



Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (sjunde avdelningen)

den 15 februari 2023 *

”Växtskyddsmedel – Det verksamma ämnet mankozeb – Inget förnyat godkännande – Förordning (EG) nr 1107/2009 och genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 – Förfarande för bedömning av ansökan om förnyat godkännande av ett verksamt ämne – Utnämmandet av en ny rapporterande medlemsstat på grund av att den tidigare rapporterande medlemsstatens utträdde ur unionen – Rätten till försvar – Principen om god förvaltning – Uppenbart oriktig bedömning – Förfarande för harmoniserad klassificering och märkning – Förordning (EG) nr 1272/2008 – Berättigade förväntningar”

I mål T-742/20,

UPL Europe Ltd, Warrington (Förenade kungariket),

Indofil Industries (Netherlands) BV, Amsterdam (Nederländerna),

företrädna av advokaterna C. Mereu och P. Sellar,

sökande,

mot

Europeiska kommissionen, företräd av A. Dawes, G. Koleva och F. Castilla Contreras, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

meddelar

TRIBUNALEN (sjunde avdelningen),

sammansatt vid överläggningen av ordföranden R. da Silva Passos, samt domarna V. Valančius och I. Reine (referent),

justitiesekreterare: handläggaren I. Kurme,

efter den skriftliga delen av förfarandet,

efter förhandlingen den 30 juni 2022,

* Rättegångsspråk: engelska.

följande

Dom¹

- 1 Sökandena har med sin talan, som väckts med stöd av artikel 263 FEUF, yrkat ogiltigförklaring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2087 om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet mankozeb, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 423, 2020, s. 50) (nedan kallad den angripna genomförandeförordningen).

[utelämnas]

II. Parternas yrkanden

- 51 Sökanden har yrkat att tribunalen ska
- ogiltigförklara den angripna genomförandeförordningen, och
 - förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.
- 52 Kommissionen har yrkat att tribunalen ska
- ogilla talan, och
 - förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

III. Rättslig bedömning

[utelämnas]

A. Den första och den andra grunden: åsidosättande av väsentliga formföreskrifter och av sökandenas rätt till försvar

[utelämnas]

¹ Nedan återges endast de punkter i denna dom som tribunalen anser bör publiceras.

1. Anmärkningen avseende åsidosättande av det förnyelseförfarande som föreskrivs i genomförandeförordning nr 844/2012

a) Påståendet om avsaknad av offentligt samråd avseende den nya rapporterande medlemsstatens bedömning och Efsas slutsatser vad gäller denna bedömning

- 95 Sökandena har i huvudsak gjort gällande att kommissionens val att fortsätta förfarandet för förnyelse av mankozeb, utan att underställa den nya rapporterande medlemsstatens bedömning ett offentligt samråd och utan att säkerställa att Efsa drog sina slutsatser vad gäller denna bedömning, medförde att den angripna genomförandeförordningen grundade sig på en ofullständig bedömning och därmed på ett vetenskapligt plan inte var tillförlitlig, vilket innebar att kommissionen, i sin egenskap av riskhanterare, överskred sina lagstiftningsbefogenheter och missbrukade Efsas uppdrag som riskbedömare.
- 96 Det ska inledningsvis påpekas att genomförandeförordning nr 844/2012, i vilken det bland annat fastställs regler för de olika stegen i förfarandet för förnyelse av ett verksamt ämne, inbegripet den rapporterande medlemsstatens bedömning av ämnet (se punkt 59 ovan), inte innehåller några bestämmelser om hur dessa steg ska genomföras om en ny rapporterande medlemsstat utses under detta förfarande.
- 97 Eftersom genomförandeförordning nr 844/2012 inte innehåller några bestämmelser om hur förfarandet för förnyelse av ett verksamt ämne ska genomföras om en ny rapporterande medlemsstat utses under detta förfarande, kan det inte anses att en ny rapporterande medlemsstat kräver att utvärderingsförfarandet enligt artiklarna 12 och 13 i samma genomförandeförordning måste starta om.
- 98 Det framgår dessutom av artiklarna 11–14 i genomförandeförordning nr 844/2012 (se punkt 59 ovan) att den rapporterande medlemsstatens bedömning inom ramen för förfarandet för förnyelse av ett ämne utgör ett av de obligatoriska stegen i förfarandet. Denna bedömning måste ovillkorligen underställas Efsa och sökanden, och bli föremål för ett offentligt samråd varpå Efsa antar sina slutsatser, såvida kommissionen inte underrättat Efsa om att en sådan slutsats inte är nödvändig.
- 99 I förevarande fall inföll utnämmandet av den nya rapporterande medlemsstaten för utvärderingen av mankozeb – vilket ägde rum den 1 februari 2020 – och dess utvärdering av detta ämne efter det att den ursprungliga rapporterande medlemsstaten hade avslutat förfarandet för riskbedömning av mankozeb i sitt utkast till bedömningsrapport om förnyelse från september 2017, såsom detta uppdaterats genom utkastet till bedömningsrapport om förnyelse från mars 2019, och genom Efsa i dess slutsatser av den 12 juni 2019 (se punkterna 17, 18 och 20 ovan). Således hade sökandena, i förevarande fall, redan haft möjlighet att den 16 juli 2019 inkomma med synpunkter, och således att utnyttja sina rättigheter enligt artikel 12.3 i genomförandeförordning nr 844/2012, om det uppdaterade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse från mars 2019 och om Efsas slutsatser av den 12 juni 2019 (se punkterna 10 och 21 ovan).
- 100 Sökandena anser emellertid att även om de haft möjlighet att inkomma med synpunkter om den nya rapporterande medlemsstatens bedömning, det vill säga vad gäller det uppdaterade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse från september 2020, och även om kommissionen anmodat Efsa att uppdatera sina slutsatser av den 12 juni 2019, hade kommissionen kanske lagt fram ett annat förslag för ständiga kommittén. Sökandena har i detta avseende erinrat om att den nya rapporterande medlemsstaten, i kapitlet om människors hälsa i rapporten från september 2020,

