



Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Fjerde Afdeling)

19. september 2019*

»Plantebeskyttelsesmidler – aktivstoffet diflubenzuron – fornyet vurdering af godkendelsen – artikel 21 i forordning (EF) nr. 1107/2009 – retten til forsvar – overskridelse af beføjelser – åbenbart urigtigt skøn – procedure for fornyelse af godkendelsen – artikel 14 i forordning nr. 1107/2009 – indførelse af supplerende begrænsninger af brugen af det pågældende aktivstof inden for rammerne af proceduren for fornyet vurdering uden at afvente resultatet af proceduren for fornyelse – proportionalitet«

I sag T-476/17,

Arysta LifeScience Netherlands BV, Amsterdam (Nederlandene), ved advokaterne C. Mereu og M. Grunchard,

sagsøger

mod

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

sagsøgt,

angående en påstand på grundlag af artikel 263 TEUF om annullation af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/855 af 18. maj 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet diflubenzuron (EUT 2017, L 128, s. 10),

har

RETTEN (Fjerde Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, H. Kanninen, og dommerne L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín og I. Reine (refererende dommer),

justitssekretær: fuldmægtig P. Cullen,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 12. februar 2019,

afsagt følgende

* Processprog: engelsk.

Dom

Retsforskrifter

Direktiv 91/414/EØF

- 1 Med Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 1991, L 230, s. 1) indførtes EU's ordning for markedsføringstilladelse for disse produkter. Det indeholder de bestemmelser, der finder anvendelse på plantebeskyttelsesmidler og de aktive stoffer i disse midler.
- 2 I henhold til artikel 4 i direktiv 91/414, der vedrører meddelelse, kontrol og tilbagekaldelse af godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, skal et plantebeskyttelsesmiddel opfylde visse kriterier for at blive godkendt. Bl.a. godkendes et sådant middel, hvis dets aktive stoffer er opført i bilag I til dette direktiv, og hvis betingelserne deri er opfyldt. Artikel 5 og 6 i direktiv 91/414 fastsætter de nærmere regler for optagelsen af et aktivt stof i bilag I.
- 3 Direktiv 91/414 blev ophævet ved 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) med virkning fra den 14. juni 2011.
- 4 I henhold til overgangsforanstaltningerne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1107/2009 fandt direktiv 91/414 for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser fortsat anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der var blevet truffet beslutning i henhold til dette direktivs artikel 6, stk. 3, inden den 14. juni 2011.

Forordning (EF) nr. 1490/2002

- 5 Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2002 af 14. august 2002 om yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414, og om ændring af forordning (EF) nr. 451/2000 (EFT 2002, L 224, s. 23) vedrører den fortsatte vurdering af aktivstoffer.
- 6 Artikel 10-13 i forordning nr. 1490/2002 fastlægger proceduren for vurdering af aktivstoffer. I denne forbindelse foretager en rapporterende medlemsstat, der er udpeget for hvert enkelt aktivstof, en vurdering og aflægger en rapport, hvori den anbefaler Europa-Kommissionen enten, at aktivstoffet optages i bilag I til direktiv 91/414, eller at det ikke optages. Den pågældende medlemsstat sender et udkast til vurderingsrapport til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA). Når EFSA har modtaget udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat, sender den det til medlemsstaterne. EFSA vurderer dette udkast og afgiver udtalelse til Kommissionen om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i direktiv 91/414. Når Kommissionen har modtaget denne udtalelse, forelægger den et udkast til revideret vurderingsrapport for Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed nedsat ved artikel 58 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT 2002, L 31, s. 1).
- 7 Artikel 11b i forordning nr. 1490/2002 indeholder en evalueringsprocedure for aktivstoffer, for hvilke der er klare indikationer for, at de ikke har skadelige virkninger.

Forordning nr. 1107/2009

- 8 Ifølge tredje betragtning til forordning nr. 1107/2009 ophævede og erstattede denne forordning direktiv 91/414 med virkning fra den 14. juni 2011 i lyset af de erfaringer, der var gjort i forbindelse med anvendelsen af dette direktiv, samt den seneste udvikling på det videnskabelige og tekniske område.
- 9 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 og at forbedre det indre markeds funktion, samtidig med, at landbrugsproduktionen forbedres.
- 10 Forordningens artikel 4 fastsætter kriterier for godkendelse af plantebeskyttelsesmidlers aktivstoffer.
- 11 I henhold til artikel 5 i forordning nr. 1107/2009 gives godkendelser første gang for en periode på højst ti år.
- 12 Artikel 7-13 i forordning nr. 1107/2009 fastlægger godkendelsesproceduren for aktivstoffer. For det første indgives en ansøgning om godkendelse af et aktivstof eller om ændring af betingelserne for en godkendelse af producenten af aktivstoffet til en medlemsstat (»den rapporterende medlemsstat«). Det skal godtgøres, at aktivstoffet opfylder godkendelseskriterierne i artikel 4 (artikel 7). Derefter udarbejder den rapporterende medlemsstat en rapport (»udkast til vurderingsrapport«), som den forelægger Kommissionen med en kopi til EFSA, og som indeholder medlemsstatens vurdering af, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 (artikel 11). Efter at have modtaget udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat sender EFSA det til ansøgeren og de øvrige medlemsstater. EFSA vedtager efter udløbet af perioden for fremsættelse af skriftlige bemærkninger på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og med anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet, en konklusion om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4. Den meddeler sin konklusion til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen og offentliggør den (artikel 12). Endelig forelægger Kommissionen efter at have modtaget konklusionen fra EFSA, Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed en rapport (»den reviderede vurderingsrapport«) og et udkast til forordning, der tager hensyn til den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport og EFSA's konklusion. Ansøgeren skal have mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport (artikel 13).
- 13 Artikel 14-20 i forordning nr. 1107/2009 vedrører fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer. Godkendelsen af et aktivstof fornyes efter ansøgning herom, der indgives af en producent af aktivstoffet til en medlemsstat senest tre år inden udløbet af godkendelsen, hvis det er godtgjort, at godkendelseskriterierne i samme forordnings artikel 4 (artikel 14, stk. 1, og artikel 15, stk. 1) er opfyldt. Ansøgeren skal i sin ansøgning om fornyelse anføre alle nye data, han har til hensigt at fremlægge, og godtgøre, at disse er påkrævet på grund af datakrav eller kriterier, der ikke var gældende på tidspunktet for den sidste godkendelse af aktivstoffet, eller fordi hans ansøgning vedrører en ændret godkendelse (artikel 15, stk. 2). Ansøgeren fremlægger samtidig en tidsplan for eventuelle nye og igangværende undersøgelser (artikel 15, stk. 2). En forordning, der vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, bestemmer, at godkendelsen af et aktivstof fornyes, eventuelt på visse betingelser og med visse begrænsninger, eller at godkendelsen af et aktivstof ikke fornyes (artikel 20, stk. 1).
- 14 Artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 vedrører fornyet vurdering af godkendelsen af et aktivstof. I henhold til denne artikel kan Kommissionen til enhver tid tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering. Den skal tage hensyn til en anmodning fra en medlemsstat om at tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering i lyset af ny videnskabelig og teknisk viden samt overvågningsdata. Vurderer Kommissionen på grundlag af ny videnskabelig og teknisk viden, at visse forhold eller oplysninger sandsynliggør, at stoffet ikke længere opfylder kriterierne i artikel 4, eller at

