 2.4.2009, France Télécom v. komissio (C-202/07 P, EU:C:2009:214, 29 kohta); tuomio 13.12.2018, Euroopan unioni v. Kendrion (C-150/17 P, EU:C:2018:1014, 80 kohta) ja tuomio 8.6.2023, Severstal ja NLMK v. komissio (C-747/21 P ja C-748/21 P, EU:C:2023:459, 40 kohta).

59 Ks. edellä 61–65 kohta.

60 Ks. tuomio 9.6.2011, Diputación Foral de Vizcaya v. komissio (C-465/09 P–C-470/09 P, EU:C:2011:372, 171 kohta) ja tuomio 17.1.2023, Espanja v. komissio (C-632/20 P, EU:C:2023:28, 48 kohta).

b) Todistustaakka

108. Tärkeämpiä ovat todistustaakasta esitetyt väitteet. PAN Europe katsoo tästä, että jos poissulkemiskriteeristä on epävarmuutta, hyväksymistä ei voida tehdä. Se vetoaa tältä osin kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohtaan. Sen mukaan kasvinsuojeluaine voidaan hyväksyä vain, jos sillä ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen. Kuten PAN Europe perustellusti esittää, unionin tuomioistuin on johtanut tästä säännöksestä, luettuna yhdessä 7 artiklan 1 kohdan ja 29 artiklan 2 kohdan sekä ennalta varautumisen periaatteen kanssa, että hakijan on osoitettava, ettei tehoaineella ole mainittuja haitallisia vaikutuksia.[61]

109. Ainakaan EFSAn päätelmän mukaan ei kuitenkaan ollut osoitettu, ettei sypermetriinillä ole hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ihmisille. EFSA ei pikemminkään voinut arvioida mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tietopuutteen vuoksi.[62]

110. Hormonaalisten vaikutusten arvioinnista ei kuitenkaan säädetä pelkästään unionin tuomioistuimen todistustaakan yhteydessä tulkitsemissa kasvinsuojeluasetuksen säännöksissä eikä etenkään sen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa. Huomioon on 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan otettava pikemminkin myös liitteessä II olevassa 2 ja 3 kohdassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

111. Hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista säädetään kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa. Kyseisessä säännöksessä käännetään todistustaakka: kuten unionin yleinen tuomioistuin korostaa valituksenalaisen tuomion 276 kohdassa, tämän perusteella tehoaine hyväksytään jo, jos sillä *ei* katsota olevan hormonitoimintaa häiritseviä omaisuuksia ihmisille.

112. Kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan ensimmäisen alakohdan saksan- tai italiankielisen version tarkastelu voisi antaa aihetta epäillä tätä todistustaakan kääntämistä. Kyseisten kieliversioiden mukaan komissio voi hyväksyä tehoaineen vain, jos todetaan, ettei sillä ole hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ihmisille. Tämän perusteella riidanalainen uusiminen olisi edellyttänyt sen toteamista ja osoittamista, ettei tehoaineella ole tällaisia ominaisuuksia.

113. Kyseisen säännöksen espanjan-, englannin-, ranskan- ja hollanninkielisissä versioissa sitä vastoin hyväksyminen edellyttää, ettei hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia todeta. EFSAn toteamus, jonka mukaan se ei voi arvioida mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tietopuutteen vuoksi, sulki näiden kieliversioiden perusteella näin ollen pois sen, että riidanalaisesta uusimisesta kieltäydytään tällaisten ominaisuuksien vuoksi.

114. Yhteys kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan muihin alakohtiin ja genotoksisuutta (3.6.2 kohta), karsinogeenisuutta (3.6.3 kohta) ja lisääntymismyrkyllisyyttä (3.6.4 kohta) koskeviin hyväksymiskriteereihin osoittaa, että viimeksi mainituilla kieliversioilla on etusija 3.6.5 kohdan ensimmäisen alakohdan tulkinnassa.

61 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 78, 79, 95 ja 114 kohta).

62 Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 2 jakso, s. 9, seitsemäs kappale.

115. Kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan kolmannen ja neljännen alakohdan sekä muiden mainittujen hyväksymiskriteerien mukaan hormonitoimintaa häiritsevät, genotoksiset, karsinogeeniset tai lisääntymismyrkylliset ominaisuudet ovat nimittäin esteenä tehoaineen hyväksymiselle vain, jos aineella on tai on katsottava olevan tällainen ominaisuus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla.

116. Kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan viidennessä alakohdassa on lisäksi vuodesta 2018 lähtien säädetty, että tehoaineella on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, jos sillä on hormonaalinen vaikutustapa ja sillä on näin terveeseen organismiin tai sen jälkeläiseen tietty haitallinen vaikutus.

117. Kaikissa näissä tapauksissa hyväksyminen ei näin ollen edellytä sen osoittamista, ettei aineella ole kulloinkin kyseeseen tulevia vaarallisia ominaisuuksia. Hyväksymisestä kieltäytymiseen tarvitaan pikemminkin kyseisten ominaisuuksien nimenomainen toteaminen vastaavien todisteiden perusteella.

118. Nämä kriteerit on tosin määritetty ”vain” kasvinsuojeluasetuksen liitteessä, mutta ne eivät ole automaattisesti toissijaisia 4 artiklan 3 kohdan b alakohtaan nähden.

119. Komissio on tosin antanut kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevaa 3.6.5 kohtaa täydentävät viidennen ja kuudennen alakohdan vuonna 2018 käyttäen delegoitua sääntelyvaltaansa, kun taas Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat hyväksyneet 4 artiklan 3 kohdan b alakohdan lainsäädäntömenettelyssä. Muut liitteessä II olevaan 3.6 kohtaan sisältyvät kriteerit ovat kuitenkin samoin tämän lainsäädäntömenettelyn tulosta, koska ne sisältyivät jo asetuksen alkuperäiseen versioon.

120. Tästä syystä ei myöskään ole todennäköistä, että komissio olisi ylittänyt delegoidun sääntelyvaltansa täydentäessään kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevaa 3.6.5 kohtaa. Todistustaakan osalta komissio tukeutuu pikemminkin jo olemassa oleviin hyväksymiskriteereihin. Sääntely vastaa lisäksi Maailman terveysjärjestön suosituksia, joita EFSA on puoltanut.[63] PAN Europe ei myöskään arvostele tämän vallan ylittämistä täydentävien säännösten antamisen yhteydessä.

121. Herää kuitenkin kysymys, voidaanko kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan mukainen hyväksymiskriteeri pelkistää tosiasiallisesti ylemmänasteisen oikeuden valossa siten, että hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet eivät ole esteenä hyväksymiselle, kunhan käytettävissä olevat tiedot eivät mahdollista siinä mainittujen seikkojen toteamista.

122. Tämä lopputulos olisi tuskin yhteensopiva yksittäistapauksen kaikkien merkityksellisten seikkojen huolellista ja puolueetonta tutkimista koskevan komission velvollisuuden kanssa.[64] Unionin tuomioistuin on lisäksi todennut toistuvasti juuri tehoaineiden hyväksymisestä, että hakijan todistustaakka hyväksymiskriteerien täyttymisen osalta edistää (primaarioikeuteen sisältyvän) varovaisuusperiaatteen noudattamista, koska sillä taataan, ettei teho- ja kasvinsuojeluaineiden oleteta olevan haitattomia.[65]

63 Tuomio 25.4.2024, PAN Europe (Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointi) (C-309/22 ja C-310/22, EU:C:2024:356, 86 kohta).

64 Ks. edellä 39 kohta.

65 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 80 kohta); tuomio 9.12.2021, Agrochem-Maks v. komissio (C-374/20 P, EU:C:2021:990, 128 kohta) ja tuomio 22.6.2023, Arysta LifeScience Great Britain v. komissio (C-259/22 P, EU:C:2023:513, 73 kohta).

123. Tästä syystä unionin tuomioistuin on päätellyt tuomiossa Blaise erityisesti kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdasta, että hakijan esittämän näytön on oltava riittävä, jotta kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella voidaan todeta, että kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevissa 3.6.3 ja 3.6.4 kohdassa tarkoitettua vaaraa kasvinsuojeluaineen karsinogeenisuudesta tai pitkäaikaismyrkyllisyydestä ei ole. Pelkät ”yleisluonteiset testit” eivät voi olla riittäviä tämän tarkastuksen suorittamiseksi asianmukaisesti. [66]

124. Näyttö siitä, että vaara karsinogeenisistä tai myrkyllisistä ominaisuuksista voidaan sulkea pois, eroaa kuitenkin laadullisesti siinä tapauksessa, että riittävät tiedot tehoaineen luokittelemiseksi karsinogeeniseksi tai lisääntymismyrkylliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla puuttuvat, vaadittavasta näytöstä, joka prima facie vaikuttaa riittävältä kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevien 3.6.3 ja 3.6.4 kohdan mukaisten hyväksymiskriteerien kannalta.

125. Unionin tuomioistuimen tuomiossa Blaise esittämien mainittujen toteamusten asiayhteys osoittaa kuitenkin, ettei unionin tuomioistuimen tarkoituksena ollut kiistää kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevien 3.6.3 ja 3.6.4 kohdan hyväksymiskriteerien sanamuotoa ja sääntely-yhteyttä. Unionin tuomioistuin nimittäin myös muistutti siitä, että näiden kriteerien mukaisesti tehtävän arvioinnin on perustuttava tiettyihin testeihin. [67] Mainittujen säännösten mukaan kyse on tehoaineiden tietovaatimusten mukaisten tutkimusten arvioinnista ja muista saatavilla olevista tiedoista, muun muassa tieteellisen kirjallisuuden tarkastelusta.

126. Kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään vastaavasti, että testien on oltava ”[unionissa] tai kansainvälisesti hyväksyttyjen testiohjeiden” mukaisia. Kyseistä kohtaa täydentävässä kuudennessa alakohdassa edellytetään vielä selvästi yksityiskohtaisemmin, että kaikki saatavilla olevat merkitykselliset tieteelliset tiedot otetaan huomioon ja niitä arvioidaan näyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti. [68] Nämä tiedot on saatava kansainvälisesti sovittujen tutkimusprotokollien mukaisesti, etenkin niiden, jotka luetellaan tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden tietovaatimusten vahvistamiseen liittyvissä komission tiedonannoissa. [69]

127. Hyväksyminen ei siten ole mahdollista jo senkään vuoksi, että tiedot hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista puuttuvat. Pikemminkin on toimitettava ja otettava huomioon ainakin kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan ensimmäisessä ja kuudennessa alakohdassa mainitut tiedot. Vain näin komissio voi noudattaa velvollisuuttaan tutkia huolellisesti ja puolueettomasti kaikki yksittäistapauksen kannalta merkitykselliset seikat. [70]

128. Tässä kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II oleviin 3.6.3, 3.6.4 ja 3.6.5 kohtaan sisältyvien hyväksymiskriteerien tulkinnassa ennalta varautumisen periaate tosin toteutuu heikommin kuin joissain muissa sääntelyissä, joissa tieteellinen epävarmuus haitallisista vaikutuksista on unionin

66 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 112, 114 ja 116 kohta).

67 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 112 kohta).

68 Tuomio 25.4.2024, PAN Europe (Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointi) (C-309/22 ja C-310/22, EU:C:2024:356, 87 kohta).

69 ECHA (Euroopan kemikaalivirasto) ja EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen) konkretisoivat näitä vaatimuksia edelleen yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) teknisen tuen avulla, Andersson N. ja Arena M. ym., ”Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009”, *EFSA Journal*, 2018; 16(6):5311, s. 135–, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311. ECHA-18-G-01-EN.

70 Ks. edellä 39 kohta.

tuomioistuimen mukaan jo esteenä tiettyjen toimintojen hyväksymiselle.[71] Tämän perusteella ei riittäisi, että hakija toimittaa säädetyt tiedot ja komissio arvioi niitä (EFSAn ja jäsenvaltioiden tuella) siten, ettei kyseisiä haitallisia vaikutuksia voida todeta. Näiden tietojen olisi pikemminkin myös osoitettava, että nämä vaikutukset on suljettu pois. Nyt kyseessä oleva suppeampi tulkinta on kuitenkin välttämätön erityisesti mainittujen kriteerien sanamuodon perusteella.

129. Edellä esitetyn tulkinnan kanssa olisi tosin ristiriidassa, jos unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 276 kohdassa esittämä toteamus tarkoittaisi tosiasiassa sitä, että puuttuva näyttö hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista johtaa toimitettujen testaustietojen laadusta riippumatta jo kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan mukaisen hyväksymiskriteerin täyttymiseen.

130. On kuitenkin katsottava, että unionin yleinen tuomioistuin halusi sillä ainoastaan ilmaista, että kriteeri täyttyy, kun näyttö ei ole riittävistä testaustiedoista huolimatta mahdollista. Tätä tukee etenkin valituksenalaisen tuomion 275 kohtaan sisältyvä viittaus esittelevän jäsenvaltion laatimaan ehdotukseen uusimista koskevaksi kertomukseksi, sillä kyseinen jäsenvaltio on komission tietojen mukaan arvioinut hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia erittäin kattavasti.

131. Toisen valitusperusteen ensimmäinen osa on näin ollen perusteeton.

2. Neljännen valitusperusteen toinen osa – täydentävien tietojen vaatiminen

132. Sypermetriinin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arvioinnin osalta valitus voi tähänastisten pohdintojen perusteella menestyä vain, jos PAN Europe osoittaa, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi perusteettomasti, että kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan ensimmäisen ja kuudennen alakohdan mukaisesti vaadittavat tiedot on toimitettu ja että komissio on arvioinut niitä.

133. PAN Europe ei tosin esitä nimenomaisesti tällaista väitettä. Se kuitenkin arvostelee neljännen valitusperusteen toisessa osassa sitä, että komissio vaatii riidanalaisessa uusimisessa täydentäviä tietoja sypermetriinin hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista.

134. Komissio on nimittäin riidanalaisen uusimisen liitteessä I olevan taulukon kuudennen sarakkeen 4 kohdassa velvoittanut hakijan toimittamaan viimeistään 15.12.2023 päivitetyn arvion jo toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja sen vahvistamiseksi, ettei aineella ole hormonitoimintaan kohdistuvia vaikutuksia.

135. Se seikka, että komissio vaatii näitä täydentäviä vahvistavia tietoja, voisi ensi silmäyksellä olla osoitus siitä, etteivät alun perin toimitetut tiedot olleet riittäviä.

136. Tosiasiassa sillä ei kuitenkaan ole tällaista indisiovaikutusta. Se ei nimittäin voisi korvata sen tarkastelua, ovatko uusimismenettelyssä toimitetut tiedot sovellettavien säännösten mukaisia. Tästä tarkastelusta PAN Europe ei ole esittänyt lainkaan väitteitä.

137. Neljännen valitusperusteen toinen osa ei siten ole merkityksellinen asian ratkaisemisen kannalta.

[71] Ks. alaviitteeseen 35 sisältyvät oikeuskäytäntöviittaukset.

3. Neljännen valitusperusteen toinen osa – komission harkintavalta

138. Kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevasta 3.6.5 kohdasta esitettyjen tähänastisten pohdintojen perusteella myöskään muita PAN Europen valituksenalaisen tuomion 273 ja 276 kohdasta esittämiä väitteitä ei voida hyväksyä. Niissä unionin yleinen tuomioistuin vahvistaa komissiolla ”riskinhallinnan” alalla olevan laajan harkintavallan perusteella komission käsityksen, jonka mukaan on epätodennäköistä, että tehoaineella sypermetriini on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

139. PAN Europe väittää tästä, ettei EFSA ole esittänyt lausumia tästä todennäköisyydestä ja ettei komissiolla ole oikeutta omaksua siitä poikkeavaa tieteellistä kantaa.

140. Sillä, ovatko komission näkemys ja unionin yleisen tuomioistuimen sen harkintavallasta esittämät toteamukset paikkansapitäviä, ei kuitenkaan ole merkitystä asian ratkaisemisen kannalta. Kuten on jo todettu, hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevat riskit ovat kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan mukaan nimittäin esteenä hyväksymiselle vain, jos nämä ominaisuudet voidaan todeta riittävien tietojen perusteella. Tällainen toteaminen ei kuitenkaan ollut EFSAn mukaan mahdollista.

141. Valituksenalaisen tuomion 273 ja 276 kohdasta esitetyillä väitteillä ei siten ole merkitystä asian ratkaisemisen kannalta.

4. Toisen valitusperusteen kolmas osa – ilmeisen virheen osoittaminen

142. PAN Europe arvostelee lisäksi valituksenalaisen tuomion 275 ja 301 kohtaa. Mainitun 275 kohdan mukaan PAN Europe ei ole osoittanut ilmeistä arviointivirhettä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien osalta. Lisäksi unionin yleinen tuomioistuin torjuu 301 kohdassa kaiken vähäisenkin komission ja etenkin EFSAn tekemään riskinarviointiin kohdistuvan valvonnan. Se ei tästä syystä tarkastele sitä, ovatko EFSA ja komissio tutkineet huolellisesti ja puolueettomasti kaikki yksittäistapauksen kannalta merkitykselliset seikat. Se pikemminkin antaa hakijan esittämille tutkimuksille kaikissa tapauksissa eniten painoarvoa ja vähättelee järjestelmällisesti PAN Europen mainitsemia riippumattomia tutkimuksia. Unionin yleinen tuomioistuin ei PAN Europen mukaan myöskään tutki, oliko komission päätelmä, jonka mukaan sypermetriinillä ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen, näiden tutkimusten valossa uskottava. Ymmärrän tämän viimeksi mainitun argumentin nyt kyseessä olevan valitusperusteen yhteydessä siten, että PAN Europe tarkoittaa ainoastaan olettamaa, jonka mukaan tehoaineella ei ole hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

143. Tästä väitteestä on kuitenkin todettava, ettei unionin yleinen tuomioistuin jätä huomiotta PAN Europen mainitsemia tutkintaperusteita vaan joko mainitsee ne nimenomaisesti tai ainakin viittaa niihin valituksenalaisen tuomion 301 kohdassa.

144. PAN Europe ei myöskään yksilöi mitään valituksenalaisen tuomion kohtia, joissa unionin yleinen tuomioistuin on sen mukaan rikkonut mainittuja tutkintaperusteita. Nämä väitteet koskevat tosiasiallisesti unionin yleisen tuomioistuimen tekemää mainittujen tutkimusten arviointia, siis tosiseikkoja, jotka eivät kuulu unionin tuomioistuimen muutoksenhakumenettelyssä harjoittaman valvonnan piiriin. Vastaava väite olisi tästä syystä myös jätettävä tutkimatta.