fann att ämnet är säkert för användning i enstaka tillämpningar inom området för exponering från andra källor än livsmedel (det vill säga för operatörer, arbetstagare och boende). Vad vidare gäller restprodukter drog man i rapporten slutsatsen att användningen var riskfri, bland annat med avseende på spannmål, vindrankor och potatis.

- 101 Det ska i detta hänseende erinras om att det framgår av utkastet till bedömningsrapport om förnyelse från mars 2019 att den ursprungliga rapporterade medlemsstaten föreslog slutsatsen att mankozeb inte uppfyllde de villkor för godkännande som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1107/2009, eftersom mankozeb ansågs vara ett hormonstörande ämne för människor och eftersom det förelåg en risk till följd av en exponering från andra källor än livsmedel, samt en risk för fåglar och däggdjur och för marklevande organismer (se punkt 18 ovan).
- 102 På samma sätt uttryckte Efsa, i sina slutsatser av den 12 juni 2019, också vissa särskilda farhågor. Framför allt konstaterade den nämligen att mankozeb har klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 1B och att de nya kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper uppfylls för människor och med största sannolikhet för icke-målorganismer. Dessutom konstaterade myndigheten att uppskattningen av exponering från andra källor än kosten överskrider referensvärdena för de representativa användningsområdena i tomater, potatis, spannmål och vinrankor. Enligt myndigheten kunde följaktligen, när det gäller de berörda användningsområdena, exponering för mankozeb från andra källor än kosten därför inte heller anses vara försumbar med avseende på de skadliga hormonstörande effekterna för människor (se punkt 3.6.5 i bilaga II till direktiv 1107/2009). Efsa fann också att undantaget i artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 inte kunde tillämpas med tanke på de farhågor som anges.
- 103 Visserligen konstaterade den nya rapporterade medlemsstaten, i samband med uppdateringen av utkastet till bedömningsrapport om förnyelse i september 2020, efter sin egen riskbedömning av mankozeb, att det, genom att ändra god jordbrukssed (GAP) på spannmål och genom att använda vattenlösliga säckar, var möjligt att dra slutsatsen att det inte förelåg någon risk för människors hälsa (det vill säga för aktörer, arbetstagare och boende) (se punkt 38 ovan). Sökandena preciserade i sina svar med anledning av åtgärderna för processledning att denna slutsats endast avsåg exponering för mankozeb från andra källor än kosten.
- 104 Såsom kommissionen har påpekat, utan att detta har bestritts av sökandena, kom den nya rapporterade medlemsstaten, i sin bedömning, fram till samma slutsats som den ursprungliga rapporterade medlemsstaten i sitt utkast till bedömningsrapport om förnyelse från mars 2019, nämligen att mankozeb inte uppfyllde de villkor för godkännande som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1107/2009. I sin bedömning angav den nya rapporterade medlemsstaten nämligen bland annat att mankozeb ansågs vara ett hormonstörande ämne för människor och icke-målorganismer och att det förelåg en risk för fåglar och däggdjur och för leddjur som inte är målarter (se punkt 38 ovan).
- 105 Såsom det har erinrats om i punkt 98 ovan ankommer det, inom ramen för förfarandet för förnyat godkännande av ett ämne, på den rapporterade medlemsstaten och på Efsa att göra en vetenskaplig bedömning. I förevarande fall kan det konstateras att den nya rapporterade medlemsstatens slutsats inte skiljer sig väsentligt från Efsas slutsatser beträffande två identifierade farhågor, nämligen dels att mankozeb ansågs vara ett hormonstörande ämne för människor och icke-målorganismer, dels att det förelåg en risk för fåglar och däggdjur och för leddjur som inte är målarter.

