



## Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Femte Afdeling)

17. marts 2021 \*

»Plantebeskyttelsesmidler – aktivstoffet flupyrsulfuron-methyl – ikke fornyelse af optagelse i bilag til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 – procedure for vurderingen – forslag til klassificering af et aktivstof – forsigtighedsprincippet – ret til forsvar – retssikkerhed – åbenbart urigtigt skøn – proportionalitet – princippet om forbud mod forskelsbehandling – princippet om god forvaltningsskik – berettiget forventning«

I sag T-719/17,

**FMC Corporation**, Philadelphia, Pennsylvania (De Forenede Stater), ved advokaterne D. Waelbroeck, I. Antypas og A. Accarain,

sagsøger,

mod

**Europa-Kommissionen** ved X. Lewis, G. Koleva og I. Naglis, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

angående et søgsmål anlagt i henhold til artikel 263 TEUF med påstand om annullation af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1496 af 23. august 2017 om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT 2017, L 218, s. 7),

har

Retten (Femte Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, D. Spielmann, og dommerne O. Spineanu-Matei og R. Mastroianni (refererende dommer),

justitssekretær: ekspeditionssekretær J. Palacio González,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 30. juni 2020,

afsagt følgende

\* Processprog: engelsk.

## Dom

### I. Tvistens baggrund

- 1 Aktivstoffet DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) (herefter »FPS«) anvendes som bredspektret selektivt herbicid og er registreret til anvendelse på forskellige kornafgrøder.
- 2 FPS blev optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 1991, L 230, s. 1) ved Kommissionens direktiv 2001/49/EF af 28. juni 2001 om ændring af bilag I til direktiv 91/414 med henblik på optagelse af aktivstoffet DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) som aktivstof (EFT 2001, L 176, s. 61).
- 3 De aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414, betragtes som godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414 (EUT 2009, L 309, s. 1) og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af forordning nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT 2011, L 153, s. 1). Godkendelsen af FPS, som var resultatet af, at det blev optaget i det nævnte bilag, udløb den 30. juni 2018.
- 4 Den 25. marts 2011 ansøgte DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH, et tysk datterselskab af DuPont de Nemours-koncernen (herefter »DuPont«) i henhold til artikel 14 i forordning nr. 1107/2009 om fornyelse af godkendelsen af FPS. Denne ansøgning om fornyelse blev indgivet i overensstemmelse med artikel 4 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til direktiv 91/414 og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT 2010, L 322, s. 10) inden for den i denne artikel fastsatte frist.
- 5 Den Franske Republik og Kongeriget Danmark er udpeget som henholdsvis den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat med henblik på at foretage en risikovurdering af FPS på Den Europæiske Unions vegne i forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen af dette stof.
- 6 I september 2013 afsluttede den rapporterende medlemsstat sin undersøgelse af DuPonts fornyelsesdossier i marts 2011, suppleret med et supplerende dossier i maj 2012, og fremlagde et udkast til vurderingsrapport om fornyelsen af FPS (herefter »vurderingsrapporten om fornyelsen«). Den rapporterende medlemsstat konstaterede, at fornyelsesdossieret var fuldstændigt. Den anbefalede en fornyelse af godkendelsen af FPS.
- 7 Den 27. september 2013 blev der sendt en kopi af vurderingsrapporten om fornyelsen til DuPont og Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA). Den 2. oktober 2013 indledte EFSA en peer review-procedure, idet EFSA sendte vurderingsrapporten om fornyelsen til DuPont og medlemsstaterne med henblik på høring. De sidstnævnte blev opfordret til at fremsætte bemærkninger til bedømmelsesrapporten for fornyelsen inden for en frist på to måneder.
- 8 Den 3. december 2013 fremsatte DuPont sine bemærkninger til vurderingsrapporten om fornyelsen for EFSA inden for den fastsatte frist.
- 9 Efter at have undersøgt de modtagne bemærkninger til vurderingsrapporten for fornyelsen besluttede Europa-Kommissionen at give EFSA mandat til at rådføre sig med eksperter på området for toksikologi hos pattedyr, skæbne og adfærd i miljøet samt økotoxikologi.

- 10 Under peer review-mødet den 16. maj 2014 undersøgte EFSA's og medlemsstaternes eksperter de tilgængelige undersøgelser af FPS' toksicitet hos pattedyr. På grundlag af tvetydige hepatiske virkninger, som blev observeret i en langvarig undersøgelse hos mus, besluttede flertallet af de eksperter, som var ansvarlige for peer review-proceduren, at foreslå en klassificering af FPS som et kræftfremkaldende stof i kategori 2 med henvisning til farerne ved FPS.
- 11 I forbindelse med den endelige formulering af sine videnskabelige konklusioner om risikovurderingen af FPS (herefter »EFSA's konklusioner«) foreslog EFSA ligeledes at klassificere FPS som reproduktionstoksisk stof i kategori 2. Dette forslag var baseret på tvetydige resultater i en undersøgelse af rotters udvikling (forsinkelse med forbeningen af tungebeten).
- 12 Mens EFSA anerkendte, at klassificering af farer er formelt besluttet af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT 2008, L 353, s. 1), identificerede EFSA på grundlag af sit eget forslag til klassificering af FPS to »væsentlige bekymringer«:
- EFSA konkluderede for det første, at FPS opfyldte de foreløbige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer i henhold til forordning nr. 1107/2009, idet FPS var genstand for et forslag om klassificering som kræftfremkaldende stof i kategori 2 og som reproduktionstoksisk stof i kategori 2. EFSA anerkendte imidlertid ligeledes, at der ikke var observeret nogen forstyrrende virkning på hormonsystemet in vivo, og at »det derfor ifølge den aktuelle viden [var] usandsynligt, at flupyr-sulfuron-methyl [var] et hormonforstyrrende stof hos pattedyr«.
  - For det andet konkluderede EFSA, at »efter moderstoffets klassificering« skulle FPS' tre vigtigste metabolitter, som forekommer i jorden (IN-JV460, IN-KC576 og IN-KY374) med en forventet koncentration i grundvandet over tærskelværdien på 0,1 µg/l, anses for at være toksikologisk relevante i overensstemmelse med den formodning, der er fastsat i Kommissionens vejledning af 25. februar 2003 om vurderingen af relevansen af forekomst af metabolitter i grundvandet i direktiv 91/414 (Sanco/221/2000 – rev. 10 – final) (herefter »Kommissionens vejledning om relevansen af forekomsten af metabolitter i grundvandet«).
- 13 EFSA opfordrede medlemsstaterne til at fremsætte bemærkninger til forslaget til klassificering af FPS som et reproduktionstoksisk stof i kategori 2 og til de to »væsentlige bekymringer«, der var identificeret på dette grundlag.
- 14 I deres bemærkninger udtrykte en række medlemsstater tvivl om EFSA's forslag om at klassificere FPS som et reproduktionstoksisk stof i kategori 2 og om konsekvenserne af EFSA's forslag til klassificering.
- 15 EFSA offentliggjorde sine videnskabelige konklusioner om FPS den 6. november 2014. EFSA fastholdt sit klassificeringsforslag og fandt det forudsigeligt, at FPS ikke opfyldte godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009. Til støtte for denne konklusion identificerede EFSA fire »væsentlige bekymringer«:
- For det første kunne det ikke konkluderes, at de partier, der var anvendt i toksicitetsundersøgelserne, var repræsentative for de foreslåede tekniske specifikationer.
  - For det andet blev det fastslået, at FPS opfyldte de foreløbige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer, idet det var blevet foreslået at klassificere det som et kræftfremkaldende stof i kategori 2 og som reproduktionstoksisk stof i kategori 2.

- For det tredje blev risikoen for eksponering for grundvand med indhold over koncentrationsgrænsen på 0,1 µg/l af de tre vigtigste metabolitter i FPS, som forekommer i jorden (IN-JV460, IN-KC576 og IN-KY374), anset for uacceptabel, eftersom disse tre metabolitter var blevet anset for at være toksikologisk relevante på grundlag af EFSA's forslag til klassificering af FPS.
  - For det fjerde blev der konstateret en risiko for vandplanter.
- 16 EFSA identificerede desuden en »mangel i dataene«, idet der ikke forelå nogen vurdering af eksponeringen for grundvandet for to andre metabolitter i FPS (IN-JE127 og IN-KF311).
- 17 Den 2. december 2014 fremsendte DuPont en skrivelse til Kommissionen, hvori selskabet redegjorde for sine bemærkninger til EFSA's konklusioner og navnlig modsatte sig EFSA's forslag til klassificering af FPS. Endvidere gav DuPont udtryk for, at selskabet var uenigt i, at EFSA, selv om EFSA udtrykkeligt havde udelukket en virkning på hormonsystemet, ikke desto mindre havde defineret FPS som et potentielt hormonforstyrrende stof på grundlag af de foreløbige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer, der er fastsat i forordning nr. 1107/2009.
- 18 På grundlag af EFSA's konklusioner offentliggjorde Kommissionen den 18. marts 2015 et udkast til vurderingsrapport om FPS, hvori den foreslog, at godkendelsen af FPS blev trukket tilbage. Dens forslag var baseret på tre hovedbekymringer, nemlig:
- de foreløbige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer, som var opfyldt på grund af EFSA's forslag om at klassificere FPS som et kræftfremkaldende stof i kategori 2 og som reproduktionstoksisk stof i kategori 2
  - de tilgængelige oplysninger, som ikke var tilstrækkelige til at vurdere risikoen for, at grundvandet eksponeres for relevante metabolitter
  - en risiko for vandorganismer.
- 19 Samme dag underrettede Kommissionen DuPont om, at der stadig var interne drøftelser i Kommissionen vedrørende EFSA's forslag til klassificering og følgelig vedrørende de foreløbige kriterier for identificering af hormonforstyrrende stoffer.
- 20 Den 8. april 2015 fremsendte DuPont en skrivelse til Kommissionen, hvori selskabet redegjorde for sine bemærkninger til udkast til rapport om vurdering af FPS og bl.a. gjorde gældende, at et forslag fra Kommissionen om at forny godkendelsen af FPS ville være videnskabeligt og retligt begrundet.
- 21 Ved e-mail af 29. maj 2015 opfordrede Kommissionen DuPont til på grundlag af konklusionen om, at FPS opfyldte de foreløbige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer, at fremlægge oplysninger, der skal tages i betragtning med henblik på en eventuel godkendelse som undtagelse i henhold til punkt 3.6.5 i bilag II og artikel 4, stk. 7, i forordning nr. 1107/2009. DuPont indgav to undtagelsesdossierer henholdsvis den 26. juni og den 13. juli 2015.
- 22 Den 24. juni 2015 indkaldte Kommissionen DuPont til et møde for at drøfte vurderingen af fornyelsen af godkendelsen af FPS. Under dette møde og i en opfølgningsskrivelse af 2. juli 2015 anmodede DuPont navnlig Kommissionen om at give ECHA mandat til i sin egenskab af myndighed med kompetence til klassificering at ændre klassificeringen af de farer, der er forbundet med FPS, og om at udsætte vedtagelsen af Kommissionens afgørelse til ECHA havde truffet en endelig afgørelse om klassificering.

- 23 I en skrivelse af 9. oktober 2015 underrettede DuPont den rapporterende medlemsstat om, at selskabet havde til hensigt at foretage yderligere undersøgelser angående spørgsmålet om FPS' toksicitet for at underbygge selskabets opfattelse om, at hverken klassificeringen som kræftfremkaldende stof i kategori 2 eller klassificeringen som reproduktionstoksisk stof i kategori 2 var teknisk begrundet.
- 24 I januar 2016 gav Kommissionen EFSA mandat til at undersøge de to undtagelsesdossiers, som DuPont havde indgivet den 26. juni og den 13. juli 2015. Efterfølgende anmodede EFSA DuPont om yderligere oplysninger med henblik på at supplere dossieret vedrørende eksponeringens ubetydelige karakter, som DuPont havde fremlagt den 31. maj 2016. EFSA oprettede herefter en arbejdsgruppe, der skulle udarbejde en metode til vurdering af, om herbicider er uundværlige for landbrugsvirksomhed. Efter offentliggørelsen af den metode, der blev aftalt i juli 2016, anmodede EFSA DuPont om at revidere undtagelsesdossieret i henhold til artikel 4, stk. 7, i forordning nr. 1107/2009 (vedrørende den uundværlige karakter for landbrugsaktiviteten) på grundlag af denne metode. Den 19. september 2016 fremlagde DuPont det reviderede undtagelsesdossier.
- 25 Den 3. oktober 2016 fremlagde EFSA en revideret version af sine konklusioner (herefter »EFSA's reviderede konklusioner«). EFSA fastholdt i sine reviderede konklusioner sit standpunkt vedrørende de fire ovenfor identificerede »væsentlige betænkeligheder«, men tilføjede en yderligere »mangel i dataene« vedrørende den genotoksiske profil af to metabolitter af FPS (IN-JE127 og IN-KF311). EFSA konkluderede bl.a., at »vurderingen af de risici, som metabolitten IN-JE127 [medførte] for forbrugerne, ikke [kunne] afsluttes på grund af manglende oplysninger om de mulige farer og pålidelige skøn over eksponeringen for forbrugerne af denne metabolit (som man ikke [kunne] udelukke [var] genotoksisk)«.
- 26 Ved skrivelse af 5. oktober 2016 opfordrede Kommissionen DuPont til at fremsætte bemærkninger til EFSA's reviderede konklusioner. Den 18. oktober 2016 fremsendte DuPont en skrivelse til Kommissionen, hvori selskabet anfægtede den yderligere »mangel i dataene«, som EFSA havde konstateret vedrørende genotoksicitet, og anmodede Kommissionen om tilladelse til at fremlægge yderligere undersøgelser vedrørende denne »mangel i dataene« senest i slutningen af november 2016.
- 27 Efter offentliggørelsen af EFSA's reviderede konklusioner offentliggjorde Kommissionen den 22. december 2016 en revideret version af udkastet til vurderingsrapport, hvori den fastholdt sit forslag om at trække godkendelsen af FPS tilbage. Imidlertid omtalte Kommissionen ikke længere de foreløbige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer som en bekymring.
- 28 Den 13. januar 2017 fremsendte DuPont en skrivelse til Kommissionen, hvori selskabet redegjorde for sine bemærkninger til udkastet til den reviderede vurderingsrapport.
- 29 Den 9. februar 2017 skrev DuPont til EU-medlemsstaternes tilsynsmyndigheder for at meddele dem sine betænkeligheder vedrørende Kommissionens forslag om ikke at forlænge godkendelsen af FPS.
- 30 Den 31. marts 2017 indgik E.I. du Pont de Nemours and Company, der er moderselskab for DuPont, og FMC Corporation, der er et amerikansk selskab, en overdragelsesaftale vedrørende overførsel af DuPonts aktiviteter vedrørende visse herbicider, herunder FPS (herefter »overdragelsesaftalen«). Overdragelsesaftalen blev indgået med henblik på at efterkomme Kommissionens afgørelse C(2017) 1946 final af 27. marts 2017, hvorved fusionen mellem Dow Chemical Company og E.I. du Pont de Nemours and Company blev erklæret forenelig med det indre marked og EØS-aftalen (sag COMP/M.7932– Dow/DuPont).
- 31 Det fremgik af overdragelsesaftalen, at FMC skulle erhverve alle DuPonts rettigheder, kapitalandele og interesser for så vidt angår alle aktiver og ejendomsrettigheder i forbindelse med »FPS-aktiviteten«, herunder alle markedsføringstilladelser. Overdragelsesaftalen blev indgået på den suspensive betingelse, at alle de nødvendige tilladelser til fusionen blev opnået hos de kompetente konkurrencemyndigheder. Operationen skulle afsluttes senest den 1. november 2017.