145. Toisen valitusperusteen kolmas osa on näin ollen perusteeton.

5. Välipäätelmä

146. Toinen valitusperuste ja neljännen valitusperusteen toinen osa ovat näin ollen pääosin perusteettomia tai merkityksettömiä asian ratkaisemisen kannalta. Ainoastaan tietopuutteiden puuttuvaa todistusvoimaa koskevat valituksenalaisen tuomion perustelut ovat riittämättömiä, mutta unionin tuomioistuin voi korjata tämän puutteen korvaamalla perustelut tai täydentämällä niitä.

E Viides valitusperuste – pitkäaikaismyrkyllisyys

147. Viides valitusperuste koskee sypermetriiniin pohjautuvan kasvinsuojeluaineen edustavan käytön pitkäaikaismyrkyllisyyden arviointia.

148. Uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössään PAN Europe väitti, ettei ole olemassa tutkimuksia sypermetriiniin pohjautuvan kasvinsuojeluaineen edustavan käytön pitkäaikaismyrkyllisyydestä. Tällaiset tutkimukset ovat kuitenkin tarpeellisia, koska mutageenisuus, karsinogeenisuus ja lisääntymismyrkyllisyys ovat hyväksymisen poissulkemisperusteita.

149. Komissio totesi tästä uudelleentarkastelusta tehdyssä riidanalaisessa päätöksessä, että kasvinsuojeluaineen, jonka edustava käyttö oli uusimismenettelyn kohteena, koostumus esitettiin yksityiskohtaisesti ja käyttöturvallisuustiedotteiden avulla jokaisen ainesosan osalta. Nämä tiedot on esitetty ja niitä on arvioitu ehdotuksen uusimista koskevaksi kertomukseksi luottamuksellisessa niteessä 4. Esittelevä jäsenvaltio sen enempää kuin EFSAkaan eivät ole esittäneet epäilyjä pitkäaikaismyrkyllisyydestä, eikä siitä esitetty huomautuksia myöskään yleisön osallistumista koskevassa menettelyn vaiheessa. Kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevan 3.6 kohdan mukaisia kriteerejä, jotka koskevat mutageenisuutta, karsinogeenisuutta ja lisääntymismyrkyllisyyttä, ei myöskään voida soveltaa luvan myöntämiseen kasvinsuojeluaineille vaan ainoastaan tehoaineiden hyväksymiseen.

150. Tältä osin on ensinnäkin täsmennettävä kriteerit kasvinsuojeluaineen edustavan käytön arvioinnille, ennen kuin tutkitaan sitä, miten unionin yleinen tuomioistuin on soveltanut niitä.

1. Kasvinsuojeluaineen edustavan käytön arviointiperusteet

151. Kuten PAN Europe perustellusti väittää, hylätessään sen komission näkemyksestä esittämät vastaväitteet unionin yleinen tuomioistuin tukeutuu asian kannalta merkityksellisiä kriteerejä koskeviin ristiriitaisiin toteamuksiin.

152. PAN Europen arvosteleman valituksenalaisen tuomion 418 kohdan mukaan on erotettava toisistaan tehoaineen hyväksyminen ja kasvinsuojeluaineen hyväksyminen. Kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklan 1–3 kohtaa sekä sen liitteessä II olevien 2 ja 3 kohdan kriteerejä sovelletaan tehoaineisiin, ja unionin yleisen tuomioistuimen mukaan niitä ei olisi 4 artiklan 5 kohdalla ulotettava koskemaan kasvinsuojeluaineita.

153. Unionin yleisen tuomioistuimen myöhemmin esittämät lausumat ovat kuitenkin ristiriidassa näiden toteamusten kanssa. Valituksenalaisen tuomion 421 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin myöntää, ettei komissio saa hyväksyä tehoainetta, jonka ainoa tutkittu kasvinsuojeluaine vaikuttaa olevan pitkäaikaismyrkyllinen. Sen 424 kohdan mukaan tehoaineiden

hyväksymismenettelyn ja kasvinsuojeluaineiden lupamenettelyn välillä on näin ollen yhteys. Valituksenalaisen tuomion 425 ja 426 kohdan mukaan kasvinsuojeluaineen edustavaa käyttöä on siinä tapauksessa kuitenkin arvioitava kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklan 1–3 kohdan nojalla.

154. Ainoastaan nämä viimeksi mainitut lausumat pitävät paikkansa.

155. On totta, että kasvinsuojeluasetuksessa erotetaan lähtökohtaisesti komission II luvun mukaisesti tekemä tehoaineiden hyväksyntä ja jäsenvaltioiden III luvun mukaisesti tekemä luvan myöntäminen kasvinsuojeluaineille. Kyseisen asetuksen 4 artiklan 5 kohdan mukaan tehoaineen hyväksymisen osalta 4 artiklan 1–3 kohdan katsotaan täyttyvän (vain), kun tämä on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Sen 14 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa toistetaan tämä nimenomaisesti hyväksynnän uusimisen yhteydessä.

156. Tehoaineen hyväksyminen edellyttää siten, että komissio tutkii vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen. Arviointiperusteena on kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklan 1–3 kohta. Kyseisen artiklan 2 ja 3 kohdassa jopa vahvistetaan nimenomaisesti edellytyksiä kasvinsuojeluaineille tätä varten.

157. Kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklan 1 kohdassa säädetään sitä vastoin tehoaineelle asetettavista vaatimuksista, mutta siinä viitataan tältä osin yhtäältä 2 ja 3 kohtaan ja toisaalta liitteessä II olevien 2 ja 3 kohdan mukaisiin hyväksymiskriteereihin.

158. Kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevat 2.1 ja 3.2 kohta koskevat – kuten 4 artiklan 2 ja 3 kohtakin – nimenomaisesti kasvinsuojeluaineita.

159. PAN Europen näkemyksestä poiketen komission käsitys, jonka unionin yleinen tuomioistuin vahvistaa samoin arvostellussa valituksenalaisen tuomion 420 kohdassa ja jonka mukaan kasvinsuojeluasetuksen liitteessä II olevaa 3.6 kohtaa ei voida soveltaa kasvinsuojeluaineisiin, on kuitenkin oikea. Erityisesti 3.6.2–3.6.4 kohdan mukaiset hyväksymiskriteerit, jotka PAN Europe on maininnut uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössään, mutta myös useimmat muut 2 ja 3 alakohdan säännökset eivät tosiasiallisesti koske kasvinsuojeluaineita vaan niiden ainesosia, nimittäin etenkin tehoaineita. Mainituissa 3.6.2–3.6.4 kohdassa säädetäänkin nimenomaisesti, että tehoaine hyväksytään vain, jos sitä ei ole luokiteltava genotoksiseksi, karsinogeeniseksi tai lisääntymismyrkylliseksi. Näitä kriteerejä ei tästä syystä sovelleta suoraan kasvinsuojeluaineen edustavan käytön arvioimiseen[72] vaan erikseen kunkin tehoaineen tai muun ainesosan tutkimiseen.

160. Kuten unionin tuomioistuin on jo todennut, kasvinsuojeluaineen eri ainesosien yhdistelmän pitkäaikaismyrkyllisyyden tutkiminen on kuitenkin edelleen tarpeen.[73] Kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaan lupa kasvinsuojeluaineelle voidaan nimittäin myöntää vain, jos osoitetaan, ettei sillä ole välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen. Kasvinsuojeluaineen ei voida katsoa täyttävän tätä edellytystä, jos se on pitkällä aikavälillä karsinogeeninen tai toksinen.[74]

72 Vastaavasti tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 112 kohta).

73 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 113 kohta).

74 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 115 kohta).

161. Tästä syystä hakijan on esitettävä riittävät seikat, joista ensisijaisia ovat kasvinsuojeluainetta koskevat testit, analyysit ja tutkimukset, jotta kulloisenkin tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella voidaan todeta, että tällaista vaaraa aineen karsinogeenisuudesta tai toksisuudesta ei ole.[75]

162. PAN Europe väittää siten perustellusti, että valituksenalaisen tuomion 418 kohtaan sisältyvät toteamukset ovat virheellisiä ja ristiriidassa niitä seuraavien lausumien kanssa. Valituksenalaisen tuomion perustelut ovat riittämättömät,[76] mikä unionin tuomioistuimen olisi korjattava korvaamalla perustelut edellä tarkoitetulla tavalla.

163. Jos unionin tuomioistuin kuitenkin täydentää ja tulkitsee valituksenalaista tuomiota vastaavasti, PAN Europen unionin yleisen tuomioistuimen hyväksymistä kriteereistä esittämät väitteet ovat siten perusteettomia, ja ne on hylättävä.

2. Pitkäaikaismyrkyllisyyden arviointi

164. PAN Europe on kuitenkin oikeassa siinä, että näiden kriteerien soveltamiseen kohdistuvaa unionin yleisen tuomioistuimen valvontaa rasittavat oikeudelliset virheet.

165. PAN Europe ja komissio kiistelevät lähinnä siitä, saiko komissio sulkea kasvinsuojeluaineen pitkäaikaismyrkyllisyyden pois ilman EFSAn tekemää nimenomaista arviointia. Unionin yleinen tuomioistuin hylkää vastaavan väitteen valituksenalaisen tuomion 427 kohdassa, koska PAN Europe ei ole esittänyt mitään viitteitä tällaisesta myrkyllisyydestä. Valituksenalaisen tuomion 428 kohdassa se lisäksi yhtyy komission näkemykseen siitä, että esittelevän jäsenvaltion, EFSAn ja yleisön epäilyjen puuttuminen on riittävä osoitus, jotta pitkäaikaismyrkyllisyys voidaan sulkea pois.

166. Kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdan ja 29 artiklan mukaan hakijan on kuitenkin kasvinsuojeluaineen lupahakemuksessa osoitettava, ettei kasvinsuojeluaineella ole välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen.[77] Tämän on pädettävä myös silloin, kun kasvinsuojeluainetta tutkitaan tehoaineen hyväksymisen uusimiseksi. Esittelevän jäsenvaltion ja EFSAn on arvioitava tätä näyttöä,[78] ja komission on otettava 13 artiklan 1 ja 2 kohdan nojalla tämä arviointi huomioon tehoainetta koskevassa päätöksessään.[79] Varovaisuusperiaatteen noudattamiseksi ei voida olettaa, ettei kasvinsuojeluaineella ole tällaisia haitallisia vaikutuksia.[80] Hakijan esittämä vastaava näyttö kuuluu siten yksittäistapauksen kannalta merkityksellisiin seikkoihin, joita komission on tutkittava puolueettomasti ja huolellisesti ennen päätöksensä tekemistä.[81]

167. Erityistä merkitystä tässä yhteydessä on EFSAn päätelmällä. Tässä päätelmässä, joka tehtiin kasvinsuojeluasetuksen 12 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan ja tuolloin voimassa olleen täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaan ottaen huomioon senhetkinen tieteellinen ja tekninen tietämys ja käyttäen täydentävien asiakirja-aineistojen

75 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 116 kohta).

76 Ks. tuomio 3.4.2014, Ranska v. komissio (C-559/12 P, EU:C:2014:217, 103 kohta).

77 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 114 kohta).

78 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 69 ja 116 kohta).

79 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 70 kohta).

80 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 80 kohta).

81 Ks. edellä 39 kohta.

toimittamisen ajankohtana sovellettavia ohjeasiakirjoja, on tarkoitus vastata siihen kysymykseen, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Tätä varten tehtävän arvioinnin on – kuten on jo todettu – sisällettävä kasvinsuojeluaineen, jonka edustavia käyttötarkoituksia tutkitaan tehoaineen hyväksymistä varten, pitkäaikaismyrkyllisyys.

168. Jos EFSA sitä vastoin ei lausu lainkaan jostain merkityksellisestä kriteeristä – käsiteltävässä asiassa pitkäaikaismyrkyllisyydestä –, päätöksenteon kannalta merkityksellistä näkökohtaa ei ole tutkittu riittävästi.

169. EFSAn arvioinnin puuttumista ei voida korvata väitteellä, jonka mukaan esittelevä jäsenvaltio on arvioinut pitkäaikaismyrkyllisyyttä uusimista koskevan kertomuksen luottamuksellisessa niteessä 4 (valituksenalaisen tuomion 431 kohta), eikä sillä seikalla, että tutkitulle kasvinsuojeluaineelle on myönnetty lupa eri jäsenvaltioissa (429 kohta).

170. Tuolloin sovelletun täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 13 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan komissio voi tosin ilmoittaa, ettei EFSAn päätelmä ole tarpeen. Nyt tarkasteltavassa tapauksessa komissio ei kuitenkaan ole antanut tällaista ilmoitusta. Se ei etenkään ole perustellut, miksi se, ettei EFSA arvioi tutkitun kasvinsuojeluaineen pitkäaikaismyrkyllisyyttä, olisi perusteltua.

171. Tämän vuoksi viides valitusperuste on perusteltu jo sen vuoksi, ettei EFSA ole ottanut kantaa tutkitun kasvinsuojeluaineen pitkäaikaismyrkyllisyyteen.

172. Vaikka unionin tuomioistuin on pitänyt EFSAn tutkimuksen korvaamista jäsenvaltioiden tekemillä tutkimuksilla riittävänä, PAN Europen esittämät argumentit herättävät kuitenkin merkittäviä epäilyjä siitä, että näitä tutkimuksia on ainakin nyt tarkasteltavassa tapauksessa tehty tosiasiallisesti riittävästi.

173. On lähtökohtaisesti niin, että esittelevän jäsenvaltion ja jäsenvaltioiden, jotka myöntävät lupia kasvinsuojeluaineille, on arvioitava kulloisenkin tutkitun kasvinsuojeluaineen pitkäaikaismyrkyllisyyttä. [82]

174. On kuitenkin kyseenalaista, että jokin jäsenvaltio on ylipäätään tutkinut uusimismenettelyssä tarkasteltavaa kasvinsuojeluainetta sen pitkäaikaismyrkyllisyyden osalta.

[82] Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 113–116 kohta).

175. Asiaa koskevissa täytäntöönpanosäännöksissä säädetään tosin nimenomaisesti, että hakijan on toimitettava tietoja *tehoaineiden* pitkäaikaismyrkyllisyydestä.[83] Kuten PAN Europe esittää, vastaavia vaatimuksia ei kuitenkaan aseteta tehoaineen hyväksymistä varten tutkittavalle kasvinsuojeluaineelle. Tältä osin hakijoiden on – ainakin näiden säännösten mukaan – toimitettava ainoastaan tietoja tietyistä muista myrkyllisyyden muodoista.[84]

176. Tämä liittyy varmastikin myös siihen, että unionin tuomioistuin on selventänyt kasvinsuojeluaineiden pitkäaikaismyrkyllisyyden arvioinnin tarpeellisuutta vasta tuomiossa Blaise ym. PAN Europe kuitenkin muistuttaa siitä, että kyseinen tuomio annettiin vasta 1.10.2019, siis sen jälkeen, kun esittelevä jäsenvaltio oli arvioinut hakemuksen ja EFSA oli esittänyt päätelmänsä. Näin ollen on aiheellista pelätä, että ennen sitä kasvinsuojeluaineiden pitkäaikaismyrkyllisyyden tutkimisen merkitystä aliarvioitiin.

177. Ei myöskään ole havaittavissa, että uusimismenettelyssä olisi otettu huomioon yksittäisten jäsenvaltioiden tutkitulle kasvinsuojeluaineelle myöntämät luvat ja etenkin näiden sen pitkäaikaismyrkyllisyydestä tekemät arvioinnit.

178. Komissio pitää väitettä, joka koskee jäsenvaltioiden tekemään pitkäaikaismyrkyllisyyden arviointiin liittyviä epäilyjä, tosin menettelyn kohteen kiellettynä laajentamisena, mutta PAN Europella oli oikeus esittää se ensimmäisen kerran muutoksenhakumenettelyssä, koska se vastaa sillä unionin yleisen tuomioistuimen argumentointiin.[85]

179. Komissio pyrkii lisäksi esittämään, että tutkitun kasvinsuojeluaineen pitkäaikaismyrkyllisyyttä on tästä huolimatta arvioitu riittävästi. Hakija on nimittäin toimittanut kasvinsuojeluaineen yksityiskohtaisen koostumuksen ja käyttöturvallisuustiedotteet jokaisesta sen ainesosasta. Tämän perusteella pitkäaikaismyrkyllisyyttä on arvioitu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti seosten luokitteluun käytettävien asiaa koskevien laskentamenetelmien avulla.

180. Tämä menettelytapa perustuu käyttöturvallisuustiedotteiden osalta asetuksen (EU) N:o 284/2013 liitteessä olevan A osan johdannon 1.4.3 kohtaan ja laskentamenetelmien osalta A osan 7 jakson johdannon 1 kohtaan. Unionin yleinen tuomioistuin on tästä syystä lähtökohtaisesti hylännyt PAN Europen tätä koskevat väitteet perustellusti valituksenalaisen tuomion 433 kohdassa.

83 [Kasvinsuojeluasetuksen] täytäntöönpanosta tehoaineita koskevien tietovaatimusten osalta 10.6.2011 annetun komission asetuksen (EU) N:o 544/2011 (EUVL 2011, L 155, s. 1) liitteessä oleva 5.5 kohta tai tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta [kasvinsuojeluasetuksen] mukaisesti 1.3.2013 annetun komission asetuksen (EU) N:o 283/2013 (EUVL 2013, L 93, s. 1) liitteessä oleva 5.5 kohta. Komissio ja unionin yleinen tuomioistuin viittaavat viimeksi mainittuun säännökseen, mutta uusimismenettelystä käytettävissä olevien tietojen perusteella tätä ei ollut mahdollista tarkastaa käsiteltävässä asiassa.

84 [Kasvinsuojeluasetuksen] täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten osalta 10.6.2011 annetun komission asetuksen (EU) N:o 545/2011 (EUVL 2011, L 155, s. 67) liitteessä olevan 7 jakson A osa tai kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta [kasvinsuojeluasetuksen] mukaisesti 1.3.2013 annetun komission asetuksen (EU) N:o 284/2013 (EUVL 2013, L 93, s. 85) liitteessä olevan 7 jakson A osa. Komissio ja unionin yleinen tuomioistuin viittaavat viimeksi mainittuun säännökseen, mutta uusimismenettelystä käytettävissä olevien tietojen perusteella tätä ei ollut mahdollista tarkastaa käsiteltävässä asiassa.

85 Ks. tuomio 6.9.2018, Tšekin tasavalta v. komissio (C-4/17 P, EU:C:2018:678, 24 kohta) ja tuomio 19.3.2020, ClientEarth v. komissio (C-612/18 P, EU:C:2020:223, 15 kohta).