- 106 Av detta följer att dessa farhågor redan utvärderats av den ursprungliga rapporterande medlemsstaten och Efsa och att den nya rapporterande medlemsstaten intagit samma ståndpunkt i detta avseende.
- 107 Vid förhandlingen gjorde kommissionen dessutom gällande, vilket sökandena inte har bestritt, att varje identifierad risk i sig var tillräcklig för att inte förnya godkännandet för mankozeb. Det är riktigt att möjligheten att dra slutsatsen att det inte föreligger någon risk för människors hälsa när det gäller exponering för mankozeb från andra källor än kosten, vilket den nya rapporterande medlemsstaten har fastställt i sin bedömning (se punkt 103 ovan), kunde innebära, såsom sökandena angav under förfarandet för förnyelse av det aktuella ämnet (se punkt 39 ovan), att sökandena kunde ansöka om att få omfattas av det undantag som föreskrivs i artikel 4.7 i förordning nr 1107/2009. Detta undantag tillämpas emellertid inte i samband med den vetenskapliga utvärderingen, utan vid riskhanteringen.
- 108 I förfarandet för godkännande av växtskyddsmedel på unionsnivå är det, såsom framgår av skäl 12 i förordning nr 1107/2009, kommissionen som bör svara för riskhantering och fattar det slutgiltiga beslutet om ett verksamt ämne.
- 109 Under de omständigheter som beskrivs i punkterna 99–108 ovan, och med beaktande av det stora utrymme för skönsmässig bedömning som kommissionen har enligt förordning nr 1107/2009 för att vidta lämpliga skyddsåtgärder i stadiet för hantering av de risker som identifierats vid den vetenskapliga bedömningen, kunde kommissionen således välja att fortsätta förfarandet för förnyelse av mankozeb utan att underställa den nya rapporterande medlemsstatens bedömning ett offentligt samråd och utan att se till att Efsa antog sina slutsatser vad gäller den bedömningen.
- 110 Mot bakgrund av ovanstående överväganden kan tribunalen inte godta sökandenas argument att kommissionen överskridit sina regleringsbefogenheter i egenskap av riskhanterare och missbrukat Efsas uppdrag som riskbedömare. Vidare kan sökandena inte heller vinna framgång med sitt argument vad gäller kommissionens normala praxis att ge Efsa behörighet så att den kan uppdatera sina slutsatser. I förevarande fall har kommissionen fullgjort sin uppgift enligt förordning nr 1107/2009. Sökandena har inte heller preciserat på vilket sätt de fyra exempel som de har åberopat är jämförbara med situationen i förevarande mål och på vilket sätt dessa exempel skulle visa att kommissionens val i förevarande fall, att fullfölja förfarandet, fick till följd att den angripna genomförandeförordningen grundar sig på en ofullständig riskbedömning och således är vetenskapligt opålitlig.
- 111 Mot bakgrund av det ovan anförda kan tribunalen inte godta invändningen att förnyelseförfarandet inte iakttagits på grund av kommissionens val att fortsätta förfarandet för förnyelse av mankozeb utan att underställa den nya rapporterande medlemsstatens bedömning ett offentligt samråd och utan att se till att Efsa antar sina slutsatser angående den bedömningen.

b) Påståendet att det inte förekommit något offentligt samråd om en eventuell uppdaterad version av Efsas slutsatser

- 112 Sökandena har preciserat att ett offentligt samråd om en eventuell uppdaterad version av Efsas slutsatser krävs enligt artikel 12.3 i genomförandeförordning nr 844/2012.