- 32 Den 4. april 2017 underrettede Kommissionen de øvrige medlemmer af Verdenshandelsorganisationen (WTO) om udkastet til forordning om ikke-fornyelse af godkendelsen af FPS i overensstemmelse med WTO-overenskomsten om tekniske handelshindringer af 15. april 1994. Ved skrivelse af 25. maj 2017 fremsatte myndighederne i Amerikas Forenede Stater på DuPonts vegne bemærkninger til den foreslåede afgørelse, hvori de fremhævede, at der ikke var et solidt videnskabeligt grundlag, der kunne begrunde den manglende fornyelse, og at der forelå oplysninger, der viste, at der ikke var bekymringer med hensyn til menneskers sundhed, grundvandet og miljøet.
- 33 Kommissionen besvarede disse bemærkninger den 14. juli 2017. I skrivelsen anførte Kommissionen, at den »omhyggeligt havde undersøgt alle de bemærkninger, den havde modtaget under beslutningsprocessen«, men at den »i betragtning af begrænsningerne med hensyn til fristen og proceduren for indgivelse af supplerende oplysninger« ikke kunne forny godkendelsen af FPS.

## II. Den anfægtede forordning

- 34 Den 23. august 2017 vedtog Kommissionen gennemførelsesforordning (EU) 2017/1496 om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), jf. forordning nr. 1107/2009, og om ændring af gennemførelsesforordning nr. 540/2011 (EUT 2017, L 218, s. 7, herefter »den anfægtede forordning«). I henhold til den anfægtede forordning fornyes godkendelsen af FPS ikke.
- 35 8.-14. betragtning til den anfægtede forordning har følgende ordlyd:
- »8 Den 30. september 2016 meddelte [EFSA] Kommissionen sin konklusion om, hvorvidt [FPS kunne] forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. [EFSA] konkluderede på grundlag af de undersøgelser, der havde været genstand for vurdering, at moderstoffet [havde] visse iboende toksikologiske egenskaber, navnlig for så vidt [angik] kræftfremkaldende egenskaber (karcinogenicitet) og reproduktionstoksicitet. Disse oplysninger begrundes efter [EFSA's] opfattelse klassificeringen som kræftfremkaldende i kategori 2 og som reproduktionstoksisk i kategori 2 i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008. [EFSA] konkluderede, at der er stor sandsynlighed for, at de vurderede repræsentative anvendelsesformål kan føre til eksponering af grundvandet over parametergrænsen for drikkevand på 0,1 µg/l af de relevante metabolitter af [FPS] i situationer fundet i alle relevante grundvandsscenerier.
- 9 Uagtet den klassificering, som [EFSA] har foreslået, i betragtning af moderstoffets iboende toksikologiske egenskaber, som undersøgelserne har påvist – især med hensyn til karcinogenicitet og reproduktionstoksicitet – er forekomsten af metabolitter i grundvandet særlig bekymrende, eftersom det ikke er blevet påvist, at disse metabolitter ikke har samme iboende egenskaber. Det kan derfor ikke på nuværende tidspunkt fastslås, at forekomsten af metabolitter i grundvandet ikke vil få uacceptable virkninger på grundvandet og skadelige virkninger på menneskers sundhed.
- 10 [EFSA] konkluderede endvidere, at vurderingen af eksponering af grundvandet ikke kunne afsluttes på grundlag af de foreliggende data om metabolitten IN-JE127, for hvilken genotoksisk potentiale ikke kan udelukkes.
- 11 Set i lyset af den usikkerhed, der råder med hensyn til tilstedeværelsen af denne metabolit i grundvandet, kan uacceptable virkninger på grundvandet og skadelige virkninger på menneskers sundhed ikke på nuværende tidspunkt udelukkes.
- 12 [EFSA] konkluderede endvidere, at der er stor risiko for vandorganismer, navnlig for alger og vandplanter, som følge af eksponering for [FPS].

- 13 På baggrund af de i [9., 11. og 12.] betragtning [...] konstaterede risici har det ikke kunnet fastslås, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for så vidt angår én eller flere repræsentative anvendelsesformål af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel. Godkendelsen af [FPS] bør derfor ikke forlænges, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.
- 14 Set i lyset af de i [9., 11. og 12.] betragtning [...] beskrevne risici finder undtagelsen i artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke anvendelse. Anvendelsen af denne undtagelse er ligeledes udelukket, da det ikke er blevet fastslået, at kriterierne i punkt 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 eller 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke er opfyldt.«
- 36 Det anføres endvidere i 19. betragtning til den anfægtede forordning, at den »ikke [er] til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende [FPS] i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009«.

### III. Retsforhandlinger og parternes påstande

- 37 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 23. oktober 2017 har DuPont de Nemours (Deutschland) og 11 andre selskaber i DuPont (herefter samlet »sagsøgerne DuPont«) samt FMC anlagt et annullationssøgsmål til prøvelse af den anfægtede forordning.
- 38 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor samme dag har FMC indgivet begæring om foreløbige forholdsregler med henblik på udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede forordning og om, at der træffes passende foreløbige forholdsregler.
- 39 Den 19. februar 2018 har Kommissionen indleveret svarskrift.
- 40 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 14. marts 2018 har FMC anmodet om at indtræde i stedet for sagsøgerne DuPont som sagsøger i den foreliggende sag.
- 41 Ved processkrifter indleveret til Rettens Justitskontor henholdsvis den 6. april og den 1. juni 2018 har sagsøgerne DuPont og Kommissionen i det væsentlige anført, at de ikke har indvendinger mod, at det tillades FMC at indtræde i stedet for sagsøgerne DuPont.
- 42 Replikken blev indleveret til Rettens Justitskontor den 12. april 2018. Duplikken blev modtaget af Justitskontoret den 4. juli 2018.
- 43 Ved kendelse af 22. juni 2018, FMC mod Kommissionen (T-719/17 R, EU:T:2018:408), tog Rettens præsident ikke begæringen om foreløbige forholdsregler til følge og udsatte afgørelsen om sagsomkostningerne.
- 44 Ved kendelse af 30. november 2018, FMC mod Kommissionen (T-719/17, ikke trykt i Sml., EU:T:2018:893), gav Retten FMC tilladelse til at indtræde i stedet for sagsøgerne DuPont som sagsøger i den foreliggende sag og udsatte afgørelsen om sagsomkostningerne. Retsforhandlingernes skriftlige del blev afsluttet samme dag.
- 45 Som følge af en ændring af sammensætningen af Rettens afdelinger i henhold til artikel 27, stk. 5, i Rettens procesreglement er sagen blevet henvist til Femte Afdeling, hvor en ny refererende dommer er blevet tilknyttet.
- 46 På forslag fra den refererende dommer har Retten (Femte Afdeling) som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse i henhold til procesreglementets artikel 89 stillet parterne skriftlige spørgsmål, som disse har besvaret inden for den fastsatte frist.

- 47 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten besluttet at indlede retsforhandlingernes mundtlige del.
- 48 Parterne har afgivet indlæg og besvaret Rettens mundtlige spørgsmål i retsmødet den 30. juni 2020.
- 49 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:
- Den anfægtede forordning annulleres.
  - Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 50 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:
- Frifindelse.
  - Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

#### **IV. Retlige bemærkninger**

- 51 Sagsøgeren har fremført seks anbringender til støtte for annullationspåstanden.
- 52 Det første anbringende, der er opdelt i tre led, vedrører Kommissionens tilsidesættelse af forordning nr. 1141/2010, forordning nr. 1272/2008 og bestemmelserne om dyreforsøg i forordning nr. 1107/2009 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT 2010, L 276, s. 33).
- 53 Det andet anbringende vedrører den omstændighed, at Kommissionen med urette baserede sig på en ny vejledning i strid med retssikkerhedsprincippet og retten til forsvar for ansøgeren om fornyelse.
- 54 Det tredje anbringende vedrører en manglende fuldstændig risikovurdering i strid med flere bestemmelser i EU-retten og retten til forsvar for ansøgeren om fornyelse.
- 55 Det fjerde anbringende vedrører tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet.
- 56 Det femte anbringende vedrører tilsidesættelse af princippet om forbud mod forskelsbehandling.
- 57 Det sjette anbringende vedrører tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik og af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning.

#### **A. Indledende bemærkninger**

- 58 I henhold til artikel 1, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009 er formålet med denne forordning gennem en harmonisering af bestemmelserne for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet samtidig med, at landbrugsproduktionen forbedres.
- 59 Med kravet om opretholdelse af et højt beskyttelsesniveau for miljøet anvender forordning nr. 1107/2009 artikel 11 TEUF og artikel 114, stk. 3, TEUF. Artikel 11 TEUF bestemmer, at miljøbeskyttelseskrav skal integreres i udformningen og gennemførelsen af Unionens politikker og aktioner, især med henblik på at fremme en bæredygtig udvikling. Artikel 114, stk. 3, TEUF konkretiserer denne forpligtelse og bestemmer, at Kommissionen i sine forslag på området for bl.a. miljøbeskyttelse, der fremsættes med henblik på indbyrdes tilnærmelse af lovgivningerne, der vedrører

det indre markeds oprettelse og funktion, skal bygge på et højt beskyttelsesniveau under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger, og at Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union inden for deres respektive kompetenceområder også bestræber sig på at nå dette mål. Denne beskyttelse har større vægt end økonomiske overvejelser, således at den på grund af sin karakter kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger for visse erhvervsdrivende (jf. analogt dom af 9.9.2011, Dow AgroSciences m.fl. mod Kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, præmis 143, af 6.9.2013, Sepro Europe mod Kommissionen, T-483/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:407, præmis 85, og af 12.12.2014, Xeda International mod Kommissionen, T-269/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:1069, præmis 138).

- 60 Det præciseres i øvrigt i ottende betragtning til forordning nr. 1107/2009, at forsigtighedsprincippet bør anvendes, og at den nævnte forordning har til formål at sikre, at industrien beviser, at stoffer eller produkter, der fremstilles eller markedsføres, ikke er til skade for menneskers eller dyrs sundhed eller ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.
- 61 Det skal i denne henseende bemærkes, at de procedurer for forudgående tilladelse og godkendelse, som opstilles i forordning nr. 1107/2009 (og tidligere i direktiv 91/414), vedrørende plantebeskyttelsesmidler og deres aktivstoffer, er et udtryk for forsigtighedsprincippet, som er et generelt EU-retligt princip (jf. i denne retning dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 133).

## ***1. Forsigtighedsprincippet***

### ***a) Definition***

- 62 Forsigtighedsprincippet udgør et generelt EU-retligt princip, der pålægger de kompetente myndigheder inden for rammerne af den konkrete udøvelse af de beføjelser, der er tildelt dem ved den relevante lovgivning, at træffe passende foranstaltninger med henblik på at forebygge visse potentielle risici for folkesundheden, sikkerheden og miljøet ved at give de krav, der er forbundet med beskyttelsen af disse interesser, forrang for økonomiske interesser (jf. dom af 21.10.2003, Solvay Pharmaceuticals mod Rådet, T-392/02, EU:T:2003:277, præmis 121 og den deri nævnte retspraksis, og af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 134 og den deri nævnte retspraksis; jf. desuden i denne retning dom af 26.11.2002, Artogodan m.fl. mod Kommissionen, T-74/00, T-76/00, T-83/00 – T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, EU:T:2002:283, præmis 184).
- 63 Forsigtighedsprincippet indebærer, at institutionerne, når der er videnskabelig usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed eller for miljøet, kan træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har, og uden at afvente, at de skadelige virkninger for sundheden har vist sig (jf. dom af 6.9.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-483/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:407, præmis 44 og den deri nævnte retspraksis, og af 12.4.2013, Sepro Europe mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 135 og den deri nævnte retspraksis).
- 64 I den proces, der fører til, at en institution i medfør af forsigtighedsprincippet træffer passende foranstaltninger med henblik på at forebygge visse potentielle risici for folkesundheden, sikkerheden og miljøet, kan der sondres mellem tre på hinanden følgende trin: for det første fastlæggelse af potentielt skadelige virkninger af et forhold, for det andet vurdering af de risici for folkesundheden, sikkerheden og miljøet, der er forbundet med forholdet, og for det tredje, når de påviste potentielle risici overskrider tærsklen for, hvad der er acceptabelt for samfundet, styring af risiciene gennem indførelse af passende beskyttelsesforanstaltninger. Hvor det første af disse trin ikke kræver en mere udførlig

forklaring, bør der redegøres nærmere for de to næste trin (jf. i denne retning dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 136).

### *b) Vurdering af risiciene*

65 For den institution, der skal reagere på de potentielt skadelige virkninger af et forhold, består vurderingen af risiciene for folkesundheden, sikkerheden og miljøet i et videnskabeligt skøn over risiciene og en fastlæggelse af, om de overskrider det risikoniveau, som anses for acceptabelt for samfundet. For at institutionerne kan foretage en vurdering af risiciene, skal de derfor dels råde over en videnskabelig vurdering af risiciene, dels fastlægge det risikoniveau, der anses for uacceptabelt for samfundet (jf. dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 137 og den deri nævnte retspraksis).

#### *1) Den videnskabelige vurdering*

66 Den videnskabelige vurdering af risiciene er en videnskabelig proces, der består i så vidt muligt at påvise og beskrive en fare, vurdere, hvorledes den viser sig, og beskrive risikoen (jf. dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 138 og den deri nævnte retspraksis).

67 I sin meddelelse KOM(2000) 1 endelig af 2. februar 2000 om forsigtighedsprincippet definerede Kommissionen disse fire elementer, der udgør en videnskabelig risikovurdering, som følger: (jf. bilag III til meddelelsen):

»Identifikation af faren« betyder at identificere biologiske, kemiske eller fysiske agenser, som kan få negative følger. [...]

»Beskrivelse af faren« består i kvantitativ og/eller kvalitativ fastlæggelse af arten og alvoren af de negative følger, der er knyttet til de kausale agenser eller aktiviteter. [...]

»Vurdering af eksponering« består i en kvantitativ eller kvalitativ vurdering af sandsynligheden for eksponering for den pågældende agens. [...]

»Beskrivelse af risikoen« svarer til kvalitative og/eller kvantitative skøn, hvor der tages hensyn til iboende usikkerhedsmomenter, sandsynlighed, hyppighed og alvor af de kendte eller potentielle negative miljømæssige eller helbredsmæssige følger, som kan opstå. Denne beskrivelse udarbejdes på hvert af processens trin på grundlag af de tre foregående, indbyrdes tæt forbundne elementer og er tæt knyttet til usikkerhedsmomenter, variationer, arbejdshypoteser og ekstrapoleringer foretaget på hver af processens stadier. Når de eksisterende data er utilstrækkelige eller ufuldstændige, vil det være fornuftigt og klogt at vælge en worst-case-hypotese i forbindelse med miljøbeskyttelse, sundhed og sikkerhed. Hvis sådanne hypoteser akkumuleres, når man frem til en overdrivelse af den reelle risiko, men det giver en vis sikkerhed for, at den i hvert tilfælde ikke undervurderes.«

68 Da der er tale om en videnskabelig proces, skal institutionen overlade den videnskabelige risikovurdering til videnskabelige eksperter (domme af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 157, og Alpharma mod Rådet, T-70/99, EU:T:2002:210, præmis 170, samt dom af 9.9.2011, Frankrig mod Kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, præmis 73).