de påkrævede supplerende oplysninger ikke er blevet fremlagt, underretter den medlemsstaterne, EFSA og producenten af aktivstoffet herom og fastsætter en frist for, hvornår producenten skal fremsætte sine bemærkninger. Under denne procedure med fornyet vurdering kan Kommissionen anmode medlemsstaterne og EFSA om en udtalelse, idet sidstnævnte har pligt til at afgive en udtalelse til Kommissionen eller meddele den resultatet af sit arbejde. Hvis Kommissionen konkluderer, at et aktivstof ikke længere opfylder godkendelseskriterierne i artikel 4, vedtages der en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009.

Baggrunden for tvisten

- 15 Sagsøgeren, Arysta LifeScience Netherlands BV, er et selskab, som udvikler, producerer og sælger kemiske produkter på landbrugskemi- og finkemiområdet. Selskabet har i henhold til ordningen i direktiv 91/414 indberettet aktivstoffet diflubenzuron, et insekticid, der anvendes til at behandle kernefrugter, citrusfrugter, bomuld, champignon og pryddplanter samt inden for skovbruget og i programmer for bekæmpelse af myggelarver og populationer af *Lymantria dispar*.

Godkendelsesproceduren for diflubenzuron

- 16 Ved direktiv 2008/69/EF af 1. juli 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414 for at optage clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram og pyriproxyfen som aktivstoffer (EUT 2008, L 172, s. 9) optog Kommissionen aktivstoffet diflubenzuron i bilag I til direktiv 91/414 i overensstemmelse med den i artikel 11b i forordning nr. 1490/2002 omhandlede evalueringsprocedure. Det fremgår af bilaget til direktiv 2008/69, at godkendelsen af diflubenzuron var gyldig frem til den 31. december 2018.
- 17 Følgende fremgår af femte betragtning til direktiv 2008/69:
- »Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de aktivstoffer, der er opført på listen i bilaget til nærværende direktiv, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv [91/414], især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapporter. De aktivstoffer, der er opført på listen i bilaget til nærværende direktiv, bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktivstoffer, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med [direktiv 91/414].«
- 18 Kommissionen vedtog den 22. juni 2010 direktiv 2010/39/EU om ændring af bilag I til direktiv 91/414 for så vidt angår de særlige bestemmelser vedrørende aktivstofferne clofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram og pyriproxyfen (EUT 2010, L 156, s. 7). Det fremgår af dette direktiv, at EFSA den 16. juli 2009 fremlagde konklusionerne på eksperternes vurdering vedrørende diflubenzuron for Kommissionen i overensstemmelse med artikel 12a i forordning nr. 1490/2002. Disse konklusioner blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 11. maj 2010 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om bl.a. diflubenzuron. I henhold til disse konklusioner opfyldte produkter indeholdende diflubenzuron generelt kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414.
- 19 Ifølge femte betragtning til direktiv 2010/39 burde der imidlertid indhentes yderligere oplysninger om visse specifikke forhold vedrørende navnlig diflubenzuron. Ifølge sjette betragtning til dette direktiv bør det kræves, at anmelderen, dvs. sagsøgeren, fremlægger såkaldte »bekræftende« data om den potentielle toksikologiske relevans af urenhederne og metabolitten 4-chloroanilin (PCA).

- 20 Sagsøgeren fremlagde disse data i juni 2011. Nævnte data blev vurderet af den rapporterende medlemsstat, i det foreliggende tilfælde Kongeriget Sverige, i et udkast til vurderingsrapport. Den 20. december 2011, sendte den rapporterende medlemsstat dette udkast til sagsøgeren, de øvrige medlemsstater og EFSA med henblik på fremsættelse af bemærkninger.
- 21 Da Kommissionen havde behandlet de modtagne bemærkninger, anmodede den EFSA om at forelægge sine konklusioner om den risiko, som eksponering for metabolitten i tilfælde af indtagelse af eller eksponering for diflubenzuron ville medføre for forbrugere, beboere eller andre tilstedeværende samt arbejdstagere. På grund af de genotoksiske egenskaber ved PCA, der var blevet identificeret på grundlag af de bekræftende oplysninger, og på grund af de kræftfremkaldende egenskaber ved PCA samt fraværet af en grænse for acceptabel eksponering – gav EFSA for første gang udtryk for betænkeligheder vedrørende potentiel eksponering for PCA som restkoncentration. EFSA's konklusioner blev offentliggjort i *EFSA Journal* [(2012); 10 (9): 2870] den 7. september 2012.
- 22 Den 16. juli 2013 udarbejdede Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed en revideret vurderingsrapport om diflubenzuron.