- 113 Såsom kommissionen med rätta har påpekat krävs det inte enligt denna bestämmelse att Efsas slutsatser eller en uppdaterad version av dessa ska bli föremål för offentligt samråd, eftersom ett sådant samråd enbart krävs för utkastet till bedömningsrapport om förnyelse. Talan kan således inte vinna bifall såvitt avser denna grund.

c) Kommissionens antagande av sitt utkast till rapport om förnyelse från januari 2020 innan den nya rapporterade medlemsstaten slutfört sin bedömning

- 114 Sökandena har anklagat kommissionen för att ha antagande sitt utkast till rapport om förnyelse från januari 2020 innan den nya rapporterade medlemsstaten slutförde sin bedömning. Innan denna bedömning slutfördes och den frist som kommissionen fastställt i detta avseende löpte ut i början av mars 2020, antog kommissionen visserligen i januari 2020 ett utkast till förnyelserapport enligt artikel 14 i genomförandeförordning nr 844/2012. Den 16 januari 2020 översände kommissionen detta utkast till sökandena för yttrande och beviljade dem en tidsfrist fram till den 31 januari 2020, och överlämnade utkastet till genomförandeförordning till ständiga kommittén med förslaget om att inte förnya godkännandet för mankozeb, vilket skulle tas upp på dagordningen för mötet den 23 och 24 mars 2020 (se punkterna 26, 31 och 32 ovan).
- 115 Det framgår emellertid av handlingarna i målet att kommissionen, senare under förfarandet för att förnya godkännandet av mankozeb, nämligen i oktober 2020, delgav sökandena och ständiga kommittén den uppdaterade versionen av utkastet till förnyelserapport till följd av den nya rapporterade medlemsstatens uppdaterade version av utkastet till bedömningsrapport om förnyelse från september 2020 (se punkterna 38–42 ovan).
- 116 Under dessa omständigheter kan det inte hävdas att kommissionen antog sin förnyelserapport innan den nya rapporterade medlemsstaten hade avslutat sin riskbedömning. Denna invändning kan följaktligen inte godtas, eftersom den saknar stöd i de faktiska omständigheterna.
- 117 Mot bakgrund av det ovan anförda kan talan således inte vinna bifall såvitt avser invändningen om åsidosättande av det förnyelseförfarande som föreskrivs i genomförandeförordning nr 844/2012. Talan kan således inte vinna bifall såvitt avser den första grunden.

2. Det påstådda åsidosättandet av sökandenas rätt till försvar

- 118 Tribunalen påpekar att sökandenas första argument, vilka det redogörs för i punkterna 95–111 ovan, i huvudsak sammanfaller med de argument som de har anfört inom ramen för den andra grunden, avseende åsidosättande av deras rätt till försvar på grund av att de inte getts tillfälle, i enlighet med artikel 12.1 i genomförandeförordning nr 844/2012, att yttra sig över utkastet till bedömningsrapport om förnyelse från september 2020. Det ska påpekas att sökandena, inom ramen för den andra grunden, nämligen inte har anfört någon konkret omständighet avseende de aspekter som de önskat yttra sig över i detta avseende. De har på nytt gjort gällande att förfarandet inte följts efter utkastet till bedömningsrapport om förnyelse i september 2020 och, i synnerhet, att det inte hållits något offentligt samråd vad gäller detta utkast enligt artikel 12 i förordning nr 1107/2009. Mot bakgrund av slutsatsen i punkt 111 ovan kan talan således inte heller vinna bifall såvitt avser den andra grunden.

[utelämnas]