69 Den videnskabelige risikovurdering skal ikke nødvendigvis give institutionerne definitive videnskabelige beviser for, at der er en risiko, og hvilket omfang de potentielle skadevirkninger har, såfremt denne risiko realiseres. Baggrunden for anvendelsen af forsigtighedsprincippet er nemlig typisk en situation med videnskabelig usikkerhed. Vedtagelsen af en forebyggende foranstaltning eller omvendt dens

tilbagebetrækning eller lempelse kan desuden ikke gøres betinget af, at der føres bevis for, at der slet ikke foreligger nogen risiko, da et sådant bevis generelt er umuligt at føre i videnskabelig forstand, da et nul-risikoniveau ikke kan foreligge i praksis (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 140; jf. ligeledes i denne retning dom af 21.10.2003, Solvay Pharmaceuticals mod Rådet, T-392/02, EU:T:2003:277, præmis 130). En præventiv foranstaltning kan imidlertid ikke gyldigt begrundes med en rent hypotetisk risikobetragtning, der bygger på rene formodninger, som endnu ikke er videnskabeligt bevist (dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 143, og af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 140; jf. ligeledes i denne retning dom af 11.7.2007, Sverige mod Kommissionen, T-229/04, EU:T:2007:217, præmis 161).

- 70 Den videnskabelige vurdering af risiciene skal baseres på de bedste foreliggende videnskabelige data og skal foretages på uafhængig, objektiv og gennemsigtig vis (jf. dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 141 og den deri nævnte retspraksis).
- 71 I øvrigt kan det vise sig umuligt at gennemføre en fuldstændig videnskabelig risikovurdering, fordi de foreliggende videnskabelige data er utilstrækkelige. Det kan dog ikke være til hinder for, at den kompetente offentlige myndighed træffer præventive foranstaltninger i medfør af forsigtighedsprincippet. I denne situation skal videnskabelige eksperter foretage en videnskabelig risikovurdering på trods af den bestående videnskabelige usikkerhed, således at den kompetente offentlige myndighed råder over tilstrækkeligt pålidelige og sikre oplysninger til, at den kan bedømme den fulde rækkevidde af det rejste videnskabelige spørgsmål og fastlægge sin politik på grundlag af en indsigt i sagsområdet (dom af 9.9.2011, Frankrig mod Kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, præmis 77; jf. ligeledes i denne retning domme af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 160-163, og Alpharma mod Rådet, T-70/99, EU:T:2002:210, præmis 173-176).
- 72 Hvis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå, om og i givet fald i hvilket omfang den hævdede risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser er utilstrækkelige, ikke er overbevisende eller er upræcise, men at sandsynligheden for en reel skade består, dersom risikoen realiseres, begrundes forsigtighedsprincippet restriktive foranstaltninger på betingelse af, at de ikke er forskelsbehandlende og er objektive (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 142 og den deri nævnte retspraksis, og EFTA-Domstolens dom af 5.4.2001, EFTA Surveillance Authority against Norway, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, s. 73, præmis 31 og 32).
- 73 Heraf følger, at en præventiv foranstaltning kun må træffes, såfremt risikoen, uden at dens reelle karakter og omfang er blevet fuldt ud påvist ved overbevisende videnskabelige data, dog forekommer tilstrækkeligt dokumenteret på grundlag af de videnskabelige data, der er til rådighed på det tidspunkt, hvor denne foranstaltning træffes (jf. dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 143 og den deri nævnte retspraksis).
- 74 I en sådan sammenhæng er begrebet »risiko« således udtryk for graden af sandsynlighed for skadelige virkninger for det af retsordenen beskyttede gode som følge af accepten af bestemte foranstaltninger og bestemte former for praksis. Begrebet »fare« bruges for sit vedkommende almindeligvis i en videre betydning og beskriver alle produkter eller fremgangsmåder, der kan have en skadelig virkning på menneskers sundhed eller ethvert andet gode, der er beskyttet af retsordenen (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 144, samt domme af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 147, og Dow AgroSciences m.fl. mod Kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, præmis 147).

## 2) Fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt

- 75 Det tilkommer de institutioner, som er ansvarlige for det politiske valg, som fastlæggelsen af et for samfundet passende risikoniveau udgør, at fastlægge det risikoniveau, som anses for uacceptabelt for dette samfund, idet de herved skal overholde de gældende bestemmelser. Det tilkommer disse institutioner at fastlægge den kritiske grænse for sandsynligheden for skadelige virkninger for folkesundheden, sikkerheden og miljøet og omfanget af disse potentielle virkninger, som de ikke længere anser for acceptable for dette samfund, og som, hvis den overskrides, af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet gør det nødvendigt at gribe til præventive foranstaltninger uanset den bestående videnskabelige usikkerhed (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 145; jf. ligeledes i denne retning dom af 11.7.2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, præmis 45, og af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 150 og 151).
- 76 Ved fastlæggelsen af det risikoniveau, som anses for uacceptabelt for samfundet, skal institutionerne overholde deres forpligtelser til at sikre et højt niveau i beskyttelsen af folkesundheden, sikkerheden og miljøet. Dette høje beskyttelsesniveau skal for at være foreneligt med artikel 114, stk. 3, TEUF ikke nødvendigvis være det teknisk højst mulige (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 146; jf. ligeledes analogt dom af 14.7.1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, præmis 49). Endvidere kan institutionerne ikke anvende en rent hypotetisk risikobetragtning og i deres beslutninger sigte mod et »nul-risikoniveau« (dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 152, og af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 146).
- 77 Fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt for samfundet, afhænger af den bedømmelse, som den kompetente offentlige myndighed anlægger af de konkrete omstændigheder i den enkelte sag. Myndigheden kan herved bl.a. tage hensyn til, hvor alvorlige virkninger den pågældende risiko vil have for folkesundheden, sikkerheden og miljøet, hvis den indtræder, herunder også omfanget af de potentielle skadevirkninger, hvor længe de varer, hvor uigenkaldelige de er, og om disse skader eventuelt vil få senere virkninger, ligesom den kan tage hensyn til risikoens mere eller mindre konkrete karakter på grundlag af de foreliggende videnskabelige viden (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 147; jf. ligeledes analogt dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 153).

## c) Styring af risikoen

- 78 Risikostyringen svarer til alle de handlinger, som en institution iværksætter, og som skal imødegå en risiko for at reducere den til et niveau, der anses for acceptabelt for samfundet, henset til institutionens forpligtelse i henhold til forsigtighedsprincippet til at sikre et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden, sikkerheden og miljøet (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 148).
- 79 Disse handlinger omfatter vedtagelse af midlertidige foranstaltninger, der skal være forholdsmæssige, ikke-diskriminerende, transparente og i overensstemmelse med lignende allerede trufne foranstaltninger (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 149; jf. ligeledes i denne retning dom af 1.4.2004, Bellio F.Ili, C-286/02, EU:C:2004:212, præmis 59).

## **2. Fornyelse af et aktivstof, der er opført i del A i bilaget til gennemførelsesforordning nr. 540/2011**

- 80 Som anført i præmis 2 ovenfor blev det stof, der er omhandlet i den anfægtede forordning, godkendt i henhold til ordningen i direktiv 91/414 på de betingelser, der var gældende på daværende tidspunkt.
- 81 Ansøgningen om fornyelse af Kommissionens godkendelse er fremsat i henhold til forordning nr. 1107/2009, og det skal i denne forbindelse bemærkes, at de særlige krav til godkendelse af aktivstoffer har ændret sig med vedtagelsen af den nævnte forordning.

### **a) Betingelserne for den oprindelige optagelse i henhold til direktiv 91/414**

- 82 Artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 bestemte, at et stof kunne optages i bilag I til samme direktiv, når det på grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden måtte forventes, at anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholdt det omhandlede aktivstof, og restkoncentrationer af disse produkter efter en anvendelse, der var i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, ikke havde nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.
- 83 Det er blevet fastslået, at artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, fortolket i lyset af forsigtighedsprincippet, indebar, når det drejede sig om menneskers sundhed, at forekomsten af tungtvejende indicier, som uden at fjerne den videnskabelige usikkerhed gjorde det muligt med rimelighed at tvivle på et stofs uskadelighed, i princippet var til hinder for optagelsen af stoffet i bilag I til det nævnte direktiv (dom af 11.7.2007, Sverige mod Kommissionen, T-229/04, EU:T:2007:217, præmis 161). Disse betragtninger finder analogt anvendelse hvad angår de øvrige interesser, som beskyttes ved artikel 4 i forordning nr. 1107/2009, og som er de samme, som beskyttes ved artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, dvs. bl.a. dyrs sundhed og miljøet.
- 84 Endelig er det blevet fastslået, at det efter den ordning, der blev indført ved direktiv 91/414, påhvilede ansøgeren at føre bevis for, at godkendelsesbetingelserne på grundlag af de fremlagte oplysninger for et eller flere præparater, der svarede til en begrænset række repræsentative anvendelser, var opfyldt (dom af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 154).

### **b) Ændringen af godkendelseskriterierne ved forordning nr. 1107/2009**

- 85 Det fremgår af en sammenligning af artikel 5 i direktiv 91/414 med artikel 4 i forordning nr. 1107/2009, at de generelle godkendelseskriterier og -betingelser blev omformuleret, da direktiv 91/414 blev erstattet af forordning nr. 1107/2009, således at de blev mere detaljerede, uden at dette dog nødvendigvis førte til en egentlig materiel skærpelse af disse kriterier og betingelser (dom af 17.5.2018, BASF Agro m.fl. mod Kommissionen, T-584/13, EU:T:2018:279, præmis 82). Betragtningerne i præmis 84 ovenfor vedrørende menneskers sundhed finder tilsvarende anvendelse for så vidt angår de andre interesser, der er beskyttet ved artikel 4 i forordning nr. 1107/2009, som er identiske med dem, der er beskyttet ved artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, dvs. bl.a. dyrs sundhed og miljøet.
- 86 Desuden blev de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, som bl.a. fastsætter tærskelniveauerne for farekvotienterne for oral eksponering og kontakteksponering, ikke væsentligt ændret ved ikrafttrædelsen af forordning nr. 1107/2009 (dom af 17.5.2018, BASF Agro m.fl. mod Kommissionen, T-584/13, EU:T:2018:279, præmis 83).

87 Det fremgår af tiende betragtning til forordning nr. 1107/2009, at for aktivstoffer, der er godkendt inden forordningens ikrafttræden, anvendes de ved denne forordning harmoniserede kriterier på det tidspunkt, hvor godkendelsen skal fornyes eller tages op til revision. Det følger heraf, at i det foreliggende tilfælde skal fornyelsen af godkendelsen af det omhandlede stof, som er godkendt i henhold til direktiv 91/414, ske på grundlag af de kriterier og betingelser, der er fastsat i forordning nr. 1107/2009.

### **3. Bevisbyrden**

88 Det fremgår af affattelsen og opbygningen af de relevante bestemmelser i forordning nr. 1107/2009, at det i princippet påhviler den, der ansøger om godkendelse, at bevise, at betingelserne for godkendelse i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 er opfyldt, således som det udtrykkeligt var foreskrevet i direktiv 91/414 (jf. præmis 84 ovenfor).

89 Navnlig anføres det i ottende betragtning til forordning nr. 1107/2009, at forordningen »bør sikre, at industrien skal bevise, at stoffer eller produkter, der fremstilles eller markedsføres, ikke er til skade for [...] eller [...] har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet«. Ligeledes fremgår det af tiende betragtning, at stoffer kun bør indgå i sammensætningen af plantebeskyttelsesmidler, hvis de »ikke kan formodes« at have bl.a. en uacceptabel indvirkning på miljøet.

90 Endvidere bestemmer artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, som fastsætter betingelserne for godkendelse af aktivstoffer, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivstof, forventes at opfylde betingelserne i samme artikels stk. 2 og 3, som kræver, at de pågældende produkter og restkoncentrationer heraf skal opfylde de fastsatte krav. I overensstemmelse med princippet om, at den part, der gør en lovbestemmelse gældende, skal bevise, at betingelserne for dens anvendelse er opfyldt, følger det af disse formuleringer, at det er ansøgeren, der skal bevise, at godkendelsesbetingelserne er opfyldt, for at der kan opnås godkendelse, og ikke Kommissionen, der skal bevise, at betingelserne for godkendelse ikke er opfyldt, for at den kan give afslag.

### **4. Omfanget af domstolsprøvelsen**

91 Kommissionen bør indrømmes et vidt skøn med henblik på en effektiv opfyldelse af de formål, den i henhold til forordning nr. 1107/2009 skal opfylde (jf. præmis 58-60 ovenfor), og under hensyn til de komplicerede tekniske vurderinger, den skal foretage (jf. i denne retning dom af 18.7.2007, *Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, præmis 74 og 75, og af 6.9.2013, *Sepro Europe mod Kommissionen*, T-483/11, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:407, præmis 38). Dette er bl.a. tilfældet i forbindelse med de beslutninger angående risikostyring, som den skal træffe i henhold til denne forordning.

92 Udøvelsen af dette skøn er dog ikke unddraget domstolskontrol. Det fremgår i denne forbindelse af fast retspraksis, at Unionens retsinstanser ved udøvelsen af deres kontrol skal efterprøve, om procedureforskrifterne er overholdt, om de faktiske omstændigheder, som Kommissionen har lagt til grund, er materielt rigtige, og om der er begået en åbenbar fejl ved vurderingen af de faktiske omstændigheder eller er begået magtfordrejning (dom af 25.1.1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, præmis 5; af 22.10.1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, præmis 12, og af 9.9.2008, *Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen*, T-75/06, EU:T:2008:317, præmis 83).

93 Hvad angår Unionens retsinstansers bedømmelse af, om der foreligger et åbenbart urigtigt skøn, skal det præciseres, at sagsøgerens beviser for at godtgøre, at Kommissionen har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af komplicerede omstændigheder, der begrunder en annullation af den anfægtede retsakt, skal være tilstrækkelig stærke til at bevirke, at de vurderinger, der ligger til grund for retsakten, bliver usandsynlige (jf. i denne retning dom af 12.12.1996, *AIUFFASS og AKT mod Kommissionen*, T-380/94, EU:T:1996:195, præmis 59, og af 1.7.2004, *Salzgitter mod Kommissionen*,

T-308/00, EU:T:2004:199, præmis 138). Med forbehold for denne vurdering af sandsynligheden tillkommer det ikke Retten at sætte sit skøn ved vurderingen af komplicerede omstændigheder i stedet for det, der er anlagt af ophavsmanden til retsakten (dom af 9.9.2011, Dow AgroSciences m.fl. mod Kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, præmis 152; jf. ligeledes i denne retning dom af 15.10.2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, præmis 47).

- 94 Endvidere bemærkes, at i tilfælde, hvor en institution råder over en betydelig skønsbeføjelse, skal der lægges stor vægt på overholdelsen af de garantier, som EU-retten giver med hensyn til den administrative sagsbehandling. Domstolen har præciseret, at disse garantier bl.a. omfatter kravet om, at den kompetente institution omhyggeligt og upartisk skal efterprøve alle relevante forhold i den konkrete sag, samt begrunde sin afgørelse tilstrækkeligt (dom af 21.11.1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, præmis 14, af 7.5.1992, Pesqueras De Bermeo og Naviera Laida mod Kommissionen, C-258/90 og C-259/90, EU:C:1992:199, præmis 26, og af 6.11.2008, Nederlandene mod Kommissionen, C-405/07 P, EU:C:2008:613, præmis 56).
- 95 Det er således allerede blevet fastslået, at gennemførelsen af en så vidt muligt udtømmende risikovurdering på grundlag af en videnskabelig udtalelse, der er baseret på principperne om kompetence, åbenhed og uafhængighed, udgør en vigtig garanti for sagsbehandlingen med henblik på at sikre, at foranstaltningerne er videnskabeligt objektive, og undgå, at der træffes vilkårlige foranstaltninger (dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 172).
- 96 Det er i lyset af disse principielle betragtninger, at det skal undersøges, om der er grundlag for nærværende søgsmål.