181. Pitkäaikaismyrkyllisyyden arviointi edellyttää unionin tuomioistuimen mukaan kuitenkin erityisiä testejä, jotka ovat riittäviä tällaista myrkyllisyyttä koskevan vaaran poissulkemiseksi.[86] Unionin tuomioistuin ei sitä vastoin pidä pelkkiä ”yleisluonteisia testejä” riittävinä.[87] PAN Europen epäilyt siitä, onko pelkästään käyttöturvallisuustiedotteisiin ja laskentamenetelmiin perustuva arviointi riittävä, ovat siten oikeutettuja.

182. Jo näiden epäilyjen vuoksi, jotka koskevat sitä, onko esittelevä jäsenvaltio tutkinut riittävästi kasvinsuojeluaineen pitkäaikaismyrkyllisyyttä, unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt valvoa ehdotuksen uusimista koskevaksi kertomukseksi luottamukselliseen niteeseen 4 sisältyvää arviointia – ainakin, jos tällainen arviointi voisi korvata EFSAn puuttuvan arvioinnin. PAN Europen väite, jonka mukaan näin ei tapahtunut, on siten perusteltu.

183. Jos unionin yleinen tuomioistuin olisi löytänyt lähtökohtaisesti riittävän pitkäaikaismyrkyllisyyden arvioinnin, sen olisi pitänyt seuraavassa vaiheessa tutkia, oliko perusteltua olla asettamatta tätä arviointia PAN Europen saataville. Tehokasta muutoksenhakua tuomioistuimessa koskevan perusoikeuden vastaista olisi nimittäin se, että tuomioistuimen päätöstä perusteltaisiin tosiseikoilla ja asiakirjoilla, joihin asianosainen ei ole voinut tutustua ja joihin se ei näin ollen ole voinut ottaa kantaa.[88]

184. Ainoastaan poikkeuksellisesti voi olla perusteltua rajoittaa tätä perusoikeutta tiettyjen tietojen luottamukselliseen käsittelyyn liittyvien painavampien etujen vuoksi. Se edellyttää kuitenkin tehokasta tuomioistuinvalvontaa, joka koskee luottamuksellisuuteen liittyvien perusteiden olemassaoloa ja perusteltavuutta.[89]

185. Unionin yleinen tuomioistuin on laiminlyönyt myös tämän valvonnan. Myös luottamuksellisuuden aiheellisuus on kyseenalaista. Kuten unionin yleinen tuomioistuin itse mainitsee, ympäristötietodirektiivin[90] 4 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan ja Århus-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen mukaan kaupallisten tietojen luottamuksellisuus ei nimittäin voi oikeuttaa ympäristöön joutuneita päästöjä koskeviin tietoihin liittyvän pyynnön epäämistä. Nämä tiedot koskevat kasvinsuojeluaineiden kaltaisten tuotteiden tai aineiden ja näihin tuotteisiin sisältyvien aineiden vapautumista ympäristöön, sikäli kuin tämä vapautuminen tapahtuu tosiasiallisesti tavanomaisissa tai realistisissa käyttöolosuhteissa tai on ennakoitavissa.[91] Käsiteltävässä asiassa on kyse tiedoista, jotka liittyvät avomaalla käytettäväksi tarkoitetun kasvinsuojeluaineen pitkäaikaismyrkyllisyyden arviointiin, siis vapautumiseen ympäristöön.[92]

86 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 113 ja 114 kohta).

87 Tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 116 kohta).

88 Tuomio 22.3.1961, Snupat v. korkea viranomainen (42/59 ja 49/59, EU:C:1961:5, saksankielisen version s. 169) ja tuomio 4.6.2013, ZZ (C-300/11, EU:C:2013:363, 56 kohta).

89 Tuomio 4.6.2013, ZZ (C-300/11, EU:C:2013:363, 58 kohta).

90 Ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta ja neuvoston direktiivin 90/313/ETY kumoamisesta 28.1.2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/4/EY (EYVL 2003, L 41, s. 26).

91 Tuomio 23.11.2016, komissio v. Stichting Greenpeace Nederland ja PAN Europe (C-673/13 P, EU:C:2016:889, 74 kohta) ja tuomio 23.11.2016, Bayer CropScience ja Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890, 77 kohta).

92 Ks. tuomio 23.11.2016, komissio v. Stichting Greenpeace Nederland ja PAN Europe (C-673/13 P, EU:C:2016:889, 75 kohta); tuomio 23.11.2016, Bayer CropScience ja Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890, 78 kohta) ja tuomio 1.10.2019, Blaise ym. (C-616/17, EU:C:2019:800, 108 kohta).

3. Välipäätelmä

186. Viides valitusperuste on siten perusteltu jo sen vuoksi, ettei EFSAn päätelmään sisälly tutkitun kasvinsuojeluaineen pitkäaikaismyrkyllisyyden arviointia.

187. Viides valitusperuste olisi kuitenkin myös perusteltu, jos unionin tuomioistuin pitää esittelevän jäsenvaltion tai muiden jäsenvaltioiden, jotka ovat myöntäneet luvan tehoaineeseen pohjautuvalle kasvinsuojeluaineelle, tätä koskevaa arviointia riittävänä. Unionin yleinen tuomioistuin ei nimittäin ole tarkastellut sitä, ovatko nämä jäsenvaltiot tutkineet asianomaisen kasvinsuojeluaineen pitkäaikaismyrkyllisyyttä tosiasiassa riittävästi. Tästä syystä se ei ole myöskään valvonut riittävästi, onko komissio noudattanut velvollisuuttaan tutkia merkitykselliset seikat huolellisesti ja puolueettomasti.

F Ensimmäinen valitusperuste – kriittiset ongelma-alueet

188. Ensimmäisessä valitusperusteessaan PAN Europe väittää, ettei unionin yleinen tuomioistuin ole ottanut EFSAn tunnistamia kriittisiä ongelma-alueita huomioon riittävästi. PAN Europen esille nostamat kysymykset koskevat tehoaineen koostumusta, jota käytettiin hakijan esittämissä tutkimuksissa (tästä jäljempänä 1 alajakso), vesieliöille aiheutuvaa suurta riskiä (tästä jäljempänä 2 alajakso) sekä käsiteltävän alueen ulkopuolella oleville muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvaa suurta riskiä (tästä jäljempänä 3 alajakso).

1. Tehoaineen koostumus

189. Tehoaineen hyväksyminen edellyttää, että sen käytöllä ja jäämillä ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen (4 artiklan 3 kohdan b alakohta) eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön (4 artiklan 3 kohdan e alakohta). Osoittaakseen tämän hakija on esittänyt toksikologisia ja ekotoksikologisia tutkimuksia.

190. Erätietojen ja epäpuhtausprofiilien perusteella EFSA oli kuitenkin eri mieltä tehoaineen ehdotetusta viitespesifikaatiosta ja ehdotti sen päivittämistä uusimista koskevien tietojen mukaisesti.[93] Näin ollen oli epäselvää, vastasiko toimitetuissa tutkimuksissa käytetty tehoaine mahdollisten epäpuhtauksien ja koostumuksensa osalta tätä päivitettyä spesifikaatiota. Tästä syystä EFSA ei voinut saattaa päätökseen arviointia, joka koski tehoaineen myrkyllisyyttä nisäkkäille[94] ja ympäristölle[95]. Tämä muodostaa EFSAn näkemyksen mukaan kriittisen ongelma-alueen, jolla käytettävissä olevien tietojen perusteella ei voida katsoa, että hyväksymisen edellytykset täyttyvät.[96]

191. Vaikka EFSA ei voinut sulkea pois etenkään *epäpuhtauksien* genotoksista potentiaalia,[97] se totesi, että ohjeiden mukaisesti tehtyjen tutkimusten perusteella on epätodennäköistä, että tehoaine sypermetriini *itsessään* on genotoksinen. Yksi tutkimus, joka ei vastannut ohjeita, antaa sen mukaan kuitenkin aihetta tutkia lisää tiettyjä tähän liittyviä kysymyksiä.[98]

93 Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 1 jakso, s. 8, toinen kappale.

94 Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 1 jakso, s. 8, kolmas kappale.

95 Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 5 jakso, s. 14, kolmas kappale.

96 Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 9.2 jakso, s. 20.

97 Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 2 jakso, s. 8, kolmas kappale.

98 Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 2 jakso, s. 9, neljäs kappale.

192. Keskusteltuaan esittelevänä jäsenvaltiona toimineen Belgian kanssa komissio katsoi, etteivät nämä EFSAn epäilyt olleet esteenä sypermetriinin hyväksymiselle. Unionin yleinen tuomioistuin yhtyi komission näkemykseen ja hylkäsi PAN Europen väitteet.

193. Valituksessaan PAN Europe riitauttaa ensinnäkin valituksenalaisen tuomion 134, 146, 147 ja 158 kohtaan sisältyvät todistustaakan jakoa koskevat toteamukset. Tämä väite perustuu kuitenkin väärinkäsityksiin. Toisin kuin viidennen valitusperusteen yhteydessä,[99] unionin yleinen tuomioistuin ei esitä mainituissa kohdissa lainkaan toteamuksia todistustaakan jaosta vaan jatkaa uudelleentarkastelusta tehdyn riidanalaisen päätöksen perusteluista esitettyjen tiettyjen väitteiden arviointia. Tästä syystä todistustaakkaa koskeva väite ei ole merkityksellinen asian ratkaisemisen kannalta.

194. PAN Europen väitteet, jotka koskevat komission sypermetriinin uuden spesifikaation seurauksista esittämiä toteamuksia, ovat sitä vastoin perusteltuja.