B. Den fjärde grunden, att kommissionens bedömning var uppenbart oriktig

- 130 Sökandena har gjort gällande att kommissionen, av tre skäl, gjorde en uppenbart oriktig bedömning under förfarandet för förnyelse av mankozeb.
- 131 För det första har kommissionen i den angripna genomförandeförordningen valt ett förslag till klassificering som grundar sig på egenskaperna hos metaboliten ETU och inte på egenskaperna hos ämnet som sådant. Kommissionen har således tagit hänsyn till omständigheter som saknar relevans i kommissionens beslutsförfarande avseende mankozeb. Sökandena har i detta avseende gjort gällande att det klart framgår av artikel 3.32 i förordning nr 1107/2009 att metaboliter inte är en avgörande faktor i förfarandet för förnyelse av ett verksamt ämne. Kommissionens tillvägagångssätt strider dessutom mot principen att varje ämne ska bedömas var för sig på grundval av sina inneboende egenskaper.
- 132 Sökandena har vidare kritiserat kommissionen för att inte ha beaktat nya viktiga omständigheter som ger stöd för klassificeringen av mankozeb som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2 i samband med CLH-underlaget. De har närmare bestämt gjort gällande att det förekom vetenskapliga brister i samband med klassificeringen av mankozeb som reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B och i samband med Republiken Maltas anmälan om dess avsikt att lämna in en ny dokumentation för klassificering av detta ämne till Echa i mars 2020, vilken bekräftar en klassificering i kategori 2. Sökandena har för övrigt åberopat senare uppdateringar av Echas avsiktsregister, den 4 maj och den 13 juli 2020. Sökandena anser även att kommissionen inte beaktade de nyligen genomförda studier som sökandena åberopade i sina yttranden över Efas slutsatser, trots att dessa studier vederlade slutsatserna i en studie från år 1980, vilken riskbedömningskommittén lade till grund för sitt förslag att klassificera mankozeb som reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B.
- 133 Slutligen är riskbedömningskommitténs yttrande om att klassificera detta ämne som reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B inte bindande, eftersom endast delegerade akter om förfarandet för klassificering av ett ämne och akter som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* är rättsligt bindande.
- 134 Kommissionen har bestritt sökandenas argument.
- 135 Tribunalen ska först pröva invändningarna avseende dels att klassificeringen av mankozeb som reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B inte är rättsligt bindande, dels att kommissionen underlåtit att beakta nya viktiga omständigheter vad gäller klassificeringen av mankozeb som reproduktionstoxiskt ämne.

1. Invändningen att klassificeringen av mankozeb som reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B inte är rättsligt bindande

- 136 Tribunalen påpekar inledningsvis att Efas slutsats i skäl 12 i den angripna genomförandeförordningen, enligt vilken mankozeb ”har klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 1B”, (se punkt 44 ovan), grundades på ett yttrande från riskbedömningskommittén (se punkt 47 ovan), som antogs i november 2018 på förslag av den ursprungliga rapporterande medlemsstaten i augusti 2017 (se punkt 45 ovan), vilken överlämnats till Echa i enlighet med förordning nr 1272/2008.

- 137 Förordning nr 1272/2008 innehåller bland annat bestämmelser om de olika stegen i förfarandet för harmonisering av klassificering och märkning av ämnen. Enligt artikel 37.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1, och ändring i EUT L 136, 2007, s. 3), ska riskbedömningskommittén, som inrättats genom artikel 76.1 c i detta direktiv, anta ett yttrande om detta klassificeringsförslag varvid Echa ska vidarebefordra detta yttrande och eventuella synpunkter till kommissionen. I artikel 5 föreskrivs att kommissionen, om den anser att den harmoniserade klassificeringen och märkningen av det berörda ämnet är lämplig, lägga fram ett utkast till beslut om att införa det ämnet med relevant klassificering och märkningsuppgifter i den förteckningen över harmoniserade klassificeringar av farliga ämnen.
- 138 Såsom sökandena har påpekat är riskbedömningskommitténs yttrande endast en rekommendation inom ramen för förfarandet för harmoniserad klassificering och märkning av ett verksamt ämne. Endast delegerade akter som antagits inom ramen för förfarandet för klassificering av ett ämne och som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* är rättsligt bindande. Vidare, vilket också framgår av den information som finns tillgänglig i dokumentationen, hade, vid tidpunkten för antagandet av den angripna genomförandeförordningen den 14 december 2020, ännu ingen delegerad akt med beslut om förfarandet för klassificering av ämnen antagits till följd av riskbedömningskommitténs yttrande. Härav följer att mankozeb denna tidpunkt formellt klassificerades som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2 med hänsyn till utvecklingstoxicitet, vilket kommissionen inte har bestritt.
- 139 Frågan uppkommer således huruvida Efsa, och därefter kommissionen, kunde beakta riskbedömningskommitténs yttrande om klassificeringen av mankozeb som reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B, trots att detta ämne, vid tidpunkten för antagandet av Efsas slutsatser och den angripna genomförandeförordningen, formellt klassificerades som reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2 med hänsyn till utvecklingstoxicitet.
- 140 Enligt rättspraxis, och såsom framgår av artikel 4.1 och 7 samt punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, kan de uppgifter som framkommit vid förfarandet för harmoniserad klassificering och märkning av ett verksamt ämne, vilket regleras i förordning nr 1272/2008, i sak påverka godkännandet av ämnet enligt förordning nr 1107/2009 (se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 december 2019, Probelte/kommissionen, T-67/18, EU:C:2019:873, punkt 91). Frågan om huruvida ett verksamt ämne klassificeras eller borde klassificeras i en särskild faroklass kan nämligen vara relevant inte bara för att identifiera och meddela faror med ämnen, i enlighet med förordning nr 1272/2008, utan även för att ta reda på huruvida de uppfyller de kriterier för godkännande som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1107/2009.
- 141 Det framgår emellertid även av rättspraxis att de förfaranden som föreskrivs i förordningarna nr 1272/2008 och nr 1107/2009 skiljer sig åt, eftersom vart och ett av förfarandena är organiserat enligt sina egna regler (se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 december 2019, Probelte/kommissionen, T-67/18, EU:C:2019:873, punkt 91). För det första följer det av förordning nr 1272/2008 att aktörerna har en skyldighet att klassificera och märka ämnen och blandningar på ett visst sätt och att det är Echa som är behörig myndighet för att klassificera och