### **B. Det første anbringende om tilsidesættelse af forordning nr. 1141/2010, forordning nr. 1272/2008 og bestemmelserne om dyreforsøg i forordning nr. 1107/2009 og direktiv 2010/63**

- 97 Dette anbringende er opdelt i tre led. Det første led vedrører tilsidesættelse af forordning nr. 1141/2010 og af Kommissionens vejledning af 12. december 2014 om fornyelse af godkendelse af aktivstoffer, som skal vurderes i overensstemmelse med forordning nr. 844/2012 (EU) (forordning om fornyelse af stoffer kaldet »AIR-3«, SANCO/2012/11251 rev. 4) (herefter »vejledningen om fornyelse af AIR-3-stoffer«), det andet vedrører tilsidesættelse af forordning nr. 1107/2009 og nr. 1272/2008 og af Kommissionens vejledning om relevansen af forekomsten af metabolitter i grundvandet, og det tredje vedrører tilsidesættelse af bestemmelserne om dyreforsøg i forordning nr. 1107/2009 og i direktiv 2010/63.

#### ***1. Tilsidesættelse af forordning nr. 1141/2010 og af vejledningen om fornyelse af AIR-3-stoffer***

- 98 Under dette led har sagsøgeren gjort gældende, at der ikke er sket nogen ændring af den videnskabelige viden, og har anført, at EFSA følgelig ikke var berettiget til at foretage en fornyet vurdering af de toksicitetsdata, der allerede var blevet accepteret.
- 99 Ifølge sagsøgeren skal EFSA og medlemsstaterne i henhold til artikel 10, stk. 1, litra c), i forordning nr. 1141/2010 begrænse deres vurdering til de nye data og oplysninger, der er fremlagt i det supplerende dossier, således som det udtrykkeligt fremgår af vejledningen om fornyelse af AIR-3-stoffer, hvorefter »kun nye data skal vurderes, og de data, der er fremlagt og godkendt tidligere, skal derfor ikke tages op til fornyet vurdering, medmindre en sådan fornyet vurdering er nødvendig på baggrund af den aktuelle videnskabelige og tekniske viden, som kan kræve en ny vurdering af tidligere data«.

- 100 Da der ikke var sket nogen ændring i den videnskabelige viden eller i de datakrav, der var gældende siden den første godkendelse af FPS, var sagsøgeren ikke forpligtet til at fremlægge – og har ikke fremlagt – nye toksicitetsdata, da selskabet ansøgte om fornyelse af godkendelsen af FPS i 2011. Der forelå således ikke omstændigheder, som kunne begrunde, at EFSA foretog en fornyet vurdering af tidligere accepterede toksikologiske undersøgelser og – mod udtalelserne fra eksperterne efter peer review-proceduren og fra den rapporterende medlemsstat – foreslog en klassifikation som kræftfremkaldende stof i kategori 2 eller som reproduktionstoksisk stof i kategori 2.
- 101 Sagsøgeren er af den opfattelse, at fornyelsesdossieret således fortsat var baseret på nøjagtig de samme toksicitetsdata, som Det Europæiske Kemikaliekontor (ECB) havde vurderet i 1998, og på grundlag af hvilke Kommissionen havde anerkendt, at FPS' uskadelighed var godtgjort, hvilket havde ført til den første godkendelse af stoffet i 2001. Sagsøgeren forstår ikke, hvad Kommissionen har henvist til i svarskriftet, når den hævder, at en revurdering af FPS' risikoprofil var nødvendig for at sikre, at de »nye kriterier« var opfyldt. De relevante kriterier for den toksikologiske klassificering af de stoffer, der er fastsat i forordning nr. 1107/2009, har været de samme siden den første godkendelse af FPS.
- 102 EFSA's nye vurdering af FPS' fareprofil var derfor i strid med forordning nr. 1107/2009 og nr. 1141/2010.
- 103 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter.
- 104 Hvad i det foreliggende tilfælde angår den vurdering af dossieret, der skal foretages i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, skal det indledningsvis bemærkes, at det fremgår af 15. betragtning til forordning nr. 1107/2009, at »[i] forbindelse med enhver beslutning om fornyelse af en godkendelse bør der tages hensyn til de erfaringer, der er gjort i praksis med anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler indeholdende de pågældende stoffer, samt til den videnskabelige og teknologiske udvikling«.
- 105 Endvidere anføres det i ottende betragtning til forordning nr. 1141/2010, at »[d]e dossierer, der fremlægges med henblik på forlængelse, bør omfatte nye data vedrørende det pågældende aktivstof og nye risikovurderinger, der er i overensstemmelse med eventuelle ændringer i datakravene samt eventuel ny videnskabelig eller teknisk viden, der er blevet tilgængelig, siden aktivstoffet første gang blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, jf. vejledningerne fra Kommissionen og de relevante udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Planter eller Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet«.
- 106 Punkt 2.1 i vejledningen af 28. oktober 2010 om fornyelse af de aktivstoffer, der er optaget i bilag I til direktiv 91/414, og som skal være genstand for en vurdering i overensstemmelse med forordning nr. 1141/2010 (SANCO/10387/2010 rev.8), angiver i øvrigt i det væsentlige, at ansøgerne i deres ansøgninger navnlig skal identificere de nye oplysninger, som de har til hensigt at fremlægge allerede i denne første fase, eftersom alle nye oplysninger, der indgives, skal være berettigede med hensyn til ændringer af datakravene, udviklingen i den videnskabelige og tekniske viden, ændring af retningslinjerne og nødvendigheden af at ændre eller udvide restriktionerne for inkludering eller begrænsninger i rækkevidden af repræsentative anvendelser.
- 107 Under disse omstændigheder skal det bemærkes, at selv om det er korrekt, at der i forbindelse med vurderingen af en ansøgning om fornyelse skal lægges særlig vægt på nye data om aktivstoffet og på nye risikovurderinger, fremgår det på ingen måde af de ovenfor nævnte tekster – i modsætning til, hvad sagsøgeren har gjort gældende – at ansøgeren ikke skal indgive et fuldstændigt dossier, eller at den rapporterende medlemsstat og EFSA ikke skal vurdere alle de foreliggende data for at afgøre, om godkendelseskriterierne er opfyldt eller ej. Som Kommissionen har fremhævet, skal der ved en grundig videnskabelig vurdering nemlig tages hensyn til alle tilgængelige oplysninger, herunder de data, der er fremlagt i forbindelse med ansøgningen om godkendelse.

- 108 Det skal i lighed med det af Kommissionen anførte bemærkes, at eftersom de godkendelseskriterier, der er fastsat i forordning nr. 1107/2009, skal tages i betragtning, skal der foretages en fuldstændig undersøgelse af sikkerheden af stoffet. Denne undersøgelse kan ligeledes indebære, at der foretages en undersøgelse af områder, der allerede var blevet vurderet i forbindelse med den første undersøgelse, med henblik på at vurdere disse i lyset af den nyeste videnskabelige viden. Ved den videnskabelige vurdering skal der tages hensyn til vægten af de foreliggende beviser. Dette princip ville ikke blive overholdt, hvis der kun blev taget hensyn til nye undersøgelser.
- 109 Hvad angår artikel 10 i forordning nr. 1141/2010 om indholdet af det supplerende dossier bemærkes, i lighed med det, Kommissionen har anført, at denne bestemmelse ikke begrænser EFSA's vurdering til de nye undersøgelser, der er medtaget i det nævnte dossier. Denne bestemmelse vedrører nemlig udelukkende indholdet af det supplerende dossier og ikke rækkevidden af vurderingen, og dens formål er at ajourføre ansøgningen ved at inkludere de dossierer, der blev indgivet ved den første optagelse af aktivstoffet, således som det er fastsat i denne forordnings artikel 9, stk. 1, hvorefter de supplerende dossierer føjes til de dossierer, der blev lagt til grund for den første optagelse, med de efterfølgende opdateringer.
- 110 Hvad endelig angår det i vejledningen om fornyelse af AIR-3-stoffer anførte, hvorefter »kun nye data skal vurderes, og de data, der tidligere er fremlagt og accepteret, bør derfor [principielt] ikke tages op til fornyet overvejelse«, er det tilstrækkeligt at bemærke, at dette dokument ikke finder anvendelse i det foreliggende tilfælde, eftersom det henviser til AIR-3 stofferne, som FPS ikke er en del af.
- 111 I lyset af det ovenstående skal dette led af det første anbringende forkastes.

***2. Tilsidesættelse af forordning nr. 1107/2009 og nr. 1272/2008 samt Kommissionens vejledning om relevansen af forekomsten af metabolitter i grundvandet***

- 112 Sagsøgeren har gjort gældende, at den anfægtede forordning tilsidesætter forordning nr. 1107/2009 og nr. 1272/2008, for så vidt som den accepterer EFSA's konklusion om, at FPS' tre metabolitter (IN-JV460, IN-KC576 og IN-KY374) skal anses for toksikologisk relevante for eksponeringen af grundvandet uden formel klassificering af FPS i henhold til forordning nr. 1272/2008, alene på grundlag af EFSA's forslag om at klassificere FPS som et stof, der mistænkes for at være kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (kræftfremkaldende stof i kategori 2 og reproduktionstoksisk stof i kategori 2) (jf. præmis 12 ovenfor).
- 113 Sagsøgeren har gjort gældende, at proceduren for klassificering af de farer, der er forbundet med kemikalier, herunder dem, der indgår i plantebeskyttelsesmidler, er helt forskellig fra proceduren for godkendelse af stoffet og fornyelsen af denne godkendelse og er underlagt andre EU-retlige bestemmelser, nemlig forordning nr. 1272/2008.
- 114 Sagsøgeren har tilføjet, at forordning nr. 1107/2009 og nr. 1272/2008 fastsætter, at forekomsten af metabolitter i grundvandet kun kan formodes at være relevant, hvis moderstoffet allerede er blevet klassificeret af ECHA i henhold til forordning nr. 1272/2008 på grund af de farer, der er forbundet med nævnte stof, for menneskers sundhed, eller i det mindste når ECHA's Udvalg for Risikovurdering har afgivet en udtalelse i henhold til forordning nr. 1272/2008, hvori der foreslås en klassificering af de farer for menneskers sundhed, der er forbundet med moderstoffet. I henhold til forordning nr. 1272/2008 er ECHA enekompetent til at anvende de kriterier for klassificering af farer, der er fastsat i den nævnte forordning, og til at træffe afgørelse om klassificering af farer, der er forbundet med stoffer, der indgår i plantebeskyttelsesmidler. Et forslag fra EFSA til klassificering alene er utilstrækkeligt. Ifølge sagsøgeren har EFSA hverken den tekniske ekspertise eller den retlige kompetence til at anvende kriterierne for klassificering i forordning nr. 1272/2008, hvilket EFSA selv udtrykkeligt har anerkendt i sine konklusioner om FPS.

- 115 Sagsøgeren har gjort gældende, at EFSA i mangel af en formel klassificering af FPS i overensstemmelse med forordning nr. 1272/2008 ikke kunne lægge sin egen klassificering til grund for antagelsen af, at tre FPS-metabolitter i grundvandet var toksikologisk relevante. Sagsøgeren er af den opfattelse, at det er indlysende, at EFSA og Kommissionen på grundlag af EFSA's eget klassificeringsforslag og underliggende vurdering af FPS' iboende egenskaber har antaget, at dette er relevant.
- 116 Sagsøgeren har tilføjet, at denne fortolkning bekræftes af Kommissionens vejledning om relevansen af forekomsten af metabolitter i grundvandet, hvori det anføres, at »klassificeringen af toksiciteten af moderstoffet som fastlagt i henhold til [den gældende forordning nr. 1272/2008] anvendes af praktiske grunde som udgangspunkt for vurderingen«.
- 117 Sagsøgeren har ligeledes fremhævet, at flere medlemsstater under peer review-proceduren med føje modsatte sig, at EFSA med urette havde lagt sit eget forslag til klassificering til grund for antagelsen af, at metabolitter af FPS i grundvandet var relevante.
- 118 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter.
- 119 Det skal i denne forbindelse indledningsvis bemærkes, i lighed med det af sagsøgeren anførte, at EFSA ikke har kompetence til at foreslå eller træffe afgørelse om klassificering af de farer, der er forbundet med stoffer, der indgår i plantebeskyttelsesmidler. I henhold til bestemmelserne i forordning nr. 1272/2008 har EFSA nemlig ingen rolle at spille hverken i forbindelse med egenklassificeringen, som er forbeholdt enhver producent, importør eller downstream-bruger af det pågældende stof, eller i forbindelse med den harmoniserede klassificering, som kan foreslås af de ovennævnte aktører eller af den kompetente myndighed i en medlemsstat, og som er underlagt ECHA's udtalelse. Kommissionen har i det væsentlige ikke bestridt disse betragtninger.
- 120 Det følger heraf, at et forslag fra EFSA om klassificering af et stof i henhold til bestemmelserne i forordning nr. 1272/2008 ikke i sig selv kan have nogen retsvirkninger. Det er i øvrigt vildledende at henvise til et »forslag om klassificering«, idet EFSA ikke har nogen kompetence til at foreslå den nævnte klassificering.
- 121 Det skal imidlertid bemærkes, at det i henhold til forsigtighedsprincippet tilkommer Kommissionen at træffe beskyttelsesforanstaltninger, når der er videnskabelig usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed eller for miljøet.
- 122 Det fremgår af den anfægtede forordning, at Kommissionens bekymringer var knyttet til de »iboende toksikologiske egenskaber« for så vidt angår moderstoffets kræftfremkaldende egenskaber og reproduktionstoksicitet, og at disse bekymringer ikke var direkte forbundet med den klassificering, som EFSA havde fundet var passende.
- 123 I ottende og niende betragtning til den anfægtede forordning henvises der nemlig til den omstændighed, at moderstoffet på grundlag af de undersøgelser, der havde været genstand for vurdering, har iboende toksikologiske egenskaber, navnlig med hensyn til kræftfremkaldende egenskaber og toksicitet.
- 124 Kommissionen fandt nærmere bestemt, at det, henset til de virkninger, der var konstateret i undersøgelserne, var berettiget at have betænkeligheder vedrørende FPS' tre metabolitter (IN-JV460, IN-KC576 og IN-KY374) og deres tilstedeværelse i grundvandet, eftersom det ikke havde kunnet påvises, at disse metabolitter ikke havde de samme iboende egenskaber som moderstoffet.

125 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at artikel 3, nr. 32), i forordning nr. 1107/2009 definerer de omstændigheder, hvorunder metabolitter anses for »relevante« for vurderingen af den risiko, som moderstoffet udgør, som følger:

»En metabolit anses for relevant, hvis der er grund til at formode, at den har iboende egenskaber, der svarer til moderstoffet for så vidt angår den biologiske aktivitet på målorganismen, eller at den udgør en risiko for organismer, der er højere end eller svarer til moderstoffet, eller at den har visse toksikologiske egenskaber, der anses for uacceptable. En sådan metabolit er relevant for den overordnede beslutning om godkendelse eller for fastsættelsen af risikobegrænsende foranstaltninger.«

126 Det er ganske vist korrekt, at når moderstoffet i overensstemmelse med Kommissionens vejledning om relevansen af forekomsten af metabolitter i grundvandet er genstand for en særlig klassificering, f.eks. som kræftfremkaldende stof i kategori 2 (C2) eller som reproduktionstoksisk stof i kategori 2 (R2), anses metabolitter for at dele de samme egenskaber som moderstoffet og anses for relevante, medmindre ansøgeren fremlægger overbevisende beviser for, at metabolitterne ikke opfylder kriterierne for blive tildelt samme klassificering som moderstoffet.

127 Det fremgår imidlertid af vejledningen nævnt i præmis 126 ovenfor, at selv om relevansen ofte er forbundet med den formelle klassificering af moderstoffet, er det ikke den eneste betragtning, der kan afgøre relevansen af metabolitter. Denne relevans kan ligeledes fastlægges uafhængigt af den nævnte klassificering. Det fremgår således af vejledningen, at »klassificeringen af toksicitet for moderstoffet [...] anvendes af praktiske grunde som udgangspunkt for vurderingen«.