195. Tarkemmin sanottuna kyse on tehoaineen eri spesifikaatioiden vertailukelpoisuudesta, sen suuremmasta puhtaudesta, neurotoksisuuden ja lisääntymis- ja kehitysmyrkyllisyyden arvioinnin merkityksestä genotoksisuuden arvioinnille ja mahdollisuudesta vastata näihin kysymyksiin kasvinsuojeluaineiden myöhemmän lupamenettelyn tai uusimisen yhteydessä.

196. Valituksenalaisen tuomion 147, 148 ja 154 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin tukeutuu komission tapaan siihen, että esittelevä jäsenvaltio on todennut toimitetuissa tutkimuksissa käytetyn tehoaineen olevan vertailukelpoinen päivitetyn spesifikaation kanssa.

197. Kuten PAN Europe väittää, tämä toteamus on ristiriidassa EFSAn päätelmän kanssa. Tällä ristiriidalla on sitäkin suurempi merkitys, koska EFSA oli tietoinen esittelevän jäsenvaltion toteamasta vertailukelpoisuudesta, kun se tunnisti päätelmässään tästä huolimatta kriittisen ongelma-alueen eri spesifikaatioiden osalta.

198. EFSAn arviointi ei tosin sido komissiota tehoaineen hyväksymisessä, vaan sen on ainoastaan otettava tämä arviointi huomioon kasvinsuojeluasetuksen 13 artiklan 1 kohdan nojalla. Voi myös olla, että unionin lainsäätäjän tarkoituksena oli antaa painoarvoa jäsenvaltioiden asiantuntijoiden tekemälle riippumattomalle ja puolueettomalle arvioinnille, kuten unionin yleinen tuomioistuin korostaa valituksenalaisen tuomion 139 kohdassa.

199. Jos komissio kuitenkin poikkeaa EFSAn näkemyksestä, sen on ainakin esitettävä tälle uskottavat perusteet. Muutoin se laiminlyö perusteluvelvollisuutensa.[100]

200. Sen enempää unionin yleinen tuomioistuin kuin komissiokaan ei kuitenkaan perustele, miksi esittelevän jäsenvaltion näkemys on nyt tarkasteltavassa tapauksessa asetettava etusijalle EFSAn näkemykseen nähden. Viimeksi mainittu näkemys perustuu lisäksi samoin jäsenvaltioiden asiantuntijoiden arviointeihin. Myöskään sisällöllisesti ei ole ymmärrettävää, miten esittelevä jäsenvaltio saattoi tulla tällaiseen tulokseen vertailukelpoisuudesta, kun eri spesifikaatioiden väliset tarkat erot eivät olleet lainkaan tiedossa.

201. Valituksenalaisen tuomion 148 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin yhtyy myös siihen komission argumenttiin, että uuden spesifikaation mukainen tehoaineen suurempi puhtaus (920 g/kg eikä 900 g/kg) vähentäisi epäpuhtauksiin liittyviä riskejä. Valituksenalaisen tuomion 164

99 Ks. edellä 164 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

100 Ks. edellä 43 ja 44 kohta.

ja 165 kohdan mukaan EFSAn päätelmän esittämisen jälkeen EFSAn ja esittelevän jäsenvaltion kanssa käymänsä yhteydenpidon perusteella komissio saattoi tulla siihen tulokseen, että muut epäpuhtaudet kuin heksaani ovat toksikologisesti harmittomia.

202. Myöskään tätä komission toteamusta ei kuitenkaan perustella mitenkään, mitä unionin yleinen tuomioistuin ei arvostele valituksenalaisessa tuomiossa.

203. Se seikka, että epäpuhtauksien määrä on pienempi, ei vielä kerro siitä, että myös niiden haitalliset vaikutukset ovat vähäisempiä. Uudelleentarkastelusta tehdyn riidanalaisen päätöksen mukaan tehoaine nimittäin sisältää valmistusmenettelyyn tehtyjen muutosten vuoksi aiempaan verrattuna myös muita epäpuhtauksia,[101] joihin voi luonnollisesti liittyä myös muita, siis myös suurempia, riskejä.

204. Kriittisen ongelma-alueen tunnistaminen EFSAn päätelmässä perustuu jopa nimenomaisesti siihen, että näiden muiden epäpuhtauksien genotoksista potentiaalia ei voida sulkea pois eikä niiden toksikologisen merkityksen arviointia voida tästä syystä saattaa päätökseen.[102]

205. Valituksenalaisen tuomion 157 kohta koskee PAN Europen väitettä, jonka mukaan tehoaineen päivitetyn spesifikaation perusteella tehdyissä neurotoksisuutta ja lisääntymis- ja kehitysmyrkyllisyyttä koskevissa tutkimuksissa ei voitu ottaa huomioon genotoksisuuteen liittyviä epäilyjä. Unionin tuomioistuin hylkää tämän väitteen sillä perusteella, että EFSA pitää sypermetriinin genotoksisuutta epätodennäköisenä ja komission mukaan tehoaineella uudessa spesifikaatiossaan ei ole haitallisempia vaikutuksia kuin aiemmassa spesifikaatiossa. Sypermetriinin genotoksiset ominaisuudet on kuitenkin erotettava tällaisista epäpuhtauksien ominaisuuksista. EFSA ei kuitenkaan voinut arvioida viimeksi mainittuja tyhjentävästi eikä etenkään sulkea niitä pois.[103] Näin ollen myöskään komission tätä koskevaa väitettä ei ole perusteltu riittävästi.

206. En pidä vakuuttavana myöskään komission mainitsemaa esittelevän jäsenvaltion argumenttia, jonka mukaan EFSAn epäilyt voitaisiin hälventää tulevaisuudessa sypermetriiniin pohjautuvien kasvinsuojeluaineiden lupien myöntämisen yhteydessä tai tulevassa uusimismenettelyssä. Kasvinsuojeluasetuksesta ja etenkään sen 4 artiklasta ei nimittäin voida päätellä, että epäilyt tehoaineen vaarattomuudesta voitaisiin jättää huomiotta tällaisten näkökohtien perusteella. Unionin yleinen tuomioistuin tosin mainitsee tähän argumenttiin kohdistetun arvostelun valituksenalaisen tuomion 159 kohdassa mutta hylkää sen 160 kohdassa käsittelemättä sitä asiakysymyksen osalta. Tästä syystä uudelleentarkastelusta tehdyn riidanalaisen päätöksen perustelujen puutteellisuutta ei voida korjata tällaisella myöhemmällä mahdollisuudella.

207. Ensimmäisen valitusperusteen ensimmäinen osa on näin ollen perusteltu.

101 Ks. kannekirjelmän liitteiden s. 84.

102 Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 2 ja 5 jakso, s. 8, kolmas kappale, ja s. 14, kolmas kappale.

103 Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 2 jakso, s. 8, kolmas kappale.

2. Vesieliöt

208. EFSAn päätelmässä todettiin vesieliöille aiheutuva suuri riski ja tunnistettiin se kriittiseksi ongelma-alueeksi.[104] EFSAn vuoden 2019 lausunnon mukaan tätä riskiä voidaan pienentää riittävästi tietyillä, erityisen intensiivisillä riskinhallintatoimenpiteillä.[105] Riidanalaisessa uusimisessa komissio edellyttää, että kun tehoainetta käytetään ulkona tehtävissä ruiskutuskäsittelyissä, on toteutettava riskinhallintatoimenpiteitä, jotka johtavat siihen, että keväällä tehdyissä käsittelyissä pitoisuudet vesistöissä ovat enintään 0,0038 µg tehoainetta/L. Uudelleentarkastelusta tehdyn riidanalaisen päätöksen mukaan tämän raja-arvon on tarkoitus pienentää riittävästi vesieliöille aiheutuvaa riskiä.

209. PAN Europen valitusperusteet koskevat ensinnäkin sitä seikkaa, ettei käyttöä syksyllä suljettu nimenomaisesti pois (tästä jäljempänä a alajakso). Toiseksi PAN Europe arvostelee raja-arvon vahvistamista ekologisen palautumisen arvon (Ecological Recovery Option [ERO]) perusteella, sillä se luo odotuksen palautumisesta tilapäisen heikentymisen jälkeen. Sen sijaan komission olisi sen mukaan pitänyt käyttää selvästi tiukempaa ekologista raja-arvoa (ekologiseen kynnysarvoon perustuvaa vaihtoehtoa (Ecological Threshold Option [ETO])), joka sulkisi pois heikentymisen.

a) Käyttö syksyllä

210. PAN Europe katsoo, että komission olisi pitänyt kieltää sypermetriinin käyttö syksyllä, koska EFSAn päätelmän mukaan tällaisen käytön yhteensopivuutta kasvinsuojeluasetuksen kanssa ei ole osoitettu. Unionin yleinen tuomioistuin teki sen mukaan oikeudellisen virheen hylätessään tämän väitteen.

211. Tämä väite ei kuitenkaan vakuuta.

212. Kasvinsuojeluasetuksen 6 artiklan mukaan komissio voi asettaa tehoaineen hyväksynnän ehdoksi edellytyksiä ja rajoituksia, mutta se ei ole velvollinen tekemään näin. Sen 4 artiklasta voidaan johtaa velvoite ainoastaan siltä osin kuin muussa tapauksessa tehoaine tai tätä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen tutkittu edustava käyttö ei täytä edellytyksiä. Kuten myös valituksenalaisen tuomion 198 kohdassa todetaan, komissio on kuitenkin perustanut riidanalaisen uusimisen tutkitun kasvinsuojeluaineen käyttöön keväällä. Tästä syystä komission tarvitsi asettaa ainoastaan edellytykset ja rajoitukset, jotka ovat tarpeen, jotta tämä käyttö vastaa edellytyksiä.