omklassificera ämnen som farliga. För det andra kontrolleras de verksamma ämnena inom ramen för förordning nr 1107/2009 i syfte att godkännas för att få släppas ut på marknaden, varvid bedömningen av att de objektiva farokategorier eller -klasser iakttas ankommer på myndigheten.

- 142 Den omständigheten att riskbedömningskommitténs yttrande inte är bindande inom ramen för förfarandet för harmoniserad klassificering och märkning av mankozeb minskar emellertid inte det vetenskapliga värdet av yttrandet och hindrar därför inte heller att yttrandet beaktas vid godkännandet av ett verksamt ämne i enlighet med förordning nr 1107/2009. I detta avseende påpekar tribunalen, i likhet med kommissionen, att förekomsten av en formell klassificering av ett verksamt ämne inte är avgörande för godkännandet enligt förordning nr 1107/2009. Enligt punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 ska ett verksamt ämne endast godkännas om det "inte" eller "inte ska" som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning nr 1272/2008.
- 143 Mot bakgrund av det ovan anförda finner tribunalen att kommissionen inte gjorde sig skyldig till en uppenbart oriktig bedömning när den, vid förfarandet för förnyelse av godkännandet av mankozeb, beaktade riskbedömningskommitténs yttrande om klassificeringen av detta ämne som reproduktionstoxiskt för kategori 1B, trots detta yttrande inte var rättsligt bindande för det förfarande för harmonisering av klassificering och märkning som föreskrivs i förordning nr 1272/2008.

2. Invändningen att kommissionen har underlåtit att beakta nya viktiga omständigheter avseende klassificeringen av mankozeb som giftigt ämne

- 144 Inom ramen för denna invändning har sökandena återigen ifrågasatt att Efsa och därefter kommissionen beaktade riskbedömningskommitténs yttrande. För det första anser de att detta yttrande grundar sig på en tidigare studie, nämligen "GALLO"-studien från år 1980, vilken inte uppfyller kraven i de tillämpliga riktlinjerna, bland annat vad gäller antalet djur, dosering och exponeringstid. Genom att ifrågasätta denna studies tillförlitlighet har sökandena åberopat en nyligen gjord studie från år 2015 om utvecklingstoxicitet. För det andra har sökandena gjort gällande att riskbedömningskommitténs yttrande inte återspeglar den senaste vetenskapliga utvecklingen för att kunna klassificera mankozeb som ett toxiskt ämne. Enligt sökandena borde kommissionen nämligen ha beaktat Republiken Maltas anmälan om dess avsikt att lämna in en ny dokumentation för klassificering av detta ämne till Echa i mars 2020, vilket bekräftar klassificeringen av mankozeb som reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2.
- 145 I artikel 114.3 FEUF, som förordning nr 1107/2009 bland annat grundar sig på, föreskrivs att kommissionen, i sina förslag rörande hälsa, säkerhet miljö- och konsumentskydd för att tillnärma medlemsstaternas lagstiftning i syfte att upprätta den inre marknaden och få den att fungera, ska utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta. Vidare har det slagits fast att detta skydd, bland annat vad gäller folkhälsan och miljön, måste tillmätas en avgörande betydelse i förhållande till ekonomiska hänsyn och det kan därför motivera uppkomsten av negativa ekonomiska effekter, även betydande, för vissa aktörer. Det följer av dessa principer som utgör grunden för det allmänna skyddsmålet i denna förordning att, såvida inte annat anges, de beslut som kommissionen fattar enligt denna förordning måste alltid beakta de senaste vetenskapliga och tekniska rönen (se dom av den 17 maj 2018, Bayer CropScience m.fl./kommissionen, T-429/13 och T-451/13, EU:T:2018:280, punkt 289 och där angiven rättspraxis).