Proceduren for revurdering af diflubenzuron

- 23 Den 18. juli 2013 meddelte Kommissionen formelt sagsøgeren, at godkendelsen af diflubenzuron var genstand for en fornyet vurdering i henhold til artikel 21 i forordning nr. 1107/2009. Kommissionen vurderede, at der i lyset af den nye videnskabelige og tekniske viden var indikationer på, at godkendelsen af aktivstoffet diflubenzuron ikke længere opfyldte godkendelseskriterierne, jf. artikel 4 i forordning nr. 1107/2009, med hensyn til dets potentielt skadelige virkning for menneskers sundhed via en potentiel eksponering for PCA som restkoncentration. Den opfordrede sagsøgeren til at fremlægge oplysninger vedrørende den potentielle eksponering for PCA som restkoncentration og – hvis eksponeringen blev bekræftet – vurderingen af den potentielle toksikologiske relevans.
- 24 Den 14. januar 2014 meddelte sagsøgeren disse oplysninger til den rapporterende medlemsstat for diflubenzuron, nemlig Kongeriget Sverige. Den 23. juli 2014 fremlagde den rapporterende medlemsstat et udkast til en rapport med en vurdering af de ajourførte data, hvori den konkluderede, at den potentielle eksponering af forbrugere, arbejdstagere og tilstedeværende eller beboere for PCA i forbindelse med den repræsentative anvendelse af diflubenzuron på kernefrugter ikke udgjorde nogen risiko (herefter »udkastet til rapport af juli 2014«). Den rapporterende medlemsstat fandt det dog ønskeligt, at følsomheden af analysemetoderne i produkter af animalsk oprindelse, nærmere bestemt i mælk og produkter fra kvæg, blev forbedret med henblik på analyse af meget små restkoncentrationer af PCA. Den rapporterende medlemsstat sendte den 23. juli 2014 resultaterne af sin vurdering til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og EFSA i form af et addendum til udkastet til vurderingsrapport. Sagsøgeren har ligeledes haft lejlighed til at fremsætte bemærkninger til udkastet til rapport af juli 2014.
- 25 Efter udløbet af fristen for fremsættelse af bemærkninger supplerede den rapporterende medlemsstat rapporten af juli 2014 med to addenda. I det første addendum, som blev udstedt i november 2014 (herefter »addendummet af november 2014«), gav den rapporterende medlemsstat i det væsentlige udtryk for den opfattelse, at den potentielle eksponering af arbejdstagerne og beboerne eller andre tilstedeværende for PCA i forbindelse med den repræsentative anvendelse af diflubenzuron på kernefrugter ikke udgjorde nogen risiko. Hvad angår forbrugerne konkluderede den rapporterende medlemsstat derimod, at den »ikke var i stand til at foretage en tilstrækkelig vurdering af risikoen«, navnlig fordi der ikke fandtes en gyldig metode til måling af PCA som restkoncentration hos drøvtyggere, dvs. geder.

26 Efter at have undersøgt de bemærkninger, der var blevet fremsendt inden for den periode for fremsættelse af bemærkninger, hørte Kommissionen EFSA om de data, som sagsøgeren havde fremsendt, og den rapporterende medlemsstats vurdering af disse data om den potentielle eksponering for PCA (4-chloroanilin, urenheder og metabolitter af diflubenzuron) som restkoncentration, og undersøgelsen af den potentielle toksikologiske relevans. Kommissionen anmodede EFSA om at fremsætte sine bemærkninger inden for en frist, der udløb den 28. august 2015.

27 I det andet addendum, som blev udstedt i juli 2015, efter, at der var afholdt to møder i maj og juni 2015 (herefter »addendummet af juli 2015«), konkluderede den rapporterende medlemsstat, at »det ikke [var] muligt at konkludere, at den skønnede eksponering for PCA ikke [gav] anledning til bekymring for forbrugerne«. Den rapporterende medlemsstat var af den opfattelse, at det, inden der blev draget konklusioner om forbrugernes sikkerhed, var nødvendigt at undersøge PCA som restkoncentration hos drøvtyggere ved hjælp af en passende undersøgelsesmodel, i overensstemmelse med gældende retningslinjer. Ifølge den rapporterende medlemsstats endelige konklusion »bør eksponering for PCA betragtes som bekymrende, eftersom det er umuligt at fastsætte en tærskel for et genotoksisk kræftfremkaldende stof«.

Sagsøgeren fremlagde den 19. august 2015 videnskabelig dokumentation for EFSA. Ved skrivelse af 24. august 2015 oplyste EFSA sagsøgeren om, at der ikke var mulighed for, at anmelderen, i den foreliggende sag sagsøgeren, kunne fremsætte supplerende bemærkninger under den pågældende procedure for EFSA. I den samme skrivelse gjorde EFSA sagsøgeren opmærksom på, at Kommissionen ville opfordre sagsøgeren til at fremsætte bemærkninger til EFSA's udtalelse på et senere tidspunkt i proceduren.

28 EFSA fastslog i sine konklusioner af 27. august 2015, der blev offentliggjort den 11. december 2015, at »en potentiel eksponering for PCA i form af restkoncentration (dvs. enten for forbrugere eller for arbejdstagere, andre tilstedeværende eller beboere) [burde] betragtes som bekymrende, eftersom det er umuligt at fastsætte en hypotetisk tærskel for et genotoksisk kræftfremkaldende stof« (herefter »EFSA's konklusioner af 2015«). Følgende fremgik ligeledes af disse konklusioner:

29 »[E]t andet spørgsmål giver ligeledes anledning til alvorlig bekymring, når vurderingen på et højere niveau ikke har kunnet gennemføres på grund af manglende oplysninger, og når den vurdering, der foretages på det laveste niveau ikke gør det muligt at konkludere, at man i forbindelse med i det mindste en af de repræsentative anvendelser kan forvente, at et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende aktivstoffet ikke har nogen skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet og ikke påvirker miljøet i uacceptabel grad.«

30 Den 9. september 2015 opfordrede Kommissionen sagsøgeren til at fremsætte bemærkninger til EFSA's konklusioner af 2015 inden den 7. oktober 2015. Sagsøgeren svarede inden for den fastsatte frist.

31 Den 9. oktober 2015 anmodede sagsøgeren Kommissionen om at bede EFSA undersøge sagsøgerens bemærkninger og de oplysninger, som denne havde fremsendt henholdsvis den 20. august og den 7. oktober 2015, og om at bekræfte, at EFSA's konklusioner ikke var endelige, før de pågældende bemærkninger var blevet behandlet. Kommissionen gav afslag på denne anmodning den 21. oktober 2015 og oplyste sagsøgeren om, at denne havde haft tilstrækkelig mulighed for at fremsætte bemærkninger, som var blevet taget i betragtning i forbindelse med den undersøgelse, som EFSA, Kommissionen og medlemsstaterne havde gennemført. Kommissionen oplyste ligeledes, at sagsøgeren ifølge den almindelige procedure for fremsættelse af bemærkninger i forbindelse med proceduren for fornyet vurdering af godkendelsen af et aktivstof kun kunne fremsætte bemærkninger til den vurdering, som den rapporterende medlemsstat har foretaget.