128 Endvidere anføres det udtrykkeligt i Kommissionens vejledning om relevansen af forekomsten af metabolitter i grundvandet, at »uafhængigt af klassificeringen af et aktivstof i moderstoffet kan det, hvis det må forventes, at et bestemt nedbrydningsprodukt kan være toksisk eller meget toksisk, være nødvendigt at foretage en målrettet test«.

129 Som anført i niende betragtning til den anfægtede forordning, var det i det foreliggende tilfælde moderstoffets iboende egenskaber, som undersøgelserne havde påvist, især med hensyn til karcinogenicitet hos pattedyr og reproduktionstoksicitet, som fik Kommissionen til at vurdere, at metabolitterne var »relevante«.

130 Under disse omstændigheder fandt Kommissionen under hensyn til de virkninger, der blev observeret i undersøgelserne af FPS, og til det særlige behov for at sikre beskyttelsen af grundvandet, således som dette udtrykkeligt er anført i forordning nr. 1107/2009, i henhold til forsigtighedsprincippet og i sin egenskab af risikoforvalter, uden at anlægge et åbenbart urigtigt skøn, at tilstedeværelsen af FPS' tre metabolitter i grundvandet var bekymrende, eftersom det ikke var blevet påvist, at disse metabolitter ikke havde de samme iboende egenskaber som de iboende egenskaber som moderstoffet. Den konkluderede således, at det var umuligt at fastslå, at forekomsten af metabolitter i grundvandet, hvoraf nogle overskred grænseværdien på 0,1 µg/l i alle scenarier, hverken havde uacceptable virkninger for grundvandet eller skadelige virkninger for menneskers sundhed.

131 I lyset af ovenstående betragtninger skal det fastslås, at Kommissionen i modsætning til, hvad sagsøgeren har gjort gældende, hverken har tilsidesat forordning nr. 1107/2009, forordning nr. 1272/2008 eller Kommissionens vejledning om relevansen af forekomsten af metabolitter i grundvandet.

132 Dette led i det første anbringende skal derfor forkastes.

### **3. Tilsidesættelse af reglerne om dyreforsøg i forordning nr. 1107/2009 og direktiv 2010/63**

- 133 Med dette led af det første anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at den anfægtede forordning tilsidesætter reglerne om dyreforsøg, for så vidt som EFSA og Kommissionen ikke har overvejet passende løsninger til at erstatte anvendelsen af forsøg på hvirveldyr, inden den krævede, at der blev foretaget nye in vivo-undersøgelser med henblik på at udelukke det genotoksiske potentiale for metabolitten IN-JE127.
- 134 Navnlige tog EFSA og Kommissionen i forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen af FPS ikke hensyn til princippet om »sidste anvendelsesmulighed«, for så vidt som de identificerede en »mangel i dataene« vedrørende en yderligere undersøgelse in vivo, som godtgjorde, at knoglemarv eksponeres for metabolitten IN-JE127, uden at tage behørigt hensyn til de alternative metoder, der ikke omfatter dyreforsøg, uden at foretage en analyse af bevisværdien af de fremlagte beviser og uden at tage hensyn til dels den nye in vitro-genotoksicitetsundersøgelse (genetisk mutation på pattedyrs celler), som DuPont havde fremlagt, som klart fremviste negative resultater, dels de supplerende data fra den af DuPont gennemførte modellering, som godtgjorde, at metabolitten IN-JE127 ikke blandede sig med grundvandet i koncentrationer over 0,1 µg/l, hvilket beviste, at den nye undersøgelse in vivo, som EFSA havde bedt om, var overflødig og dermed uretmæssig.
- 135 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter.
- 136 I det foreliggende tilfælde skal det indledningsvis bemærkes, at sagsøgerens udsagn er baseret på den fejlagtige forudsætning, at EFSA og Kommissionen krævede, at der blev gennemført nye in vivo-undersøgelser for at udelukke det genotoksiske potentiale i metabolitten IN-JE127.
- 137 Det skal nemlig fremhæves, at EFSA i sine reviderede konklusioner fra oktober 2016 påpegede en mangel i dataene vedrørende den genotoksiske profil for metabolitten IN-JE127, idet EFSA anførte, at en gennemført in vivo-undersøgelse af pattedyr havde givet negative resultater, og at den ikke havde gjort det muligt at bekræfte en eksponering af knoglemarven. Som Kommissionen har fremhævet, anmodede EFSA i modsætning til det af sagsøgeren anførte derimod ikke om en ny in vivo-undersøgelse med henblik på at udelukke det genotoksiske potentiale for metabolitten IN-JE127.
- 138 Under disse omstændigheder skal dette led af det første anbringende og dermed det første anbringende i sin helhed forkastes.

### **C. Det andet anbringende om, at Kommissionen med urette har baseret sig på en ny vejledning eller har anvendt vejledninger på en usammenhængende måde i strid med retssikkerhedsprincippet og retten til forsvar for ansøgeren om fornyelse**

- 139 Dette anbringende er opdelt i to led. Hvad for det første angår vurderingen af metabolitten IN-JE127's genotoksicitet har sagsøgeren gjort gældende, at EFSA baserede sig på vejledninger, som ikke var blevet accepteret, eller som ikke fandt anvendelse på tidspunktet for indgivelsen af dossieret om fornyelse af FPS. Hvad for det andet angår risikovurderingen vedrørende alger har sagsøgeren gjort gældende, at EFSA anvendte vejledninger på en usammenhængende måde og godkendte en risikovurdering, der var i strid med den vejledning, der var til rådighed.

#### **1. Vurderingen af genotoksiciteten for metabolitten IN-JE127**

- 140 Sagsøgeren har gjort gældende, at vurderingen af genotoksiciteten for metabolitten IN-JE127 blev foretaget på grundlag af en vejledning, som ikke var blevet godkendt, og som ikke fandt anvendelse på tidspunktet for indgivelsen af dossieret om fornyelse af FPS.

- 141 Sagsøgeren har i denne forbindelse anført, at den anfægtede forordning tilsidesætter retssikkerhedsprincippet og artikel 12, stk. 2, i samt bilag II, punkt 3.8.3, til forordning nr. 1107/2009, som udtrykkeligt kræver, at EFSA skal foretage risikovurderingen »med anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet [for ansøgning om godkendelse eller fornyelse]« og »i overensstemmelse med [EU-]retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer«. Artikel 16, stk. 2, i forordning nr. 1141/2010 bekræfter anvendelsen af denne veletablerede regel i forbindelse med programmet for revurdering af AIR-2-stoffer, herunder FPS.
- 142 Det er sagsøgerens opfattelse, at selv om Kommissionen havde til hensigt at tage godkendelsen af FPS op til fornyet overvejelse på grundlag af de krav, der var opstillet i en ny »vejledning«, såsom EFSA's videnskabelige udtalelse af 3. oktober 2012 om strategierne for genotoksiske forsøg ved vurdering af fødevarer- og fodersikkerheden (herefter »den videnskabelige udtalelse fra 2012«), er det åbenbart, at den var forpligtet til at give ansøgeren om fornyelse mulighed for at opfylde de nye datakrav, der følger af den nævnte videnskabelige udtalelse.
- 143 For så vidt angår FPS fik DuPont først kendskab til »manglen i dataene« vedrørende genotoksiciteten for metabolitten IN-JE127 på det tidspunkt, hvor EFSA offentliggjorde sine reviderede konklusioner i oktober 2016, længe efter afslutningen af den indledende »peer review«-procedure vedrørende FPS. For at opfylde dette nye datakrav gennemførte DuPont straks to andre undersøgelser, som bekræftede den ikke-genotoksiske profil af metabolitten IN-JE127. DuPont underrettede Kommissionen om resultaterne af disse undersøgelser den 18. oktober 2016 og den 13. januar 2017. Kommissionen afviste imidlertid at tage hensyn til disse resultater inden vedtagelsen af den anfægtede forordning, hvilket udgjorde en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og af retten til forsvar for ansøgeren om fornyelse.
- 144 Sagsøgeren har tilføjet, at selv om den videnskabelige udtalelse fra 2012 blev offentliggjort inden datoen for indgivelse af FPS-dossieret, imødegår dette imidlertid ikke argumentet om, at EFSA støttede sig på en videnskabelig udtalelse, som stadig i dag er genstand for en undersøgelse i overensstemmelse med Kommissionens eget mandat, og derfor ikke udgjorde en fastsat og aftalt risikovurderingsmetode, der var gældende på tidspunktet for indgivelse af dossieret. Ifølge sagsøgeren suspendede Kommissionen i afventning af udfaldet af den undersøgelse, som EFSA havde indledt, vedtagelsen af enhver lovgivningsmæssig afgørelse om eventuel fornyelse af de stoffer, for hvilke der kun var blevet identificeret bekymringer i tilknytning til genotoksicitet.
- 145 Endvidere blev den videnskabelige udtalelse fra 2012 ifølge sagsøgeren først offentliggjort efter ikrafttrædelsen af forordning nr. 1141/2010 den 28. december 2010. Eftersom samme forordnings artikel 16, stk. 2, kræver, at der anvendes »vejledninger, som foreligger ved tidspunktet for denne forordnings ikrafttrædelse«, burde EFSA og Kommissionen ligeledes på dette grundlag have afholdt sig fra at basere sig på den videnskabelige udtalelse fra 2012 i forbindelse med vurderingen af FPS.
- 146 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter.
- 147 Hvad angår dette led af det andet anbringende skal det indledningsvis fastslås, at det er uvirksomt.
- 148 En eventuel tilsidesættelse af forordning nr. 1107/2009, forordning nr. 1141/2010, retssikkerhedsprincippet eller retten til forsvar vedrørende dette aspekt af proceduren kan nemlig ikke have til følge, at den anfægtede forordning annulleres. Det skal i denne forbindelse bemærkes, således som Kommissionen har gjort gældende, at uden konstateringen af manglen på data om IN-JE127-metabolittens genotoksiske potentiale, der er nævnt i tiende betragtning til den anfægtede forordning, ville Kommissionen alligevel være nået frem til den samme konklusion, eftersom der forelå en høj risiko for, at grundvandet eksponeres for flere andre metabolitter af FPS og en høj risiko for vandorganismer. Denne begrundelse fremstilles således i den anfægtede forordning som en yderligere eller endog overflødig grund.

- 149 Hvad under alle omstændigheder angår sagsøgerens argument om, at EFSA baserede sig på den videnskabelige udtalelse fra 2012 i strid med reglen om, at risikovurderingerne skal foretages på grundlag af de vejledninger, der fandt anvendelse på tidspunktet for indgivelsen af dossieret, skal det bemærkes, som Kommissionen har gjort, at den første udgave af den nævnte udtalelse blev offentliggjort den 30. september 2011, således som det er anført på dens første side.
- 150 Det kan følgelig ikke gøres gældende, at risikovurderingerne blev foretaget på grundlag af en vejledning offentliggjort efter den fuldstændige indgivelse af dossieret om fornyelse, der skete i maj 2012.
- 151 Det skal endvidere fastslås, således som det fremgår af Kommissionens svar på Rettens spørgsmål, at den videnskabelige udtalelse fra 2012 ikke formelt blev vedtaget af Kommissionen som vejledning i henhold til artikel 77 i forordning nr. 1107/2009. Der er snarere tale om en videnskabelig udtalelse, som EFSA anvender til at vurdere aspekter af genotoksicitet i forbindelse med fødevarer- og foderlovgivningen.
- 152 Ifølge Kommissionen repræsenterer EFSA's videnskabelige udtalelser den nyeste videnskabelige viden på et givent område, i det foreliggende tilfælde på området for genotoksicitet, for så vidt angår evalueringen af fødevarer- og fodersikkerheden.
- 153 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at artikel 12, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009 udtrykkeligt angiver, at EFSA vedtager sin konklusioner, hvori den præciserer, om aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i samme forordnings artikel 4 »på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden«.
- 154 Under disse omstændigheder kan EFSA ikke kritiseres for at have foretaget en risikovurdering på grundlag af den videnskabelige udtalelse fra 2012, der begrænser sig til at sammenfatte den nyeste videnskabelige viden på området for genotoksicitet, og hvis første udgave i øvrigt blev offentliggjort inden den fuldstændige indgivelse af fornyelsesdossieret.
- 155 Hvad angår sagsøgerens argument om, at den videnskabelige udtalelse fra 2012 ikke kunne anvendes, eftersom den blev offentliggjort efter datoen for ikrafttrædelsen af forordning nr. 1141/2010 den 28. december 2010, er det tilstrækkeligt at bemærke, således som det er fastslået i præmis 151 ovenfor, at den nævnte videnskabelige udtalelse ikke formelt blev vedtaget af Kommissionen som vejledning i henhold til artikel 77 i forordning nr. 1107/2009. Følgelig finder artikel 16, stk. 2, i forordning nr. 1141/2010 ikke anvendelse i den foreliggende sag. Dette argument må derfor ligeledes forkastes.
- 156 Hvad endelig angår argumentet om, at selv om Kommissionen havde til hensigt at tage godkendelsen af FPS op til fornyet overvejelse på grundlag af de forskrifter, der var formuleret i en ny »vejledning«, er det åbenbart, at den var forpligtet til at give ansøgeren om fornyelse mulighed for at opfylde de nye datakrav, der følger af denne nye »vejledning«, kan dette argument heller ikke tiltrædes.
- 157 Det er nemlig ganske vist beklageligt, at »manglen i dataene« vedrørende IN-JE127-metabolittens genotoksicitet først blev bragt til ansøgerens kendskab på det tidspunkt, hvor EFSA offentliggjorde sine reviderede konklusioner i oktober 2016, længe efter afslutningen af det oprindelige »peer review«-procedure vedrørende FPS. Som anført ovenfor er denne »mangel i dataene«, i modsætning til hvad sagsøgeren har gjort gældende, imidlertid ikke baseret på et nyt krav med hensyn til data, der følger af en ny »vejledning«. Den er derimod baseret på en videnskabelig udtalelse, der begrænser sig til at sammenfatte den nyeste videnskabelige viden inden for genotoksicitet, og hvis første udgave blev offentliggjort inden indgivelsen af fornyelsesdossieret.
- 158 På baggrund af det ovenstående skal dette led af det andet anbringende forkastes.