- 146 När det närmare bestämt gäller förfarandet för förnyat godkännande av ett verksamt ämne, uttrycks dessa principiella överväganden för det första i artikel 2.2 i genomförandeförordning nr 844/2012. Såsom det erinrats om i punkt 58 ovan föreskrivs det nämligen i denna bestämmelse att en ansökan om förnyelse ska innehålla en förteckning över de nya uppgifter som sökanden vill åberopa och som är nödvändiga i enlighet med artikel 15.2 första stycket i förordning nr 1107/2009. Det framgår av denna sistnämnda bestämmelse att behovet av att lämna nya uppgifter syftar till att uppfylla bland annat krav avseende uppgifterna eller kriterier som inte var tillämpliga vid det senaste godkännandet av det verksamma ämnet. Det ankommer dessutom på sökandena att identifiera dessa nya vetenskapliga uppgifter.
- 147 För det andra och när det gäller kompletterande dokumentation som lämnats in för förnyelse anges i skäl 8 i genomförandeförordning nr 844/2012 att sådan dokumentation bör innehålla nödvändiga nya uppgifter och nya riskbedömningar. Det framgår av artikel 7 i nämnda genomförandeförordning, som rör den kompletterande dokumentationens innehåll, att dessa akter ska innehålla uppgifter och riskbedömningar som inte ingick i dokumentationen för godkännandet eller i senare dokumentation för förnyelse och som är nödvändig bland annat för att beakta de förändringar av rättsliga krav som skett sedan det berörda verksamma ämnet godkändes eller dess godkännande senast förnyades, samt för att beakta de förändringar av det vetenskapliga och tekniska kunskapsläget som skett sedan det berörda verksamma ämnet godkändes. Det ankommer även på sökandena att identifiera de nya uppgifterna i fråga.
- 148 I förevarande fall har riskbedömningskommitténs yttrande antagits inom ramen för förfarandet för harmonisering av klassificering och märkning av ämnen i enlighet med förordning nr 1272/2008. Såsom framgår av punkt 137 ovan ska riskbedömningskommittén genomföra sin vetenskapliga utvärdering av alla förslag som lämnas in inom ramen för detta förfarande.
- 149 Det var således med stöd av förordning nr 1272/2008, och inte av förordning nr 1107/2009, som riskbedömningskommittén antog sitt yttrande om klassificeringen av mankozeb som reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B, en klassificering som Efsa och därefter kommissionen använde i förfarandet för att förnya av godkännandet av detta ämne enligt förordning nr 1107/2009. Varje invändning som gör gällande att riskbedömningskommitténs klassificering saknar grund ska därför prövas enbart mot bakgrund av bestämmelserna i förordning nr 1272/2008, vilket innebär att sökandena inte kan åberopa ett påstått materiellt åsidosättande inom ramen för detta förfarande i syfte att ifrågasätta lagenligheten av den angripna genomförandeförordningen. Invändningen att riskbedömningskommitténs yttrande grundar sig på en äldre studie kan således inte godtas.
- 150 När det gäller frågan huruvida kommissionen kunde betrakta riskbedömningskommitténs yttrande som den senaste vetenskapliga utvecklingen vid klassificeringen av mankozeb som giftigt ämne, ska det påpekas att detta yttrande antogs på förslag av den ursprungliga rapporterande medlemsstaten och innan Efsas slutsatser i förfarandet för förnyande av detta ämne (se punkterna 45–47 ovan), det vill säga vid tidpunkten för den vetenskapliga utvärderingen av mankozeb i detta förfarande. Av detta följer att riskbedömningskommitténs yttrande kunde betraktas som ett dokument över de senaste vetenskapliga rönen vad gäller klassificeringen av mankozeb som giftigt ämne, särskilt som sökandena under förfarandet för förnyelse av detta ämne lämnade in de uppgifter som Efsa hade begärt efter utgången av den tidsfrist som fastställts för att lämna ut dem.