32 Den 20. september 2016 sendte Kommissionen udkastet til revideret vurderingsrapport til sagsøgeren og opfordrede denne til at fremsætte sine bemærkninger, hvilket denne gjorde ved e-mail af 29. september 2016. Kommissionen foreslog i sit udkast til revideret vurderingsrapport, at

godkendelsen af diflubenzuron opretholdes, men at anvendelsen heraf begrænses til alene at omfatte ikke-spiselige afgrøder (herefter »udkastet til revideret vurderingsrapport«). Sagsøgeren erklærede sig uenig i denne begrænsning og anbefalede at vente med godkendelsen eller opretholde den gældende godkendelse, indtil den fuldstændige revurdering af diflubenzuron var afsluttet i forbindelse med proceduren for fornyelse, som den iværksatte på en ikke nærmere angivet dato i 2015. Sagsøgeren oplyste ligeledes Kommissionen om, at en ny undersøgelse af PCA's genotoksicitet ville foreligge inden længe og ville blive sendt til den rapporterende medlemsstat for proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron.

- 33 Den 11. november 2016 sendte sagsøgeren en e-mail til Kommissionen, hvori denne kritiserede Kommissionens tilgang til EFSA's vurdering af genotoksiciteten og den kræftfremkaldende virkning. Sagsøgeren fremhævede de problemer, som European Crop Protection Association (ECPA) havde påvist i forbindelse med den pågældende vurdering, og henviste til Kommissionens hensigt om at give EFSA et nyt mandat til at revurdere sin metode til vurdering af genotoksiciteten og den kræftfremkaldende virkning af aktivstoffer, urenheder og metabolitter.
- 34 Den 8. december 2016 besvarede Kommissionen sagsøgerens e-mails af 29. september og 11. november 2016. Den informerede navnlig sagsøgeren om, at dennes bemærkninger til udkastet til revideret vurderingsrapport var blevet sendt til alle medlemsstater, og at dens tjenestegrene havde analyseret disse bemærkninger i detaljer. Kommissionen besvarede dernæst de vigtigste spørgsmål, som sagsøgeren havde rejst.
- 35 Den 8. marts 2017 sendte sagsøgeren Kommissionen en e-mail for at informere denne om, at afslutningen af undersøgelsen af PCA's toksicitet på transgene gnavere benævnt »Tilbage mutationstest in vivo til locus cII i transgene rotter F344 Big Blue® og mikronukleinanalyse af perifert blod« af 28. februar 2017 (herefter »RTG-undersøgelsen«) og fremsendelsen heraf til den rapporterende medlemsstat inden for rammerne af proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron, idet sagsøgeren som bilag til denne e-mail vedhæftede et resumé af denne undersøgelse. Sagsøgeren oplyste navnlig, at resultaterne af RTG-undersøgelsen havde bekræftet, at PCA's virkningsmekanisme ikke var genotoksicitet, hvilket betød, at EFSA's konklusion i forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen ikke var videnskabeligt begrundet. Sagsøgeren var klar over, at det ikke var muligt at undersøge RTG-undersøgelsen inden for rammerne af proceduren for fornyelse af godkendelsen, da den var langt fremskreden, og anmodede derfor i samme e-mail Kommissionen om at afvente resultatet af den undersøgelse af alle oplysningerne, som den rapporterende medlemsstat foretog i forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen, inden den traf en afgørelse om diflubenzuron.
- 36 Kommissionen svarede ved e-mail af 10. marts 2017 og oplyste sagsøgeren om, at resuméet af RTG-undersøgelsen ville blive sendt til alle medlemsstater. Den var navnlig af den opfattelse, at meddelelsen af de oplysninger, som sagsøgeren havde fremsendt i forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen, ikke måtte forsinke beslutningsprocessen i forbindelse med revurderingen i henhold til artikel 21 i forordning nr. 1107/2009.
- 37 Den 20. marts 2017 genfremsatte sagsøgeren sin anmodning om, at behandlingen af diflubenzuron blev udsat, indtil undersøgelsen i forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen var afsluttet. Denne anmodning afslog Kommissionen den 3. maj 2017. Kommissionen oplyste nærmere bestemt, at det var af hensyn til forbrugersikkerheden, at den havde besluttet at handle og ikke afvente en afgørelse om undersøgelsen af RTG-undersøgelsen i forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen.
- 38 Den 23. marts 2017 afgav Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder en gunstig udtalelse om udkastet til revideret vurderingsrapport for diflubenzuron

- 39 Den 18. maj 2017 vedtog Kommissionen gennemførelsesforordning (EU) 2017/855 af 18. maj 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet diflubenzuron (EUT 2017, L 128, s. 10, herefter »den anfægtede forordning«). I denne forordning konkluderede den, at forbrugernes eksponering for PCA kun kunne udelukkes, hvis der indføres nye begrænsninger, og at bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT 2011, L 153, s. 1) skulle ændres i overensstemmelse hermed for at begrænse brugen af diflubenzuron til alene at omfatte ikke-spiselige afgrøder.

Proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron

- 40 Sagsøgeren indgav på en ikke nærmere angivet dato inden december 2015 en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron inden udløbet af fristen i december 2015 i henhold til artikel 15 i forordning nr. 1107/2009.

- 41 Den udpegede rapporterende medlemsstat for behandling af fornyelsen af godkendelsen af diflubenzuron var Grækenland.

- 42 Den 29. juli 2016 erklærede Grækenland, at dossieret for diflubenzuron kunne antages i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT 2012, L 252, s. 26). Dette dossier omfatter RTG-undersøgelsen. Konklusionen på denne undersøgelse lyder således:

»De resultater af [RTG-]undersøgelsen, der undersøges i nærværende dokument, indeholder pålidelig og solid dokumentation for, at PCA ikke er et genotoksisk og kræftfremkaldende stof, og at tumorigeniciteten skyldes en kronisk hematotoksicitet med et klart NOAEL [niveau uden observerbare negative effekter] (0,5 mg/kg legemsvægt/dag). De data om hyppigheden af mutationer i forbindelse med Big Blue®, der fremgår af nærværende rapport, fjerner ligeledes enhver mulig tvivl om de positive resultater af mutationstest på salmonellaceller og pattedyrceller og viser, at sekventielle mutationer ikke spiller nogen rolle i PCA's eller anilins kræftfremkaldende virkning.«

- 43 Det fremgår af referatet af mødet den 19. januar 2017 mellem sagsøgeren og de græske myndigheder, at de græske myndigheder havde bekræftet, at vurderingsrapporten vedrørende fornyelse efter planen ville foreligge i oktober 2017. Senere meddelte de græske myndigheder på en ikke nærmere angivet dato, at nævnte rapport ville foreligge i januar 2018. Kommissionen mente i forbindelse med udarbejdelsen af sit svarskrift, at godkendelsesperioden for diflubenzuron i forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen burde forlænges med mindst seks måneder, dvs. frem til den 30. juni 2019. Kommissionen har dog i sit svar på et spørgsmål fra Retten i forbindelse med foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse oplyst, at Grækenland først havde fremlagt nævnte udkast til rapport den 20. marts 2018, således at godkendelsen af aktivstoffet diflubenzuron blev forlænget frem til den 31. december 2019 af årsager, der ikke kan tilskrives sagsøgeren, i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1796 af 20. november 2018 om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne amidosulfuron, bifenox, chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, diflufenican, dimoxystrobin, fenoxaprop-P, fenpropidin, lenacil, mancozeb, mecoprop-P, metiram, nicosulfuron, oxamyl, picloram, pyraclostrobin, pyriproxyfen og tritosulfuron (EUT 2018, L 294, s. 15).