## 2. Risikovurderingen vedrørende alger

- 159 Angående risikovurderingen vedrørende alger har sagsøgeren i det væsentlige gjort gældende, at den måde, hvorpå EFSA foretog vurderingen af risiciene forbundet med FPS for alger, dels er usammenhængende, når den sammenlignes med den tilgang, der blev anvendt i risikovurderingen for vandplanter, dels åbenbart fejlagtig, idet EFSA fraveg sin vejledning om risikovurderingen for vandorganismer og de relevante retningslinjer fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD).
- 160 Sagsøgeren har gjort gældende, at EFSA foretog en overordnet vurdering på højt niveau for vandplanter og konstaterede sikre anvendelser, men kun en vurdering på niveau 1 for alger, hvilket uundgåeligt førte til identificering af en »høj risiko«. Hvis EFSA havde fulgt en sammenhængende tilgang både for alger og vandplanter, dvs. ved at reducere værdien af vurderingsfaktoren og ved at tage hensyn til referenceværdien vedrørende vækstraten, ville der ifølge sagsøgeren også være blevet identificeret sikre anvendelser for alger.
- 161 Under alle omstændigheder har ansøgeren om fornyelse ifølge sagsøgeren efter at være blevet underrettet om EFSA's uventede tilgang foretaget en supplerende undersøgelse af alger med henblik på at inkludere denne undersøgelse i analysen af artsfølsomhedsfordeling, der sammen med alle tilgængelige data gjorde det muligt at identificere sikre anvendelser for alger. Kommissionen afviste imidlertid endnu engang at gennemgå denne undersøgelse, idet den var blevet fremlagt efter afslutningen af peer review-proceduren i strid med de almindelige EU-retlige principper, som sagsøgeren har påberåbt sig.
- 162 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter.
- 163 I det foreliggende tilfælde skal det bemærkes, at der på grundlag af oplysningerne i sagsakterne og Kommissionens svar på Rettens spørgsmål om dette aspekt kan konstateres en vis forskel i den tilgang, som EFSA anvendte i vurderingen af alger og i vurderingen af vandplanter. EFSA accepterede navnlig at reducere værdien af vurderingsfaktoren for vandplanter og konstaterede sikre anvendelser, men nægtede at reducere værdien af vurderingsfaktoren for alger, hvilket førte til identifikation af en høj risiko. Desuden har EFSA som kriterium i risikovurderingen for alger anvendt biomasse i stedet for vækstraten, som ifølge sagsøgeren ville have gjort det muligt for EFSA at fastlægge risikofri anvendelse i flere relevante miljøscenarier kaldet »FOCUS«, der måler grundvandets sårbarhed ved kontamination som følge af anvendelsen af et aktivstof, mens EFSA anvendte værdien af vækstraten ved vurderingen af risikoen for vandplanter.
- 164 Det skal imidlertid bemærkes, at risikovurderingen for alle vandorganismer hovedsagelig var baseret på EFSA's vejledning om risikovurderingen for vandorganismer fra 2002, som var den officielt anvendelige vejledning på det tidspunkt, hvor dossieret om fornyelse af FPS blev indgivet i maj 2012. Derimod finder EFSA's nye vejledning, dvs. EFSA's vejledning af 5. august 2013 om vurdering af risici forbundet med plantebeskyttelsesmidler for de vandorganismer, der lever i overfladevand i periferien, som sagsøgeren har henvist til, anvendelse på ansøgninger indgivet efter den 1. januar 2015, dvs. efter undersøgelsen af FPS.
- 165 Hvad angår sidstnævnte dokument har Kommissionen forklaret, at der i overgangsperioden for anvendelsen af denne nye vejledning blev foretaget vurderinger fra sag til sag, og EFSA afholdt ekspertmøder, hver gang der var uenighed om, hvilken tilgang der skulle anvendes i observationsfasen af vurderingerne. Ansøgerne fremlagde allerede før den 1. januar 2015 data og vurderinger af risici, som fulgte visse anbefalinger i denne vejledning, i overensstemmelse med den videnskabelige udtalelse, der blev offentliggjort i 2013, og som udgjorde grundlaget for denne vejledning.

- 166 Det følger af retspraksis, at for at godtgøre, at Kommissionen har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af komplicerede omstændigheder, der begrunder en annullation af den anfægtede retsakt, skal sagsøgernes beviser være tilstrækkelig stærke til at bevirke, at de vurderinger, der ligger til grund for retsakten, bliver usandsynlige (jf. i denne retning dom af 12.12.1996, AIUFFASS og AKT mod Kommissionen, T-380/94, EU:T:1996:195, præmis 59, og af 1.7.2004, Salzgitter mod Kommissionen, T-308/00, EU:T:2004:199, præmis 138). Med forbehold for denne vurdering af sandsynligheden tilkommer det ikke Retten at sætte sit skøn med hensyn til komplicerede omstændigheder i stedet for det, der er anlagt af ophavsmanden til retsakten (dom af 9.9.2011, Dow AgroSciences m.fl. mod Kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, præmis 152).
- 167 For det første har EFSA og eksperterne på det tekniske plan givet en detaljeret begrundelse for de eventuelle forskelle mellem fremgangsmåderne, der er anvendt for alger og vandplanter, og de forklaringer, som Kommissionen har givet i denne henseende, er tilstrækkelig troværdige. Kommissionen har nemlig bl.a. forklaret, at en nedsættelse af vurderingsfaktoren for vandplanter, forbundet med anvendelsen af vækstratens referenceværdi, blev foreslået af eksperterne som alternativ, fordi arten *lemna gibba* havde vist sig at være ekstremt mere følsom end alle de andre arter, der blev anvendt ved forsøget. Forskellen i følsomheden hos de arter, der blev anvendt ved forsøget for alger, var derimod ikke så markant, og det var derfor ikke muligt at nedsætte vurderingsfaktoren på samme måde.
- 168 For det andet er de beviser, som sagsøgeren har fremlagt, ikke tilstrækkelige til at gøre den anfægtede forordning, der bl.a. er baseret på EFSA's vurderinger, urimelig. Under disse omstændigheder må det fastslås, at det ikke tilkommer Retten at sætte sit skøn med hensyn til komplicerede omstændigheder i stedet for det skøn, der er anlagt af den institution, der har udstedt retsakten.
- 169 Hvad i øvrigt angår den supplerende undersøgelse, som sagsøgeren har fremlagt, og som ifølge denne ville have gjort det muligt sammen med alle de foreliggende oplysninger at identificere sikre anvendelsesmuligheder for alger, men som Kommissionen ikke tog hensyn til, er det tilstrækkeligt at bemærke, at undersøgelsen blev fremlagt den 13. januar 2017, dvs. efter afslutningen af EFSA's videnskabelige konklusioner og næsten ved afslutningen af proceduren for fornyelse. Under disse omstændigheder og i mangel af bestemmelser i forordning nr. 1141/2010, der gør det muligt at fremsende supplerende oplysninger på et så sent trin i vurderingen, må det fastslås, at Kommissionen med rette har afvist at tage hensyn til den nævnte undersøgelse.
- 170 I lyset af det ovenstående skal dette led af det andet anbringende og dermed anbringendet i sin helhed forkastes.

**D. Det tredje anbringende om, at Kommissionen undlod at foretage en fuldstændig risikovurdering i strid med flere EU-retlige bestemmelser og i strid med retten til forsvar for ansøgeren om fornyelse**

- 171 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen har undladt at foretage en fuldstændig risikovurdering i strid med artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 og artikel 17, stk. 1, i forordning nr. 1141/2010.
- 172 Sagsøgeren har anført, at Kommissionen, når den tager stilling til fornyelsen af et stof, ikke kan basere sin afgørelse alene på EFSA's konklusioner, men tværtimod også er forpligtet til at tage hensyn til de konklusioner, som den rapporterende medlemsstat er nået frem til, de bemærkninger, som ansøgeren om fornyelse og de øvrige medlemsstater har fremsat vedrørende den rapporterende medlemsstats risikovurdering, samt ethvert andet relevant videnskabeligt bevis, som den råder over. Dette omfatter bl.a. alle de data, undersøgelser eller supplerende synspunkter, som en ansøger – selv efter offentliggørelsen af EFSA's konklusioner – har fremlagt for at imødegå de konkrete »mangler i

- dataene« eller »bekymringer«, som ansøgeren ikke med rimelighed kunne forudse på tidspunktet for indgivelsen af dossieret – på trods af, at ansøgerens dossier fuldt ud var i overensstemmelse med de gældende datakrav og de vejledninger, der fandt anvendelse på tidspunktet for indgivelsen.
- 173 I det foreliggende tilfælde har Kommissionen alene baseret den anfægtede forordning på EFSA's konklusioner og har ikke taget hensyn til andre videnskabelige beviser, som ansøgeren om fornyelse har fremlagt, og som bekræfter FPS' sikkerhed.
- 174 Sagsøgeren har gjort gældende, at ingen bestemmelse i forordning nr. 1107/2009 forbyder Kommissionen at undersøge supplerende oplysninger, der er fremsendt efter afslutningen af peer review-proceduren. Tværtimod er Kommissionen, som Domstolen har fastslået, forpligtet til at sikre sig, at der gennemføres en samlet risikovurdering, og således i givet fald at anmode om og vurdere supplerende oplysninger, inden den træffer afgørelse om godkendelse eller fornyelse. Kommissionen har selv i forbindelse med tidligere procedurer for Den Europæiske Ombudsmand anerkendt, at forordning nr. 1107/2009 gav den mulighed for at anmode om og undersøge supplerende oplysninger under undersøgelsesproceduren.
- 175 Ifølge sagsøgeren er det åbenbart, at den blotte mulighed for at »fremsende bemærkninger« ikke er tilstrækkelig til at sikre, at der foretages en samlet undersøgelse, og at ansøgerens ret til forsvar respekteres behørigt. En begrænsning blot til bemærkninger, f.eks. ved vurdering EFSA's konklusioner, gør det ikke muligt for ansøgeren at fremlægge nye undersøgelser og data, som reelt kan imødegå bekymringer eller mangler i dataene.
- 176 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter.
- 177 Det skal i denne forbindelse indledningsvis bemærkes, at det følger af fast retspraksis, at i tilfælde, hvor en institution råder over et vidt skøn, må der lægges endnu større vægt på overholdelsen af de garantier, som EU-retten giver med hensyn til den administrative sagsbehandling. Disse garantier omfatter bl.a. kravet om, at den kompetente institution omhyggeligt og upartisk skal undersøge alle relevante forhold i den enkelte sag (jf. dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 171 og den deri nævnte retspraksis).
- 178 Det følger af det anførte, at gennemførelsen af en så vidt muligt udtømmende risikovurdering på grundlag af en videnskabelig udtalelse, der er baseret på principperne om kompetence, åbenhed og uafhængighed, udgør en vigtig garanti for sagsbehandlingen med henblik på at sikre, at foranstaltningerne er videnskabeligt objektive, og undgå, at der træffes vilkårlige foranstaltninger (dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 172).
- 179 I lyset af ovenstående oplysninger skal det bemærkes, at proceduren for fornyelse af FPS varede fra maj 2012 til juli 2017, dvs. mere end fem år.
- 180 Hvad for det første angår den angivelige tilsidesættelse af artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 og artikel 17, stk. 1, i forordning nr. 1141/2010 skal det blot konstateres, at disse bestemmelser dels begrænser sig til at angive, at Kommissionen skal udarbejde en vurderingsrapport og et udkast til forordning under hensyntagen til den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport og EFSA's konklusioner, dels giver ansøgeren mulighed for at fremsætte sine bemærkninger. Det kan ikke hævdes, at disse bestemmelser er blevet tilsidesat.
- 181 Hvad navnlig angår den rapporterende medlemsstats rapport bemærkes, at selv om det ganske vist er korrekt, at denne konkluderede, at fornyelsesdossieret var fuldstændigt, og udtalte sig positivt om fornyelsen af godkendelsen af FPS, forholder det sig ikke desto mindre således, at den fremhævede flere problemer vedrørende bl.a. metabolitter i grundvandet og risikoen for vandorganismer. Hvad

nærmere bestemt angår risikovurderingen for vandorganismer anbefalede den rapporterende medlemsstat en drøftelse mellem eksperter, således som det fremgår af afsnit 3.1.8 i bind 1 i rapporten.

- 182 Hvad angår muligheden for, at ansøgeren om forlængelse kan fremsætte bemærkninger, bemærkes, at Kommissionens styring af proceduren ikke udgør en tilsidesættelse af sagsøgerens ret til forsvar eller ret til at blive hørt.
- 183 Det bemærkes i denne henseende, at det følger af fast retspraksis, at under enhver procedure, der iværksættes over for en person, og som kan munde ud i en bebyrdende retsakt, er overholdelse af retten til forsvar et grundlæggende EU-retligt princip, som skal sikres, selv om der ikke er fastsat nogen bestemmelser vedrørende den pågældende procedure. Dette princip indebærer, at de adressater for en afgørelse, hvis interesser i væsentlig grad berøres deraf, skal have mulighed for at gøre deres synspunkter gældende (jf. i denne retning dom af 15.6.2006, Dokter m.fl., C-28/05, EU:C:2006:408, præmis 74, og af 9.9.2008, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, T-75/06, EU:T:2008:317, præmis 130). Retten til at blive hørt i forbindelse med en administrativ procedure vedrørende en specifik person udgør en logisk følge af retten til forsvar, som skal overholdes, selv om der ikke er fastsat nogen bestemmelser vedrørende proceduren (jf. i denne retning dom af 11.9.2002, Alpharma mod Rådet, T-70/99, EU:T:2002:210, præmis 388 og den deri nævnte retspraksis).
- 184 I den foreliggende sag skal det bemærkes, at sagsøgeren har haft mulighed for at fremsætte sine bemærkninger rettidigt. Som anført i præmis 4-33 ovenfor fremgår det nemlig af sagsakterne, at Kommissionen har modtaget sagsøgerens bemærkninger til såvel den rapporterende medlemsstats vurderingsrapport som EFSA's konklusioner og undersøgelsesrapport. Sagsøgeren blev i øvrigt hørt af Kommissionen under mødet den 24. juni 2015, hvorunder vurderingen af fornyelsen af FPS blev drøftet.
- 185 Det følger heraf, at sagsøgeren blev opfordret til at fremsætte sine bemærkninger, og at selskabet fremsatte dem såvel skriftligt som under en høring med Kommissionens tjenestegrene. Under disse omstændigheder må det fastslås, at sagsøgeren faktisk har udøvet sin ret til forsvar.
- 186 Hvad for det andet angår sagsøgerens argument om, at Kommissionen ikke har taget hensyn til andre videnskabelige beviser, som ansøgeren om fornyelse har fremlagt, og som bekræfter FPS' sikkerhed, skal det i lighed med det af Kommissionen anførte fastslås, at Kommissionen i henhold til artikel 16, stk. 4, i forordning nr. 1141/2010 ikke kunne tage hensyn til nye data, der var indsendt uanmodet eller uden at være fremlagt ved afslutningen af godkendelsesproceduren og efter peer review-proceduren.
- 187 Selv om det er korrekt, at ingen bestemmelse i forordning nr. 1107/2009 udtrykkeligt forbyder Kommissionen at undersøge supplerende oplysninger, der er fremsendt efter afslutningen af peer review-proceduren, skal det bemærkes, at det fremgår af 14. betragtning til denne forordning, at »[der] [f]or at gøre proceduren for godkendelse af aktivstoffer hurtigere bør [...] fastsættes stramme tidsfrister for de forskellige trin i proceduren«. Forordning nr. 1107/2009 fastsætter således ret strenge frister for hvert trin i godkendelsesproceduren. Det skal i denne forbindelse fastslås, at forordning nr. 1141/2010 anvender den samme tilgang til regulering af fornyelsesproceduren.
- 188 Det skal endvidere fastslås, at en ubestemt forlængelse af fristen for vurdering af et aktivstof ville være i strid med det formål, der forfølges med forordning nr. 1107/2009, og som består i at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet.
- 189 Under disse omstændigheder kan Kommissionen ikke kritiseres for at have afvist at undersøge supplerende oplysninger, som blev fremsendt efter afslutningen af peer review-proceduren.

- 190 Det skal i øvrigt bemærkes, at sagsøgeren, således som det fremgår af 19. betragtning til den anfægtede forordning, har mulighed for at indgive en ny ansøgning om godkendelse, hvori enhver ny oplysning eller videnskabelig undersøgelse, der er udarbejdet for at imødegå de bekymringer, der er opstået under proceduren om fornyelse, kan fremlægges.
- 191 På baggrund af ovenstående omstændigheder må det konkluderes, at den anfægtede forordning hverken tilsidesætter artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, artikel 17, stk. 1, i forordning nr. 1141/2010 eller sagsøgerens ret til forsvar eller ret til at blive hørt. Følgelig skal det tredje anbringende forkastes.