- 151 När det gäller Republiken Maltas anmälan om sin avsikt att lämna in ett nytt klassificeringsunderlag för mankozeb till Echa i mars 2020, påpekar tribunalen, i likhet med kommissionen, att den omständigheten att en behörig myndighet i en medlemsstat lämnar in dokumentation, endast utgör det första steget i förfarandet för harmonisering av klassificering och märkning av ämnen i enlighet med förordning nr 1272/2008, och att detta inte påverkar det slutliga resultatet. Enligt de uppgifter som fanns tillgängliga i dokumentationen hade detta förslag vid tidpunkten för antagandet av den angripna genomförandeförordningen ännu inte utvärderats ur vetenskaplig synvinkel inom ramen för sistnämnda förfarande.
- 152 Tribunalen finner således att kommissionen inte gjorde en uppenbart oriktig bedömning när den utgick från riskbedömningskommitténs yttrande, och inte på Republiken Maltas ifrågavarande anmälan, för att föreslå att mankozeb skulle klassificeras som giftigt ämne.

3. Invändningen att riskbedömningskommitténs yttrande gav metaboliten ETU, snarare än ämnet som sådant, ett otillbörligt inflytande

- 153 Sökandena har gjort gällande att kommissionen följde ett förslag om att klassificera mankozeb som reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B, varvid den grundade sig på egenskaperna hos metaboliten ETU och inte på ämnets egna egenskaper. Sökandena har därvid bekräftat att detta förslag framgår av riskbedömningskommitténs yttrande.
- 154 Såsom slagits fast i punkt 149 ovan kan sökandena inte åberopa ett påstått materiellt åsidosättande inom ramen för förfarandet för harmonisering av klassificering och märkning av ämnen i enlighet med förordning nr 1272/2008 i syfte att ifrågasätta lagenligheten av den angripna genomförandeförordningen.
- 155 För det första, även om sökandena har angett att det följer av artikel 3.32 i förordning nr 1107/2009 att metaboliter inte är en avgörande faktor i förfarandet för förnyelse av ett verksamt ämne, framgår det emellertid av denna artikel att metaboliter i vissa fall kan vara det.
- 156 I detta avseende föreskriver artikel 3.32 i förordning nr 1107/2009 följande:

”...

En metabolit anses relevant om det finns skäl att anta att den har inneboende egenskaper som är jämförbara med det ursprungliga ämnets i fråga om dess biologiska effekt på målorganismen, eller om den medför en risk för organismer vilken är högre än eller jämförbar med det ursprungliga ämnets eller om den har toxikologiska egenskaper som anses vara oacceptabla. En sådan metabolit är relevant för det övergripande beslutet om godkännande eller för fastställandet av riskreducerande åtgärder.”

- 157 För det andra, när det gäller sökandenas argument att varje ämne ska utvärderas separat på grundval av dess inneboende egenskaper, är det ostridigt att mankozeb är ett metaboliserande ämne. Sökandena har i detta avseende inte bestritt kommissionens påstående att den omständigheten, att ett ämne är metaboliserande och att de metaboliter som uppstår härav ger upphov till kritiska effekter, är relevant för klassificeringen av ett verksamt ämne, eftersom exponeringen för ämnet ger upphov till skadliga toxiska effekter (direkt och/eller genom metabolisk aktivitet hos människor).

- 158 Sökandenas argument till stöd för denna invändning visar således inte att riskbedömningskommitténs yttrande gav metaboliten ETU, snarare än själva ämnet, ett otillbörligt inflytande. Detta argument kan således inte godtas.
- 159 Mot bakgrund av det ovan anförda har kommissionen inte gjort någon uppenbart oriktig bedömning. Talan kan följaktligen inte vinna bifall såvitt avser den fjärde grunden.

[utelämnas]

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (sjunde avdelningen)

följande:

- 1) Talan ogillas.
- 2) UPL Europe Ltd och Indofil Industries (Netherlands) BV ska bära sina rättegångskostnader och ersätta de kostnader som uppkommit för Europeiska kommissionen i samband med förevarande talan.
- 3) Indofil Industries (Netherlands) ska bära sina rättegångskostnader och ersätta de kostnader som uppkommit för Europeiska kommissionen i samband förfarande om interimistiska åtgärder.

da Silva Passos

Valančius

Reine

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 15 februari 2023.

Underskrifter