Retsforhandlinger og parternes påstande

- 44 Ved stævning indgivet til Rettens Justitskontor den 27. juli 2017 har sagsøgeren anlagt nærværende søgsmål.
- 45 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 4. september 2017 har sagsøgeren fremsat anmodning om anvendelse af foreløbige forholdsregler med påstand om udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede forordning.
- 46 Ved kendelse af 22. juni 2018, Arysta LifeScience Nederlandene mod Kommissionen (T-476/17 R, EU:T:2018:407), har Rettens præsident bestemt ikke at tage anmodningen om foreløbige forholdsregler til følge og udsat afgørelsen om sagsomkostningerne.
- 47 På forslag fra den refererende dommer har Retten (Fjerde Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling og har som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse, jf. artikel 89 i Rettens procesreglement, anmodet parterne om at besvare visse spørgsmål. Parterne har besvaret disse spørgsmål inden for den fastsatte frist.
- 48 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret spørgsmål fra Retten i retsmødet den 12. februar 2019.
- 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.

Retlige bemærkninger

- 51 Sagsøgeren har til støtte for sit søgsmål i det væsentlige fremsat fire anbringender om for det første et åbenbart urigtigt skøn, for det andet en overskridelse af beføjelser, for det tredje en tilsidesættelse af retten til forsvar og af princippet om god forvaltningsskik og for det fjerde en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet.

De angiveligt nye anbringender

- 52 I retsmødet har Kommissionen anført, at sagsøgeren tilsyneladende har fremsat to nye anbringender i retsmødet, det første om, at det videnskabelige grundlag er utilstrækkeligt til at indlede proceduren for fornyet vurdering af diflubenzuron i henhold til artikel 21 i forordning nr. 1107/2009, og det andet om en tilsidesættelse af forsigtighedsprincippet. Ifølge Kommissionen bør disse anbringender afvises.
- 53 Sagsøgeren er blevet opfordret til at besvare disse spørgsmål og har oplyst dels, at denne ikke har anfægtet de grunde, der har foranlediget Kommissionen til at indlede den omhandlede procedure for fornyet vurdering, men den måde, hvorpå proceduren var blevet gennemført. Dels har sagsøgeren som svar på Kommissionens forsvar uden at fremsætte et særskilt anbringende gjort gældende, at forsigtighedsprincippet er blevet tilsidesat.

- 54 Det må ligeledes konstateres, således som det fremgår af udtalelserne fra sagsøgerens repræsentant i retsmødet, at sagsøgerens bemærkninger til det videnskabelige grundlag for at indlede proceduren for fornyet vurdering af diflubenzuron i henhold til artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 blev fremsat som svar på Rettens anmodning i forbindelse med foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse til sagsøgeren om i retsmødet at udtale sig om relevansen i den foreliggende sag af ræsonnementet i præmis 88-90 i dom af 17. maj 2018, BASF Agro m.fl. mod Kommissionen (T-584/13, EU:T:2018:279).
- 55 Hvad angår sagsøgerens bemærkninger vedrørende forsigtighedsprincippet må det konstateres, at sagsøgerens repræsentant har fremsat dem i retsmødet som svar på to spørgsmål fra Retten.
- 56 Det fremgår af det ovenstående, at de af sagsøgeren fremførte argumenter i retsmødet er argumenter til støtte for de allerede fremsatte anbringender og derfor kan realitetsbehandles.
- 57 Først må det tredje anbringende undersøges.

Det tredje anbringende om tilsidesættelse af retten til forsvar og af princippet om god forvaltningsskik

- 58 Sagsøgeren har gjort gældende, at denne ikke har haft mulighed for korrekt og effektivt at give udtryk for sine synspunkter under hele proceduren for fornyet vurdering. Sagsøgeren har i denne henseende anført, at denne havde haft mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport af juli 2014, i hvilken den rapporterende medlemsstat i forbindelse med den fornyede vurdering af diflubenzuron (Sverige) havde konkluderet, at PCA ikke frembød nogen risiko. Sagsøgeren havde derimod ikke haft lejlighed til at fremsætte bemærkninger efter, at denne medlemsstat havde ændret sine konklusioner i addenda af henholdsvis november 2014 og juli 2015, idet denne ikke mente, at det var muligt i tilstrækkelig grad at vurdere risikoen for forbrugerne (addendum af november 2014) og dermed at konkludere, at den skønnede eksponering for PCA ikke var bekymrende for forbrugerne (addendum af juli 2015). Ifølge sagsøgeren vedrørte konklusionerne i addenda af henholdsvis november 2014 og juli 2015 den afgørende beslutningsperiode i proceduren for fornyet vurdering af diflubenzuron, og det ville være vanskeligere at ændre disse konklusioner i en senere procedure.
- 59 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter.
- 60 Det bemærkes, 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. Princippet indebærer, at de adressater for en beslutning, 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 den deri nævnte retspraksis).
- 61 I henhold til artikel 21, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 1107/2009 fastsætter Kommissionen under den fornyede vurdering af godkendelsen af et aktivstof en frist for, hvornår producenten skal fremsætte sine bemærkninger.
- 62 I den foreliggende sag havde sagsøgeren lejlighed til at fremsætte bemærkninger fire gange under proceduren for fornyet vurdering af diflubenzuron: for det første til Kommissionens skrivelse af 18. juli 2013, hvormed den underrettede sagsøgeren om den fornyede vurdering af godkendelsen af diflubenzuron i henhold til artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 23 og 24 ovenfor), for det andet om den rapporterende medlemsstats udkast til rapport af juli 2014 (jf. præmis 24 ovenfor), for det tredje om EFSA's konklusioner af 2015 (jf. præmis 30 ovenfor) og for det fjerde om udkastet til revideret vurderingsrapport (jf. præmis 32 ovenfor).