213. Komissio ei sitä vastoin ole velvollinen sääntelemään tai sillä ei ylipäätään ole mahdollisuutta säännellä tehoaineen hyväksymisen yhteydessä tätä tehoainetta sisältävien kaikkien kasvinsuojeluaineiden kaikenlaista mahdollista käyttöä. Kuten myös valituksenalaisen tuomion 198 kohdasta ilmenee, se on jäsenvaltioiden tehtävä, kun ne myöntävät kasvinsuojeluaineille lupia kasvinsuojeluasetuksen 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti. Se, ettei komissio ole asettanut muita rajoituksia, ei tarkoita näiden lupamenettelyjen kannalta sitä, että sellaiset käytöt ovat sallittuja, joita ei nimenomaisesti kielletty riidanalaisessa uusimisessa. Jäsenvaltiot saavat pikemminkin hyväksyä myös ainoastaan käyttöjä, jotka ovat yhteensopivia kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklan 3 kohdan kanssa. Näillä käytöillä ei siten saa etenkään olla kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön (4 artiklan 3 kohdan e alakohta).

104 Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 5 jakso, s. 14, viides ja kuudes kappale.

105 Mainittu edellä alaviitteessä 16, 2.1 jakso, s. 6–, sekä liite A, s. 13 ja 14.

214. Sen osoittaminen, että tällaiset vaikutukset on suljettu pois, kuuluu kasvinsuojeluasetuksen 29 artiklan 2 kohdan mukaan luvan hakijalle. Se voi mahdollisesti esittää tutkimuksia, jotka eivät ole EFSAn käytettävissä ja jotka osoittavat, että aineen käyttö myös syksyllä on hyväksyttävää. Vaihtoehtoisesti tiukemmat toimenpiteet riskien vähentämiseksi, esimerkiksi suuremmat turvaetäisyydet tai tiukemmat raja-arvot, voisivat riittää tämän käytön mahdollistamiseksi.

215. PAN Europen syksyllä tapahtuvaa käyttöä koskevan kiellon puuttumisesta esittämä väite on tästä syystä perusteeton.

b) Ekologisen palautumisen arvo

216. PAN Europen ekologisen palautumisen arvon käyttämisestä esittämät väitteet kohdistuvat ensinnäkin lähtökohtaisesti siihen seikkaan, että unionin yleinen tuomioistuin hyväksyy sen valituksenalaisen tuomion 204 ja 210 kohdassa, ja toiseksi siihen, että vahvistettu raja-arvo on huomattavasti korkeampi kuin vastaava ympäristönlaatunormi, jonka unioni on vahvistanut vesipuitedirektiivin [106] täytäntöönpanoa varten.

217. Kun tarkastellaan palautumisen arvon käytöstä esitettyjä lähtökohtaisia väitteitä, kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklan 3 kohdan e alakohdassa ei edellytetä kaikenlaisten ympäristöön kohdistuvien haittavaikutusten poissulkemista. Erotuksena esimerkiksi terveyteen kohdistuvista haitallisista vaikutuksista (b alakohta), kiellettyjä ovat ainoastaan kohtuuttomat haittavaikutukset ympäristöön. PAN Europen väitteet tosin tukevat ympäristöön kohdistuvia haittavaikutuksia, mutta ne eivät osoita, että ekologisen palautumisen arvoon perustuva raja-arvo johtaa *kohtuuttomiin* vaikutuksiin. Tässä yhteydessä on otettava huomioon, että vaikutusten luokittelu kohtuullisiksi (hyväksyttäviksi) tai kohtuuttomiksi antaa komissiolle laajaa harkintavaltaa, joka ei ole ensisijaisesti tieteellinen vaan poliittinen, [107] vahvistaa, mitkä ympäristöhaitat ovat vielä hyväksyttäviä tehoaineen hyödyt huomioon ottaen.

218. PAN Europen väittämä vesipuitedirektiivin mukaisten ympäristönlaatunormien rikkominen voisi kuitenkin olla vahva viite kohtuuttomista ympäristövaikutuksista. Unionin lainsäätäjä on kuitenkin vahvistanut nämä normit, ja riidanalaisessa uusimisessa peltoihin rajoittuville vesistöille vahvistettu sypermetriinin raja-arvo, 0,0038 µg tehoainetta/L, on selvästi löyhempi kuin sisämaan pintavesissä sallittu enimmäispitoisuus (0,0006 µg/l) ja muissa pintavesissä sallittu enimmäispitoisuus (0,00006 µg/l). [108]

219. Tätä väitettä ei kuitenkaan pidä tutkia sen lähemmin.

220. PAN Europe vetoaa vesilainsäädännön mukaisiin raja-arvoihin nimittäin ensimmäisen kerran unionin yleisessä tuomioistuimessa nostamassaan kanteessa ja siellä ainoastaan yhdessä virkkeessä. Näin ollen se laajentaa menettelyn kohdetta uudelleentarkastelua koskevaan pyyntöönsä nähden.

[106] Yhteisön vesipolitiikan puitteista 23.10.2000 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY (EYVL 2000, L 327, s. 1).

[107] Ks. julkisasiamies Ćapetan ratkaisuehdotus Ranska v. komissio ja komissio v. CWS Powder Coatings ym. (C-71/23 P ja C-82/23 P, EU:C:2025:65, 72 ja 73 kohta).

[108] Ks. ympäristönlaatunormeista vesipolitiikan alalla, neuvoston direktiivien 82/176/ETY, 83/513/ETY, 84/156/ETY, 84/491/ETY ja 86/280/ETY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/105/EY (EUVL 2008, L 348, s. 84), sellaisena kuin se on muutettuna 12.8.2013 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2013/39/EU (EUVL 2013, L 226, s. 1), liitteessä I oleva 41 kohta.

221. PAN Europe väittää valituksessaan, että se on vastannut tällä argumentilla ainoastaan komission uudelleentarkastelusta tehdyssä riidanalaisessa päätöksessä esittämiin lausumiin. Komissio on perustellut palautumisen arvon käyttämistä EFSAn ohjeilla.[109] Vesilainsäädäntöä koskevalla väitteellä on tarkoitus ainoastaan osoittaa, että raja-arvo on kyseisten ohjeiden vastainen.

222. PAN Europe on oikeassa siinä, että unionin yleisessä tuomioistuimessa nostettavassa kanteessa on oltava mahdollista vastata uusiin argumentteihin, joilla komissio on evännyt udelleentarkastelua koskevan pyynnön.[110] Ei ole kuitenkaan nähtävissä, missä määrin vesilainsäädännön mukaisten raja-arvojen väitetty rikkominen osoittaisi, että riidanalaisessa uusimisessa käytetty raja-arvo on ohjeiden vastainen. Ohjeissa selitetään tosin vesilainsäädännön mukaisten raja-arvojen ja raja-arvojen, jotka liittyvät luvan myöntämiseen kasvinsuojeluaineille,[111] välisiä eroja, mutta nämä toteamukset viittaavat pikemminkin siihen, että EFSA katsoo, etteivät vesilainsäädännön mukaiset raja-arvot ole kaikissa tapauksissa sitovia kasvinsuojeluaineiden lupien myöntämisessä.[112]

223. Vesilainsäädännön mukaisten raja-arvojen mahdollista rikkomista koskeva väite esitettiin siten sisäisen uudelleentarkastelumenettelyn perusteella nostettavien kanteiden kohdetta koskevassa oikeuskäytännössä[113] tarkoitetulla tavalla myöhässä, koska PAN Europe ei ole esittänyt sitä jo uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä vaan ensimmäisen kerran vasta kanteessa. Tästä syystä unionin yleinen tuomioistuin on jättänyt sen perustellusti tutkimatta valituksenalaisen tuomion 216 kohdassa.

c) Välipäätelmä

224. Väitteet, jotka koskevat unionin yleisen tuomioistuimen mahdollisista vaikutuksista vesieliöihin esittämiä toteamuksia, ovat näin ollen osittain perusteettomia, ja ne on jätettävä muilta osin tutkimatta.

3. Muut kuin kohdelajina olevat niveljalkaiset

225. EFSAn päätelmässä todettiin muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille, siis pääasiallisesti hyönteisille, aiheutuva suuri riski ja pidettiin tätä kriittisenä ongelma-alueena.[114] EFSAn vuoden 2019 lausunnon mukaan tätä riskiä voidaan pienentää tietyillä, erityisen intensiivisillä riskinhallintatoimenpiteillä, joilla on vähennettävä erityisesti ruiskutuksessa syntyvää hävikkiä yli 95 prosenttia. Näiden toimenpiteiden menestyksellinen toteuttaminen on kuitenkin käytännössä haastavaa etenkin muuttuvien tuuliolosuhteiden ja epätasaisen maaston vuoksi.[115] Riidanalaisessa uusimisessa komissio edellytti, että ulkona tehtävissä ruiskutuskäsittelyissä toteutetaan kulkeutumista vähentäviä riskinhallintatoimenpiteitä, jotka

[109] EFSA PPR Panel (kasvinsuojeluaineita ja niiden jäämiä käsittelevä EFSAn lautakunta), ”Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters.” *EFSA Journal*, 2013; 11(7):3290, 268 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3290.