#### **E. Fjerde anbringende om tilsidesættelsen af proportionalitetsprincippet**

- 192 Sagsøgeren har gjort gældende, at den anfægtede forordning tilsidesætter det almindelige proportionalitetsprincip, der er fastsat i artikel 5, stk. 4, TEU, for så vidt som den er uforholdsmæssig i forhold til formålet med forordning nr. 1107/2009, som består i at sikre, at alle stoffer, der indgår i plantebeskyttelsesmidler, underkastes en risikovurdering for at sikre, at kun uskadelige stoffer for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet kan omsættes frit på det indre marked.
- 193 Indledningsvis har sagsøgeren fremhævet, at der ikke foreligger noget bevis for, at FPS er skadeligt.
- 194 Hvad for det første angår den angivelige toksicitet af metabolitter i grundvandet har sagsøgeren fremhævet, at der på nuværende tidspunkt ikke er noget retligt eller videnskabeligt grundlag for at antage, at de tre metabolitter af FPS (IN-JV460, IN-KC576 og IN-KY374), hvis forventede forekomst i grundvandet overstiger tærsklen på 0,1 µg/l, er relevante. Endvidere viser DuPonts supplerende undersøgelser, at metabolitten IN-JE127 ikke er genotoksisk og ikke findes i grundvandet i koncentrationer over 0,1 µg/l.
- 195 Hvad for det andet angår risikoen for vandorganismer – navnlig alger og vandplanter – fremgår det ifølge sagsøgeren af flere undersøgelser på højere niveau, at anvendelsen af FPS uden risiko for sidstnævnte er mulig gennem passende forbedringer i overensstemmelse med EFSA's vejledning om risikovurderingen for vandorganismer og med de relevante OECD-retningslinjer.
- 196 Sagsøgeren er af den opfattelse, at den anfægtede forordnings uforholdsmæssige karakter fremgår så meget desto mere af den omstændighed, at FPS har en af de mest sikre lovgivningsmæssige profiler blandt de eksisterende herbicider, og ønsker, at der lægges særlig vægt på konsekvenserne af den anfægtede forordning og nærmere bestemt det tab, som sagsøgeren og landbrugerne lider som følge af, at de er afskåret fra et væsentligt stof til bekæmpelse af ukrudt i afgrøder, idet EFSA på nuværende tidspunkt har identificeret et vist antal anvendelser, for hvilke der aktuelt er ingen eller utilstrækkelige alternativer til substitution af produkter, der er baseret på FPS.
- 197 Sagsøgeren har under alle omstændigheder gjort gældende, at Kommissionen kunne have valgt andre fremgangsmåder med mindre alvorlige konsekvenser i stedet for at vedtage en afgørelse om ikke at forny godkendelsen af FPS.
- 198 Sagsøgeren ønskede at være omfattet af proceduren vedrørende bekræftende data, der er fastsat i artikel 6, litra f), i forordning nr. 1107/2009, som gør det muligt for Kommissionen at godkende et stof, der er inkorporeret i plantebeskyttelsesmidler, eller at forny godkendelsen med forbehold for forpligtelsen til at fremlægge bekræftende data med henblik på at afhjælpe »mangler i dataene«. Sagsøgeren har bestridt Kommissionens standpunkt, hvorefter proceduren vedrørende bekræftende data kun skal anvendes til at imødegå uventede »mangler i dataene« som følge af nye eller ændrede retningslinjer. Proceduren vedrørende bekræftende data skal således ligeledes gøre det muligt at fremlægge oplysninger, der »anses for at være rent bekræftende og kun har til formål at underbygge afgørelsen«. Sagsøgeren er af den opfattelse, at det var hensigtsmæssigt at benytte sig heraf bl.a. for at

godtgøre, at knoglemarv eksponeres for metabolitten IN-JE127 i den genotoksiske undersøgelse hos mus, eftersom dette nye datakrav fulgte af en ny videnskabelig udtalelse, som ikke var tilgængelig på tidspunktet for indgivelsen af dossieret, eller for i givet fald, henset til ECHA's afgørelse om klassificering af farer, at behandle toksicitetsprofilen for de tre angiveligt »relevante« metabolitter af FPS.

- 199 Sagsøgeren har i denne forbindelse gjort gældende, at Kommissionen tidligere har fornyet stoffer til trods for tilstedeværelsen af et langt større antal bekymrende metabolitter. F.eks. blev thifensulfuron-methyl (AIR-2) fornyet, selv om den havde ikke mindre end seks bekymrende metabolitter. Endvidere blev ingen af FPS's tre vigtigste metabolitter konstateret i grundvandet i forbindelse med et program for generel kontrol med pesticider, der blev gennemført i Danmark fra 2013 til 2016.
- 200 Hvad angår metabolitten IN-JE127 har Kommissionen selv i den reviderede evalueringsrapport om FPS medgivet, at menneskers eksponering for denne metabolit er »meget ubetydelig«.
- 201 Ifølge sagsøgeren er »de to foreslåede klassificeringer (C2 og R2)« heller ikke i stand til at adskille FPS's tilfælde fra de andre stoffers tilfælde for så vidt angår anvendelsen af proceduren vedrørende bekræftende data. Kommissionen anvender ofte proceduren vedrørende bekræftende data til at anmode om bekræftende data om metabolitter, herunder når EFSA foreslår at klassificere moderstoffet for visse risici. Hvad angår FPS har Kommissionen desuden anført, at ECHA bør have beføjelse til at gennemgå de yderligere toksicitetsundersøgelser, som ansøgeren om fornyelse har fremlagt.
- 202 Sagsøgeren har fremhævet, at anvendelsen af proceduren vedrørende bekræftende data ligeledes er blevet stærkt anbefalet af flere medlemsstater.
- 203 Endelig har sagsøgeren, selv hvis det antages, at der foreligger en reel risiko for vandplanter, bestridt, at der foreligger en »høj risiko« for »enhver anvendelse«, og har anført, at det er at foretrække at behandle spørgsmål vedrørende økotoksikologi på medlemsstatsplan på tidspunktet for vurderingen af plantebeskyttelsesmidler, idet medlemsstaterne kan beslutte specifikke restriktioner, som er mindre restriktive end et rent forbud mod anvendelsen af FPS, såsom stødpudezoner uden sprøjtning omkring vådområder. Sagsøgeren har i denne forbindelse fremhævet, at denne udtalelse deles af den rapporterende medlemsstat, som udtrykkeligt har anført, at de supplerende undersøgelser på højt niveau, som DuPont har fremlagt efter offentliggørelsen af vurderingsrapporten om fornyelsen (herunder undersøgelsen om genetablering af alger), som ikke er blevet taget i betragtning ved risikovurderingen, »kan undersøges mere indgående på medlemsstatsplan«.
- 204 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter.
- 205 I det foreliggende tilfælde skal det indledningsvis bemærkes, at argumenterne om det angiveligt manglende bevis for FPS's skadelighed og EFSA's og Kommissionens forpligtelse til at tage hensyn til de nye undersøgelser, som ansøgeren om fornyelse havde fremlagt, allerede er blevet forkastet i forbindelse med det andet og det tredje anbringende og følgelig ikke behandles i forbindelse med nærværende anbringende om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet.
- 206 Det skal dernæst bemærkes, at det følger af fast retspraksis, at proportionalitetsprincippet, der hører til EU-retten almindelige grundsætninger, indebærer, at institutionernes retsakter ikke må overskride grænserne for, hvad der er egnet og nødvendigt med henblik på at virkeliggøre de lovlige formål, der forfølges med den omhandlede lovgivning, og således at der, når der kan vælges mellem flere egnede foranstaltninger, skal vælges den mindst indgribende foranstaltning, og de forvoldte ulemper må ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod

Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 411, og af 7.3.2013, Acino mod Kommissionen, T-539/10, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:110, præmis 85; jf. ligeledes i denne retning dom af 18.11.1987, Maizena m.fl., 137/85, EU:C:1987:493, præmis 15).

- 207 Det skal imidlertid bemærkes, at den retslige prøvelse af proportionalitetsprincippet på landbrugsområdet sker på en særlig måde, idet Domstolen og Retten har givet EU-lovgiver en skønsfrihed, der modsvarer det politiske ansvar, som denne er tillagt ved artikel 40 TEUF – 43 TEUF. I den foreliggende sag er den anfægtede forordning baseret på forordning nr. 1107/2009, hvis retsgrundlag bl.a. er artikel 43 TEUF og 114 TEUF. Heraf følger, at kun såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som vedkommende institution forfølger, vil en sådan foranstaltning kunne kendes ulovlig (dom af 5.5.1998, National Farmers' Union m.fl., C-157/96, EU:C:1998:191, præmis 61, og af 3.9.2009, Cheminova m.fl. mod Kommissionen, T-326/07, EU:T:2009:299, præmis 195).
- 208 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen kunne have valgt andre tilgange med mindre alvorlige konsekvenser, såsom anvendelse af proceduren vedrørende bekræftende data, frem for at vedtage en beslutning om ikke at forlænge godkendelsen af FPS.
- 209 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at artikel 6, litra f), i forordning nr. 1107/2009 faktisk bestemmer, at godkendelsen kan underlægges betingelser og begrænsninger såsom meddelelse af yderligere bekræftende oplysninger til medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA, i forbindelse med fastsættelse af nye krav under evalueringsprocessen eller som et resultat af ny videnskabelig og teknisk viden. Punkt 2.2 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 fastsætter i visse undtagelsestilfælde muligheden for at godkende et aktivstof, inden alle oplysninger er fremlagt, såfremt: »datakravene er blevet ændret eller tilpasset, efter at dossieret er blevet forelagt«, eller »oplysningerne anses for at være rent bekræftende og kun har til formål at underbygge beslutningen«.
- 210 I henhold til disse bestemmelser er det ikke muligt at anvende proceduren vedrørende bekræftende data, når dataene skulle være indeholdt i fornyelsesdossieret på tidspunktet for indgivelsen heraf, og når der er tilstrækkelige retningslinjer til at foretage den krævede vurdering. Disse bestemmelser kan nemlig ikke anvendes til at afhjælpe mangler i dataene, der opdages under godkendelsesprocessen. Desuden tillader disse bestemmelser ikke godkendelse af aktivstoffer, for hvilke det ikke er påvist, at der ikke foreligger skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet eller grundvandet.
- 211 Hvad for det første angår risikoen for grundvandet er det allerede blevet anført i forbindelse med undersøgelsen af det første anbringende, at Kommissionen, henset til de virkninger, der blev observeret i undersøgelser af FPS, hvoraf visse egenskaber knyttet til kræftfremkaldende egenskaber og reproduktionstoksicitet var bekymrende, i henhold til forsigtighedsprincippet og i sin egenskab af risikoforvalter, uden at anlægge et åbenbart urigtigt skøn havde fundet, at tilstedeværelsen af de tre metabolitter af FPS (IN-JV460, IN-KC576 og IN-KY374) i grundvandet var bekymrende.
- 212 Hvad for det andet angår risikoen for vandorganismer konkluderede EFSA's og medlemsstaternes eksperter efter at have undersøgt alle tilgængelige data og eventuelle forbedringer i risikovurderingen, at der forelå en høj risiko. I EFSA's konklusioner i afsnit 9.2 anføres følgende:
- »Der konstateres en høj risiko for vandorganismer ved anvendelse af et kriterium baseret på biomasse i ni af de ni scenarier i FOCUS fase 3 på grund af eksponering for salte af [FPS] for alle repræsentative anvendelser (risikovurderingen er foretaget på grundlag af alger). Der er på nuværende tidspunkt ikke mulighed for nogen passende forbedring.«
- 213 Hvad endvidere angår sagsøgerens argument om, at det ville være at foretrække at behandle spørgsmålene vedrørende økotoksikologi på medlemsstatsplan på tidspunktet for vurderingen af plantebeskyttelsesmidler, idet medlemsstaterne kan træffe specifikke begrænsende foranstaltninger,

skal det i lighed med Kommissionens opfattelse fastslås, at denne løsning ville have været acceptabel i tilfælde, hvor i det mindste nogle konkrete oplysninger godtgjorde, at der som minimum forelå et sikkert scenario for en repræsentativ anvendelse, henset til de mulige afbødende foranstaltninger. Denne løsning er imidlertid ikke tænkelig i et tilfælde som det foreliggende, hvor det konstateres, at der er en høj risiko for alle anvendelser, henset til resultaterne af en samlet vurdering foretaget af eksperterne.

214 Det er følgelig med rette, at Kommissionen ikke har anvendt proceduren vedrørende bekræftende data.

215 Under disse omstændigheder og henset til den vide skønsbeføjelse, som Kommissionen skal indrømmes for effektivt at forfølge det formål, den skal opfylde ved forordning nr. 1107/2009, og under hensyn til de komplicerede tekniske vurderinger, som den skal foretage, må det fastslås, at den anfægtede forordning ikke fremstår som åbenbart uforholdsmæssig, hverken for så vidt angår risikoen for grundvandet eller risikoen for vandorganismer.

216 Det fjerde anbringende skal derfor forkastes.

## **F. Det femte anbringende om tilsidesættelse af princippet om forbud mod forskelsbehandling**

217 Sagsøgeren har gjort gældende, at den anfægtede forordning tilsidesætter princippet om forbud mod forskelsbehandling, eftersom Kommissionen har behandlet ensartede sager forskelligt. Kommissionen har ikke fulgt en sammenhængende tilgang og har ikke anvendt de samme regler på FPS og på andre stoffer, der indgår i plantebeskyttelsesmidler, hvad angår for det første vurderingen af genotoksiciteten af de stoffer, der indgår i plantebeskyttelsesmidler, og af deres metabolitter, for det andet spørgsmålet om forurening af grundvandet med stoffer, der indgår i plantebeskyttelsesmidler, og med deres metabolitter, og for det tredje behandlingen af spørgsmål vedrørende økotoksikologi.

218 Sagsøgeren har navnlig gjort gældende, at Kommissionen for så vidt angår genotoksicitet suspenderede vedtagelsen af enhver afgørelse om godkendelse eller fornyelse af stoffer, for hvilke der kun var blevet identificeret bekymringer i forbindelse med genotoksicitet, indtil EFSA reviderede sin nuværende praksis for vurdering af genotoksicitet, og i øvrigt blev proceduren vedrørende bekræftende data anvendt i andre tilfælde og kunne ligeledes have været anvendt for metabolitten IN-JE127, hvilket ikke skete. Hvad desuden angår forurening af grundvandet har Kommissionen godkendt stoffer, hvis forventede koncentration var højere end 0,1 µg/l, men har ikke gjort det i tilfældet med FPS. Hvad angår risikoen for vandplanter har sagsøgeren anført, at Kommissionen har godkendt stoffer, der frembyder en høj risiko for vandorganismer. Ifølge sagsøgeren pålægger næsten alle de afgørelser om fornyelse af AIR-2-stoffer, der er truffet indtil nu, medlemsstaterne at foretage en vurdering af risikoen for vandmiljøet.

219 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter.

220 I denne forbindelse bemærkes, at punkt 6.3.2 i Kommissionens meddelelse af 2. februar 2000 om forsigtighedsprincippet med overskriften »Ikke-diskrimination« har følgende ordlyd:

»Princippet om ikke-diskrimination betyder, at sammenlignelige situationer ikke må behandles forskelligt, og at forskellige situationer ikke må behandles ens, medmindre en sådan behandling er objektivt berettiget.

Foranstaltninger, der træffes ud fra forsigtighedsprincippet, skal gennemføres på en sådan måde, at man opnår et tilsvarende beskyttelsesniveau, uden at man udnytter den geografiske oprindelse eller en produktions art til at anvende de forskellige behandlingsformer vilkårligt.