- 63 Under disse omstændigheder kan det ikke foreholdes Kommissionen, at den på grundlag af en bedømmelse af hele proceduren for fornyet vurdering af diflubenzuron ikke har givet sagsøgeren mulighed for effektivt at fremsætte sine synspunkter under denne procedure.
- 64 Alligevel har sagsøgeren foreholdt Kommissionen, at den ikke har givet sagsøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger til addenda af henholdsvis november 2014 og juli 2015, der var meget forskellige fra den rapporterende medlemsstats udkast til rapport af juli 2014. I udkastet til rapport af juli 2014 konkluderede den rapporterende medlemsstat, at den potentielle eksponering af forbrugere, arbejdstagere og andre tilstedeværende eller beboere for PCA i forbindelse med den repræsentative anvendelse af diflubenzuron på kernefrugter ikke udgjorde nogen risiko (jf. præmis 24 ovenfor). I addenda af henholdsvis november 2014 og juli 2015 fandt den rapporterende medlemsstat derimod, at det ikke var muligt at vurdere risikoen for forbrugerne i tilstrækkeligt omfang (jf. præmis 25 ovenfor) og dermed at konkludere, at denne eksponering ikke var bekymrende for forbrugerne, eftersom det var umuligt at fastsætte en tærskel for et genotoksisk kræftfremkaldende stof (jf. præmis 27 ovenfor).
- 65 For det første kan det konstateres, at konklusionerne i udkastet til rapport af juli 2014 såvel som i addenda af henholdsvis november 2014 og juli 2015 kun var en del af en fase i proceduren for fornyet vurdering af diflubenzuron, nemlig den rapporterende medlemsstats vurdering af de oplysninger, som sagsøgeren havde fremsendt vedrørende den potentielle eksponering af forbrugerne for PCA som restkoncentration (jf. præmis 24, 25 og 27 ovenfor). I den foreliggende sag blev sagsøgeren som nævnt i præmis 62 ovenfor hørt både før og efter denne etape.
- 66 Sagsøgeren er imidlertid af den opfattelse, at fremsættelse af dennes bemærkninger på et senere tidspunkt i proceduren, nemlig når den rapporterende medlemsstat har foretaget sin vurdering, ville være for sent til eventuelt at fjerne de bekymringer, der blev rejst i nævnte dokumenter.
- 67 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at sagsøgeren ikke har fremlagt noget håndgribeligt element til støtte for sit argument om, at det ikke ville være muligt at ændre konklusionerne i addendum af juli 2015 i en senere fase af proceduren.
- 68 For det andet skal det bemærkes, at selv om den rapporterende medlemsstats konklusioner i addenda af henholdsvis november 2014 og juli 2015 (jf. præmis 25 og 27 ovenfor) er meget forskellige fra konklusionerne i udkastet til rapport af juli 2014 med hensyn til spørgsmålet om den potentielle eksponering af forbrugere for PCA, kan de ikke anses for at rejse en ny bekymring, som sagsøgeren ikke tidligere havde haft kendskab til, og om hvilken denne dermed skulle høres igen efter vedtagelsen af disse addenda.
- 69 Ifølge addenda af henholdsvis november 2014 og juli 2015 var bekymringerne med hensyn til forbrugernes eksponering for PCA således baseret på PCA's genotoksicitet og på den omstændighed, at det er umuligt i tilstrækkeligt omfang at vurdere den risiko, som eksponering af forbrugerne for nævnte stof indebærer. Det fremgår imidlertid af sagsakterne, at sagsøgeren i flere år havde kendt til bekymringerne med hensyn til PCA's genotoksiske egenskaber. Efter at EFSA i 2012 havde givet udtryk for bekymring med hensyn til den potentielle eksponering for PCA som restkoncentration (jf. præmis 21 ovenfor), blev sagsøgeren f.eks. i 2013 opfordret til senest i januar 2014 at fremlægge relevante oplysninger i overensstemmelse med artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 23 ovenfor).
- 70 Sagsøgeren har i denne henseende sondret mellem dels identificering af en »bekymring« i 2012 (jf. præmis 21 ovenfor), dels konstatering af en »risiko« i 2014 (jf. præmis 25 ovenfor). Sagsøgeren er i retsmødet blevet anmodet om at præcisere dette argument og har bekræftet, at der herskede »bekymring« på det tidspunkt, hvor Kommissionen iværksatte proceduren for fornyet vurdering i henhold til artikel 21 i forordning nr. 1107/2009, nemlig i 2013 (jf. præmis 23 ovenfor). Ifølge sagsøgeren var denne bekymring dog ikke tilstrækkelig stor i 2015 til at videreføre og afslutte denne

procedure. I den foreliggende sag blev denne bekymring således til en »risiko« med den rapporterende medlemsstats vedtagelse af addendum af november 2014 (jf. præmis 25 ovenfor), således at sagsøgeren fra dette tidspunkt burde have kunnet udøve sin ret til forsvar.