[110] Ks. reaktiosta uusiin argumentteihin valituksenalaisessa tuomiossa alaviitteeseen 85 sisältyvät viittaukset.

[111] Edellä alaviitteessä 109 mainittu ohje, 11.5 jakso, s. 157–159.

[112] Edellä alaviitteessä 109 mainittu ohje, s. 165.

[113] Ks. edellä 56 kohta.

[114] Edellä alaviitteessä 15 mainitun päätelmän 5 jakso, s. 14, seitsemäs kappale, ja s. 15, neljäs kappale.

[115] Mainittu edellä alaviitteessä 16, 2.2 ja 2.3 jakso, s. 8–, sekä liite A, s. 14–.

johtavat siihen, että altistuminen on ≤ 5,8 mg tehoainetta/ha viljelyalojen ulkopuolella. Uudelleentarkastelusta tehdyn riidanalaisen päätöksen mukaan tämän raja-arvon on tarkoitus vähentää muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille aiheutuvaa riskiä riittävästi.

226. EFSAn vuoden 2019 lausuntoon liittyen PAN Europe on esittänyt sekä uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä että unionin yleisessä tuomioistuimessa nostamassaan kanteessa epäilyjä sitä, että tätä raja-arvoa voidaan noudattaa kasvinsuojeluasetuksen 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuissa realistisissa käyttöolosuhteissa.

227. Unionin yleinen tuomioistuin sitä vastoin vahvisti valituksenalaisen tuomion 235 kohdassa komission näkemyksen, jonka mukaan turvallinen käyttö on vahvistettu pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa (jäsenvaltioiden asiantuntijoiden enemmistön toimesta).

228. Toisin kuin PAN Europe katsoo, tämä toteamus ei merkitse selvitysaineiston ottamista huomioon vääristyneellä tavalla. Kuten komissio esittää, on pikemminkin riidatonta, että jäsenvaltioiden määräenemmistö komiteassa on tukenut riidanalaista uusimista ja komission siinä esittämiä toteamuksia. Näin ollen on katsottava, että näiden jäsenvaltioiden mukaan turvallinen käyttö realistisissa käyttöolosuhteissa on mahdollista.

229. Kuten PAN Europe kuitenkin perustellusti esittää, tämä toteamus ei ole omiaan hälventämään sen EFSAn lausumiin perustuvia epäilyjä. Kuten edellä on jo todettu, komission on perusteltava EFSAn kannasta poikkeaminen riittävästi.[116] Komissio ei kuitenkaan ole esittänyt mitään perusteluja realististen käyttöolosuhteiden osalta. Tästä syystä mainittu turvallisesta käytöstä realistisissa käyttöolosuhteissa esitetty toteamus on pelkkä väittämä.

230. Kun otetaan huomioon juuri useiden jäsenvaltioiden tälle antama tuki, pelkäänkin, että vahvistettu raja-arvo ja mahdolliset käyttöohjeet, joiden tavoitteena on se, että suuri määrä maanviljelijöitä noudattaa tätä raja-arvoa käytännössä, eivät toteudu. On vaikea kuvitella tehokkaita maantieteellisesti kattavia valvontatoimenpiteitä. Tästä voisi aiheutua muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille haittoja, joita komissio ei pidä hyväksyttävinä.

231. Valituksenalaisen tuomion 235 kohtaa rasittaa siten oikeudellinen virhe.

232. Tätä virhettä ei korjata sen 236 kohdassa, vaan myös siinä on oikeudellinen virhe. On tosin niin, että myös jäsenvaltiot saavat myöntää luvan kasvinsuojeluaineille kasvinsuojeluasetuksen 29 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 4 artiklan 3 kohdan nojalla vain, jos on osoitettu sen turvallinen käyttö realistisissa käyttöolosuhteissa. Kuten jo pitkäaikaismyrkyllisyyden arvioinnin yhteydessä vastaavasti esitettiin,[117] komissio ei kuitenkaan saa tämän vuoksi olla vaatimatta tehoaineen hyväksymisen yhteydessä tämän seikan osoittamista.

233. Komission vahvistama raja-arvo antaa lisäksi jäsenvaltioille mahdollisuuden säätää kasvinsuojeluaineiden luvan myöntämisen yhteydessä vastaavista riskinhallintatoimenpiteistä, joita ei voida toteuttaa realistisissa käyttöolosuhteissa, joten raja-arvoa ei noudateta käytännössä.

234. Tästä syystä myös ensimmäisen valitusperusteen kolmas osa on perusteltu.

116 Ks. edellä 43 kohta.

117 Ks. edellä 169 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

G Valitusperusteiden tutkimisen tulos

235. Valitus on näin ollen hyväksyttävä, koska unionin yleinen tuomioistuin on perusteettomasti hyväksynyt sen, että ennen riidanalaista uusimista komissio ei ole tutkinut riittävän huolellisesti

– sypermetriinin isomeerien myrkyllisyyttä (neljännen kanneperusteen ensimmäinen osa) eikä

– tutkitun kasvinsuojeluaineen pitkäaikaismyrkyllisyyttä (viides valitusperuste)

eikä perustellut,

– miksi myrkyllisyystutkimukset, joissa käytetään sypermetriinin uutta spesifikaatiota, eivät ole tarpeellisia (ensimmäisen valitusperusteen ensimmäinen osa) ja

– miten kohtuuttomat haitat muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille realistisissa käyttöolosuhteissa voidaan estää (ensimmäisen valitusperusteen kolmas osa).

236. Tästä syystä valituksenalainen tuomio on kumottava.

V Unionin yleisessä tuomioistuimessa nostettu kanne

237. Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 61 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan se voi joko itse ratkaista asian lopullisesti, jos asia on ratkaisukelpoinen, tai palauttaa asian unionin yleisen tuomioistuimen ratkaistavaksi.

238. Kuten juuri edellä esitettiin, valituksen menestyminen perustuu siihen, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisessa tuomiossa vahvistanut komission uudelleentarkastelusta tehdyssä riidanalaisessa päätöksessä esittämät toteamukset, vaikka komissio ei ole näiden seikkojen osalta joko tutkinut kaikkia merkityksellisiä näkökohtia tai ei ole perustellut riittävästi, miksi se poikkeaa EFSAn kannasta. Asia on siten näiden seikkojen osalta ratkaisukelpoinen, ja myös uudelleentarkastelusta tehty riidanalainen päätös on kumottava.

239. Ainoastaan viidennen valitusperusteen tapauksessa unionin yleisen tuomioistuimen tekemä lisätutkinta voisi olla mielekäs, jos unionin tuomioistuin – näkemyksestäni poiketen – katsoo, että EFSAn puuttuva arviointi voidaan korvata esittelevän jäsenvaltion arvioinnilla.[118] Mielestäni ei ole kuitenkaan järkevää palauttaa asiaa unionin yleiseen tuomioistuimeen pelkästään sen vuoksi, ettei PAN Europe voinut tutustua väitetysti olemassa olevaan arviointiin. Valituksenalaisen tuomion muut virheet koskevat sitä paitsi joka tapauksessa uudelleentarkastelusta tehtyä riidanalaista päätöstä. Tästä syystä ehdotan myös tässä tapauksessa, että uudelleentarkastelusta tehty riidanalainen päätös kumotaan.

240. Tämä ei myöskään tarkoita väistämättä sitä, että komission olisi kumottava riidanalainen uusiminen tai muutettava sitä. Sen olisi pikemminkin, mahdollisesti yhteistyössä EFSAn kanssa ja ottaen huomioon nykyisin käytettävissä olevat uudet tiedot, tutkittava PAN Europen perustellut väitteet uudelleen. Kaikki myöhemmät vaiheet riippuvat tämän tutkinnan lopputuloksesta.

[118] Ks. edellä 172–185 kohta.

VI Oikeudenkäyntikulut

241. Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 184 artiklan 2 kohdassa määrätään, että jos valitus hyväksytään ja unionin tuomioistuin ratkaisee itse asian lopullisesti, se tekee ratkaisun oikeudenkäyntikuluista.

242. Saman työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan, jota sovelletaan valituksen käsittelyyn työjärjestyksen 184 artiklan 1 kohdan nojalla, mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

243. Tästä syystä komission on vastattava omista oikeudenkäyntikuluistaan ja se on velvoitettava korvaamaan PAN Europen oikeudenkäyntikulut.

VII Ratkaisuehdotus

244. Ehdotan näin ollen, että unionin tuomioistuin ratkaisee asian seuraavasti:

1) Unionin yleisen tuomioistuimen 21.2.2024 annettu tuomio PAN Europe vastaan komissio (T-536/22, EU:T:2024:98) kumotaan.

2) Uudelleentarkastelusta tehty riidanalainen päätös, jonka Euroopan komissio on osoittanut Pesticide Action Network Europelle komission jäsenen Stella Kyriakidesin 23.6.2022 englanniksi ja 18.7.2022 ranskaksi lähettämällä kirjeellä, jonka se on kirjannut numerolla Ares(2022)4621502 – 23/06/2022, kumotaan.

3) Euroopan komissio velvoitetaan korvaamaan Pesticide Action Network Europelle unionin yleisessä tuomioistuimessa ja unionin tuomioistuimessa käydyistä menettelyistä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut ja vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan, joita sille on aiheutunut unionin yleisessä tuomioistuimessa ja unionin tuomioistuimessa käydyistä menettelyistä.