Der må ikke diskrimineres i gennemførelsen af foranstaltningerne.«

- 221 I det foreliggende tilfælde skal det indledningsvis bemærkes, at sagsøgeren ikke har formået at godtgøre, at Kommissionen suspenderede vedtagelsen af enhver afgørelse om godkendelse eller fornyelse af stoffer, for hvilke der kun var identificeret bekymring i tilknytning til genotoksicitet. Referatet af mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 6. og 7. oktober 2016 vedrørende aktivstoffet picoxystrobin, som sagsøgeren har henvist til, bekræfter på ingen måde denne omstændighed.
- 222 Hvad angår argumentet om, at Kommissionen har behandlet sammenlignelige situationer forskelligt, skal det fastslås, at sagsøgeren ikke har godtgjort, at de tilfælde, som selskabet nævner, kan anses for sammenlignelige med FPS. Det skal nemlig bemærkes, som det fremgår af Kommissionens svar på Rettens spørgsmål, at de karakteristika, der er identificeret i forbindelse med den videnskabelige undersøgelse af de øvrige nævnte stoffer, under alle omstændigheder er i det mindste delvist forskellige fra FPS. Det skal f.eks. bemærkes, at der i modsætning til de øvrige nævnte stoffer er blevet konstateret en høj risiko for alger i alle scenarier og for alle anvendelser af FPS.
- 223 Det må endvidere fastslås, navnlig henset til den særlige karakter af hver enkelt undersøgelsesprocedure, som gør sammenligninger særligt vanskelige, samt til Kommissionens skønsmargen med hensyn til den måde, hvorpå den foretager undersøgelser af en så teknisk karakter og af en sådan kompleksitet, at sagsøgeren ikke har godtgjort, at forskellene i forløbet af de bedømmelsesprocedurer, der skal sammenlignes, ikke var objektivt begrundet (jf. i denne retning dom af 19.1.2012, Xeda International og Pace International mod Kommissionen, T-71/10, ikke trykt i Sml., EU:T:2012:18, præmis 139 og den deri nævnte retspraksis).
- 224 Følgelig kan de aktivstoffer, som sagsøgeren har henvist til, ikke sammenlignes med bedømmelsen af FPS, selv om de betænkeligheder, der er rejst, har lighedspunkter med den foreliggende procedure.
- 225 Hvad endelig angår argumentet om, at proceduren vedrørende bekræftende data blev anvendt i andre tilfælde og ligeledes kunne have været anvendt for metabolitten IN-JE127, er det tilstrækkeligt at konstatere, således som det er anført i præmis 214-208 ovenfor, at det var med rette, at Kommissionen ikke anvendte proceduren vedrørende bekræftende data i forhold til FPS. Det er nemlig ikke muligt i overensstemmelse med de gældende bestemmelser at anvende denne procedure, når dataene skal være indeholdt i fornyelsesdossieret på tidspunktet for indgivelsen heraf, og når der er tilstrækkelige retningslinjer til at foretage den krævede vurdering. De samme bestemmelser tillader heller ikke godkendelse af aktivstoffer, for hvilke det ikke er påvist, at der ikke foreligger skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller på grund af uacceptable virkninger på miljøet eller grundvandet.
- 226 På baggrund af det ovenstående skal det femte anbringende forkastes.

### **G. Det sjette anbringende om tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik og af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning**

- 227 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen har tilsidesat den almindelige pligt til god forvaltningsskik, som forpligter den til at sikre, at den fornyede undersøgelse og beslutningsproceduren gennemføres på gennemsigtig vis og i overensstemmelse med de gældende bestemmelser.
- 228 Kommissionen fandt nemlig oprindeligt, at FPS var omfattet af de foreløbige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer, og opfordrede DuPont til straks at ansøge om en eventuel godkendelse ved undtagelse i henhold til artikel 4, stk. 7, og punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009. Kommissionen ændrede imidlertid sit standpunkt i det andet udkast til vurderingsrapport, idet den besluttede, at der i FPS' tilfælde ikke var grundlag for at anvende de foreløbige kriterier for identificering af hormonforstyrrende stoffer.

- 229 Ifølge sagsøgeren foranledigede denne omstændighed DuPont til at investere tid og betydelige ressourcer i forberedelsen af to undtagelsesdossiers, som efterfølgende viste sig at være helt unødvendige på grund af Kommissionens pludselige ændring.
- 230 Hvis Kommissionen nemlig fandt, at de to andre bekymringer, der var identificeret i vurderingsrapporten af marts 2015, var tilstrækkelige som begrundelse for en beslutning om ikke-fornyelse, kunne den blot have påberåbt sig disse bekymringer uden at henvise til de foreløbige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer og ikke havde hævdet, at stoffet kunne godkendes ved undtagelse.
- 231 Kommissionens holdningsændring havde betydelige konsekvenser som følge af, at ansøgerne om fornyelse rent faktisk var blevet nægtet mulighed for godkendelse ved undtagelse. Denne adfærd udgør en tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning hos ansøgeren om fornyelse, som fik anledning til at antage, at selskabet i det mindste kunne opnå en begrænset form for godkendelse på grundlag af undtagelse fra de midlertidige identifikationskriterier, der er fastsat i forordning nr. 1107/2009.
- 232 Sagsøgeren har ligeledes gjort gældende, at FPS er en del af de overdragelser, Kommissionen selv har pålagt inden for rammerne af Dow/DuPont-fusionen med henblik på at skabe en effektiv konkurrent til Dow/DuPont inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) på markedet for herbicider for bredbladet korn. Kommissionen gik således ved at vedtage den anfægtede forordning, der tilbagekalder FPS fra markedet, i praksis imod de konkurrencepolitiske mål, som den overdragelse, den selv pålagde Dow/DuPont, bygger på. Den anfægtede forordning fjerner nemlig FMC som faktisk konkurrent til Dow/DuPont, hvilket styrker Dow/DuPonts dominerende stilling på markedet for herbicider for bredbladet korn i EØS til skade for Dow/DuPonts konkurrenter og landbrugere i EU. Det var netop den situation, Kommissionen forsøgte at undgå, da den krævede, at DuPont skulle overdrage FPS til FMC. Ifølge sagsøgeren udgør denne manglende sammenhæng i Kommissionens politik ligeledes en tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik.
- 233 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter.
- 234 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at overholdelsen af de garantier, som EU-retten giver med hensyn til den administrative sagsbehandling, ifølge retspraksis vedrørende princippet om god forvaltningsskik er endnu vigtigere i de tilfælde, hvor EU-institutionerne har en skønsbeføjelse. Disse garantier omfatter bl.a. pligten til at udvise omhu, dvs. at den kompetente institution omhyggeligt og upartisk skal efterprøve alle relevante forhold i den konkrete sag (dom af 21.11.1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, præmis 14, af 27.9.2012, Applied Microengineering mod Kommissionen, T-387/09, EU:T:2012:501, præmis 76, og af 16.9.2013, ATC m.fl. mod Kommissionen, T-333/10, EU:T:2013:451, præmis 84).
- 235 Det er ligeledes blevet fastslået, at for at tilsidesættelsen af pligten til at udvise omhu kan kvalificeres som en åbenbar og grov tilsidesættelse af grænserne for en institutions skønsbeføjelse, skal pligten til at udvise omhu være blevet fuldstændigt tilsidesat, idet blot en urigtig vurdering af omfanget af de forpligtelser, der følger af denne pligt, ikke er tilstrækkelig (dom af 23.9.2015, Hüpeden mod Rådet og Kommissionen, T-206/14, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:672, præmis 48).
- 236 I det foreliggende tilfælde offentliggjorde Kommissionen på grundlag af EFSA's konklusioner et udkast til vurderingsrapport om FPS den 18. marts 2015, hvori den foreslog, at godkendelsen af FPS blev trukket tilbage. Kommissionens forslag var baseret på tre hovedbekymringer, nemlig:
- de foreløbige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer, som var opfyldt på grund af EFSA's forslag om at klassificere FPS som et kræftfremkaldende stof i kategori 2 og som reproduktionstoksisk stof i kategori 2

- risikoen for, at grundvandet eksponeres til et niveau, der overskrider den maksimale koncentrationsgrænse på 0,1 µg/l, for FPS' tre metabolitter (IN-JV460, IN-KC576 og IN-KY374)
  - en risiko for vandorganismer.
- 237 Samme dag meddelte Kommissionen DuPont, at der stadig var interne drøftelser i Kommissionen vedrørende anvendelsen af EFSA's forslag til klassificering ved vedtagelse af lovgivningsmæssige beslutninger, navnlig hvad angår de foreløbige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer, således at en revision af vurderingsrapporten var mulig på grundlag af udfaldet af disse drøftelser.
- 238 Nogen tid efter offentliggørelsen af udkastet til vurderingsrapport for FPS opfordrede Kommissionen ved e-mail af 29. maj 2015 DuPont til på grundlag af konklusionen om, at FPS opfyldte de foreløbige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer, at fremlægge oplysninger, der skulle tages i betragtning ved en eventuel godkendelse ved undtagelse i henhold til punkt 3.6.5 i bilag II og artikel 4, stk. 7, i forordning nr. 1107/2009.
- 239 Den 26. juni og den 13. juli 2015 fremlagde DuPont to supplerende undtagelsesdossierer, hvoraf det fremgik, at FPS var uundværlig for landbrugsvirksomhed, og at eksponeringen var ubetydelig for dette stof for alle kategorier af brugere af produkter baseret på FPS. I januar 2016 gav Kommissionen EFSA mandat til at undersøge de to undtagelsesdossierer, som DuPont havde fremlagt.
- 240 Den 3. oktober 2016 genoptog EFSA sin vurdering af hoveddossieret om fornyelse og fremlagde en revideret version af sine konklusioner.
- 241 Efter offentliggørelsen af EFSA's reviderede konklusioner offentliggjorde Kommissionen den 22. december 2016 en revideret version af udkastet til vurderingsrapport, hvori den fastholdt sit forslag om at trække godkendelsen af FPS tilbage. Kommissionen ændrede imidlertid her i begrundelsen for den foreslåede manglende fornyelse, idet den ikke længere anførte, at det var nødvendigt at anvende de foreløbige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer.
- 242 I lyset af disse omstændigheder skal det bemærkes, at sagsøgeren ikke har godtgjort, at Kommissionen ikke omhyggeligt og upartisk, på en passende måde og inden for en rimelig frist har undersøgt oplysningerne vedrørende de foreløbige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer. Tværtimod identificerede Kommissionen dels de foreløbige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer som bekymringer, dels anførte den, at interne drøftelser fortsat var i gang i Kommissionen, og at en revision af vurderingsrapporten var mulig på baggrund af udfaldet af disse drøftelser. Dernæst besluttede Kommissionen efter en nærmere undersøgelse af sagen at fremlægge en revideret version af udkastet til vurderingsrapport, hvori den fastholdt sit forslag om at trække godkendelsen af FPS tilbage og afstod fra at anvende de foreløbige kriterier for identificering af hormonforstyrrende stoffer.
- 243 Endvidere var det på sagsøgerens egen anmodning, at Kommissionen ændrede udkastet til vurderingsrapport, og at den i denne forbindelse nåede frem til den konklusion, at dens forslag om at trække godkendelsen af FPS tilbage fortsat var gyldigt af visse af de grunde, der oprindeligt blev fremført.
- 244 Under disse omstændigheder må sagsøgerens argument om, at Kommissionen har tilsidesat princippet om god forvaltningsskik for så vidt angår de foreløbige kriterier for identifikation af hormonforstyrrende stoffer, under alle omstændigheder forkastes.
- 245 Hvad angår den angivelige tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning følger det af fast retspraksis, at enhver retsundergiven i forbindelse med begrundede forventninger, som en EU-institution har givet anledning til på baggrund af præcise løfter, som institutionen har

afgivet til den pågældende, kan påberåbe sig dette princip (dom af 11.3.1987, Van den Bergh en Jurgens og Van Dijk Food Products (Lopik) mod EØF, 265/85, EU:C:1987:121, præmis 44; jf. ligeledes dom af 8.9.2010, Deltafina mod Kommissionen, T-29/05, EU:T:2010:355, præmis 427 og den deri nævnte retspraksis).

- 246 Det er i denne forbindelse tilstrækkeligt at bemærke, at sagsøgeren ikke har henvist til noget løfte fra Kommissionen om, at selskabet havde opnået en begrænset form for godkendelse på grundlag af undtagelserne fra de midlertidige identifikationskriterier, der er fastsat i forordning nr. 1107/2009. Under disse omstændigheder må klagepunktet om tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning forkastes.
- 247 Hvad i øvrigt angår det af sagsøgeren anførte om, at den anfægtede forordning er uforenelig med EU-konkurrenceretten, er det tilstrækkeligt at bemærke, således som Kommissionen har gjort det, at den anfægtede forordning ikke tager hensyn til den konkurrencemæssige stilling for de faktiske eller potentielle producenter af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder FPS. Den anfægtede forordning har nemlig den virkning, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder FPS, fjernes fra EU-markedet, og ikke, at virksomhedernes konkurrencemæssige stilling på dette marked ændres.
- 248 Kommissionen har således ikke groft og åbenbart overskredet grænserne for sin skønsbeføjelse i forhold til princippet om god forvaltningsskik vedrørende pligten til at udvise omhu.
- 249 Henset til det ovenstående skal det sjette anbringende forkastes, og Kommissionen skal frifindes i det hele.

## V. Sagsomkostninger

- 250 Ifølge procesreglementets artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgeren har tabt sagen, bør det pålægges denne at bære sine egne omkostninger og at betale Kommissionens omkostninger i overensstemmelse med dennes påstand herom, herunder omkostningerne i forbindelse med udskiftningssagen og sagen om foreløbige forholdsregler.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

Retten (Femte Afdeling):

- 1) **Europa-Kommissionen frifindes.**
- 2) **FMC Corporation bærer sine egne omkostninger og betaler Kommissionens omkostninger, herunder omkostningerne i forbindelse med udskiftningssagen og sagen om foreløbige forholdsregler.**

Spielmann

Spineanu-Matei

Mastroianni

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 17. marts 2021.

Underskrifter

## Indhold

I. Tvistens baggrund .....	1
II. Den anfægtede forordning .....	6
III. Retsforhandlinger og parternes påstande .....	7
IV. Retlige bemærkninger .....	8
A. Indledende bemærkninger .....	8
1. Forsigtighedsprincippet .....	9
a) Definition .....	9
b) Vurdering af risiciene .....	10
1) Den videnskabelige vurdering .....	10
2) Fastlæggelsen af det risikoniveau, der anses for uacceptabelt .....	12
c) Styring af risikoen .....	12
2. Fornyelse af et aktivstof, der er opført i del A i bilaget til gennemførelsesforordning nr. 540/2011 .....	13
a) Betingelserne for den oprindelige optagelse i henhold til direktiv 91/414 .....	13
b) Ændringen af godkendelseskriterierne ved forordning nr. 1107/2009 .....	13
3. Bevisbyrden .....	14
4. Omfanget af domstolsprøvelsen .....	14
B. Det første anbringende om tilsidesættelse af forordning nr. 1141/2010, forordning nr. 1272/2008 og bestemmelserne om dyreforsøg i forordning nr. 1107/2009 og direktiv 2010/63 .....	15
1. Tilsidesættelse af forordning nr. 1141/2010 og af vejledningen om fornyelse af AIR-3-stoffer ..	15
2. Tilsidesættelse af forordning nr. 1107/2009 og nr. 1272/2008 samt Kommissionens vejledning om relevansen af forekomsten af metabolitter i grundvandet .....	17
3. Tilsidesættelse af reglerne om dyreforsøg i forordning nr. 1107/2009 og direktiv 2010/63 .....	20
C. Det andet anbringende om, at Kommissionen med urette har baseret sig på en ny vejledning eller har anvendt vejledninger på en usammenhængende måde i strid med retssikkerhedsprincippet og retten til forsvar for ansøgeren om fornyelse .....	20
1. Vurderingen af genotoksiciteten for metabolitten IN-JE127 .....	20
2. Risikovurderingen vedrørende alger .....	23

D. Det tredje anbringende om, at Kommissionen undlod at foretage en fuldstændig risikovurdering i strid med flere EU-retlige bestemmelser og i strid med retten til forsvar for ansøgeren om fornyelse .....	24
E. Fjerde anbringende om tilsidesættelsen af proportionalitetsprincippet .....	27
F. Det femte anbringende om tilsidesættelse af princippet om forbud mod forskelsbehandling .....	30
G. Det sjette anbringende om tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik og af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning .....	31
V. Sagsomkostninger .....	34