- 71 Dels må det vedrørende sagsøgerens argument om, at der i den foreliggende sag er forskel på de to bekymringer, den første, der blev identificeret i 2012 af EFSA (jf. præmis 21 ovenfor), og den anden, der blev identificeret i 2014 med vedtagelsen af addendum af november 2014 (jf. præmis 25 ovenfor), konstateres, at genstanden for disse bekymringer er den samme. Det fremgår således af addendum af november 2014, at bekymringen fortsat gik på den potentielle eksponering for PCA som restkoncentration (jf. præmis 25 ovenfor), en bekymring, som EFSA allerede havde identificeret i 2012 (jf. præmis 21 ovenfor).
- 72 Dels skal det vedrørende den formelle benævnelse som »bekymring« eller »risiko« i de relevante dokumenter anføres, at det vigtigste i forbindelse med godkendelse af et aktivstof, som Kommissionen i det væsentlige har anført i retsmødet, er at fastslå, »om det, henset til den aktuelle videnskabelige og tekniske viden, kan forudses«, om plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffet opfylder betingelserne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 eller ej.
- 73 Sagsøgeren har ikke redegjort nærmere for, hvorfor de to bekymringer, den første, der blev identificeret af EFSA i 2012, og den anden, der blev fastslået i 2014 med vedtagelsen af addendum af november 2014, helt nøjagtigt er forskellige, og årsagen til, at de bør benævnes forskelligt. Sagsøgerens argumenter om, at der bør sondres mellem disse bekymringer og den formelle benævnelse af disse i de relevante dokumenter, kan således ikke tages til følge.
- 74 Endelig og for det tredje har sagsøgeren, således som Kommissionen har anført, ikke fremlagt nogen relevante nye videnskabelige oplysninger, der kan afkræfte disse konklusioner, som dokumentation for sin ret til at blive hørt specifikt om de konklusioner, der kan drages af addenda af november 2014 og juli 2015.
- 75 Der kan ikke sås tvivl om denne konstatering med sagsøgerens henvisning dels til sine bemærkninger af 19. august 2015 om addendum af juli 2015, dels til RTG-undersøgelsen. Som sagsøgeren har anført i retsmødet, vedrørte dennes bemærkninger af 19. august 2015 ikke spørgsmålet om PCA's genotoksicitet, selv om det fremgik af konklusionen i addendum af juli 2015, at »en eksponering for PCA bør betragtes som bekymrende, eftersom det er umuligt at fastsætte en tærskel for et genotoksisk kræftfremkaldende stof«. Hvad angår RTG-undersøgelsen er den ikke relevant med hensyn til at påvise behovet for at høre sagsøgeren efter vedtagelsen af addendum af juli 2015, for så vidt som sagsøgeren først fremsendte de første oplysninger om eksistensen af en sådan undersøgelse i september 2016 og først fremsendte resuméet af denne undersøgelse den 8. marts 2017.
- 76 Det tredje anbringende bør således forkastes og de øvrige søgsmålsanbringender undersøges. Retten vil i denne henseende først bedømme det andet anbringende om overskridelse af beføjelser.

Det andet anbringende om overskridelse af beføjelser

- 77 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen vedtog den anfægtede forordning som følge af en overskridelse af beføjelser, idet den foreslog, at PCA klassificeres som et stof, der in vivo har genotoksiske virkninger, under proceduren for fornyet vurdering. Sagsøgeren har i denne forbindelse præciseret, at Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), der er den juridisk ansvarlige myndighed for klassificering eller omklassificering af stoffer 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).

- 78 Sagsøgeren har fremhævet, at proceduren for klassificering i henhold til forordning nr. 1272/2008 skal indledes af et forslag fra en kompetent myndighed i en medlemsstat til ECHA, og at denne procedure indebærer den pågældende parts aktive deltagelse, hvorved den indrømmes supplerende procesgarantier, som f.eks. retten til at blive hørt og muligheden for at fremsætte bemærkninger for ECHA's Udvalg for Risikovurdering.
- 79 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter. Den har hævdet, at dette anbringende er uvirksomt, og at vedtagelsen af den anfægtede forordning under alle omstændigheder ikke udgør en overskridelse af beføjelser.
- 80 Det kan konstateres, at det ikke fremgår af den anfægtede forordning, at Kommissionen eller EFSA formelt har »klassificeret« metabolitten PCA som et genotoksisk stof, eller at de formelt har foreslået, at det »klassificeres« som et sådant i forbindelse med proceduren for fornyet vurdering af aktivstoffet diflubenzuron i henhold til artikel 21, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009.
- 81 Kommissionen har anført, at genotoksicitet ikke udgør en særskilt fareklasse, og at oplysninger om et stofs potentielle genotoksicitet udgør en af de faktorer, der bidrager til den mulige klassificering af nævnte stof i fareklasserne »kimcellemutagenicitet« eller »carcinogenicitet«. Kommissionen har gjort gældende, at PCA allerede er klassificeret som et kræftfremkaldende stof i kategori 1B, og at sagsøgeren ikke har bestridt dette.
- 82 Det skal i denne henseende bemærkes, at det blot fremgår af EFSA's konklusioner af 2015 såvel som af den anfægtede forordning, at PCA har genotoksiske egenskaber.
- 83 Henset til det ovenstående skal det andet anbringende om overskridelse af beføjelser forkastes, fordi det savner grundlag i de faktiske omstændigheder.

Det første anbringende om et åbenbart urigtigt skøn og det fjerde anbringende om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet

- 84 Det første anbringende om et åbenbart urigtigt skøn og det fjerde anbringende om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet behandles samlet. Anbringendet om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet og anbringendet om et åbenbart urigtigt skøn er således sammenfaldende, idet sagsøgeren navnlig har gjort gældende, at der inden for rammerne af det sidstnævnte anbringende er blevet begået en fejl som følge af den urimelige og uforholdsmæssige karakter af vedtagelsen af den anfægtede forordning uden at afvente udfaldet af proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron.

Indledende bemærkninger vedrørende omfanget af domstolskontrollen

- 85 Det følger af retspraksis, at Kommissionen bør indrømmes et vidt skøn med henblik på en effektiv opfyldelse af de formål, som den i henhold til forordning nr. 1107/2009 skal opfylde, og under hensyn til de komplicerede tekniske vurderinger, som 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.
- 86 Udøvelsen af denne beføjelse 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).

- 87 Hvad angår Unionens retsinstitansers bedømmelse af, om der foreligger et åbenbart urigtigt skøn, skal det præciseres, at de beviser, som sagsøgeren har fremlagt 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). Med forbehold for denne vurdering af troværdigheden tilkommer det ikke Retten at sætte sit skøn med hensyn til komplicerede forhold i stedet for det, som den institution, der har vedtaget retsakten, har anlagt (dom af 9.9.2011, Dow AgroSciences m.fl. mod Kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, præmis 152; jf. desuden i denne retning dom af 15.10.2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, præmis 47).
- 88 Desuden bemærkes, at kontrollen af, om de garantier, som EU's retsorden giver med hensyn til den administrative sagsbehandling, er overholdt i tilfælde, hvor en institution råder over et vidt skøn, er af grundlæggende betydning. Domstolen har haft anledning til at bemærke, at disse garantier bl.a. omfatter kravet om, at den kompetente institution omhyggeligt og upartisk skal undersøge alle relevante forhold i den enkelte sag, og kravet om, at afgørelsen skal være forsynet med en tilstrækkelig begrundelse (dom af 21.11.1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, præmis 14, af 7.5.1992, Pesquerias 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).
- 89 Det er således blevet fastslået, at gennemførelsen af en så udtømmende risikoevaluering som muligt på grundlag af en videnskabelig rådgivning, 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).

De åbenbart urigtige skøn

- 90 Sagsøgeren har foreholdt Kommissionen, at den har begået to store fejl, dels ved at vedtage den anfægtede forordning uden at afvente udfaldet af proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron, dels ved at undlade at undersøge alle de individuelle elementer og faktorer i denne sag omhyggeligt og upartisk.

– Den fejl, der skyldes den urimelige og uforholdsmæssige karakter af vedtagelsen af den anfægtede forordning uden at afvente udfaldet af proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron

- 91 Sagsøgeren har anført, at Kommissionen handlede urimeligt og uforholdsmæssigt, da den vedtog den anfægtede forordning, eftersom den afsluttede proceduren for fornyet vurdering af diflubenzuron uden at afvente udfaldet af den i artikel 14 i forordning nr. 1107/2009 omhandlede procedure for fornyelse af godkendelsen af dette stof.
- 92 I denne forbindelse har sagsøgeren, som denne selv har anført, ikke kritiseret den omstændighed, at Kommissionen har gennemført to parallelle procedurer, der hver især vurderer det genotoksiske potentiale, som PCA som restkoncentration har. Det, som sagsøgeren i det væsentlige har foreholdt Kommissionen, er, at den ikke under proceduren for fornyet vurdering af diflubenzuron har taget hensyn til eksisterende og nye data, navnlig RTG-undersøgelsen, som bekræftede, at der ikke fandtes

et genotoksisk potentiale, hvilket burde have foranlediget Kommissionen til at indstille proceduren for fornyet vurdering af diflubenzuron, indtil resultatet af proceduren for fornyelse af godkendelsen var afsluttet.

- 93 I denne henseende må det først og fremmest konstateres, at forordning nr. 1107/2009 ikke fastsætter nogen opdeling mellem proceduren for fornyet vurdering og proceduren for fornyelse af godkendelsen, der er omhandlet i henholdsvis artikel 21 og artikel 14-20.
- 94 Dernæst skal det bemærkes, at sagsøgeren den 8. marts 2017 sendte Kommissionen et »sammendrag af dataene« i RTG-undersøgelsen og ikke selve undersøgelsen inden for rammerne af proceduren for fornyet vurdering, hvilket sagsøgeren ikke har bestridt. Kommissionen har i sine svar på foranstaltningerne med henblik på sagens tilrettelæggelse oplyst, at den, eftersom den kun havde modtaget et sammendrag af RTG-undersøgelsen, ikke havde haft lejlighed til at undersøge denne inden afslutningen af proceduren for fornyet vurdering. Det fremgår af sagsakterne, at denne undersøgelse som sådan blev fremlagt i forbindelse med den igangværende procedure med henblik på en eventuel fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron (jf. præmis 42 ovenfor).
- 95 Ikke desto mindre fandt Kommissionen, at det under alle omstændigheder ville have været uforholdsmæssigt og i strid med bestemmelserne i forordning nr. 1107/2009 og dens formål, som er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, at afvente udfaldet af proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron.
- 96 Det fremgår således af Kommissionens skrivelse af 3. maj 2017, som blev sendt til sagsøgeren som svar på dennes skrivelse af 20. marts 2017, at det var af »hensyn til forbrugersikkerheden«, at den havde besluttet ikke at afvente udfaldet af proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron. I samme skrivelse anførte Kommissionen ligeledes, at bekymringerne angående PCA gik helt tilbage til 2009, hvor EFSA konstaterede, at der manglede data herom, og at sagsøgeren havde haft lejlighed til at fremlægge de relevante data, dels i forbindelse med vurderingen af de såkaldte »bekræftende« data vedrørende den potentielle toksikologiske relevans af urenheder og PCA som restkoncentration i forbindelse med brugen af diflubenzuron (EFSA's konklusioner af 2012), dels i forbindelse med den fornyede vurdering af godkendelsen af diflubenzuron (EFSA's konklusioner af 2015).
- 97 Det skal bemærkes, at de af sagsøgeren fremførte argumenter ikke sår tvivl om Kommissionens valg, der bestod i at prioritere hensynet til forbrugersikkerheden og i at undlade at afvente udfaldet af proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron, og heller ikke godtgør, at et sådant valg var urimeligt og uforholdsmæssigt.
- 98 For det første har sagsøgeren gjort gældende, at den omstændighed, at Kommissionen valgte ikke at afvente udfaldet af proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubezuron, indebærer en reel risiko for, at sagsøgeren, downstream-virksomheder og forbrugere pålægges en uforholdsmæssig byrde. Såfremt proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron skulle konkludere, at RTG-undersøgelsen bekræfter, at PCA ikke har noget genotoksisk potentiale, skal den anfægtede forordning ifølge sagsøgeren ændres for at modvirke dens retsvirkninger. Dette ville indebære, dels at downstream-virksomheder, forbrugere og sagsøgeren selv skal rulle de foranstaltninger, som de har truffet for at opfylde den anfægtede forordning, der er blevet forældet, tilbage, dels at de berørte myndigheder skal afsætte tid og ressourcer til at rette op på situationen.
- 99 I denne henseende bemærkes, at artikel 168, stk. 1, TEUF bestemmer, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Beskyttelsen af folkesundheden har større vægt end økonomiske overvejelser, hvorfor den på grund af sin karakter kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger for visse erhvervsdrivende (jf. i denne retning kendelse af 12.7.1996, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, C-180/96 R, EU:C:1996:308, præmis 93, og dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 456 og 457).

- 100 Det fremgår imidlertid af den anfægtede forordning, at de oplysninger, der var blevet fremlagt under proceduren for fornyet vurdering, ifølge Kommissionen ikke påviste, at risikoen fra den potentielle eksponering af forbrugere for PCA, er acceptabel. Kommissionen har navnlig konstateret, at tilstedeværelsen af PCA i metaboliseringsvejen var blevet påvist i en række planter og husdyr og ikke kunne udelukkes i andre. Desuden indikerede en række undersøgelser ifølge Kommissionen, at restkoncentrationer af diflubenzuron i betydeligt omfang omdannes til PCA under forhold, der ligner eller svarer til steriliseringsprocesser for fødevarer, og at en sådan omdannelse ikke kunne udelukkes i forbindelse med tilberedning af fødevarer i hjemmet. Kommissionen har konkluderet, at eksponering af forbrugerne for PCA ikke kan udelukkes, og at anvendelsen af diflubenzuron bør begrænses strengt til ikke-spiselige afgrøder, og afgrøder, der er behandlet med diflubenzuron, bør ikke komme ind i foder- og fødevarekæden.
- 101 Under disse omstændigheder kan Kommissionen ikke kritiseres for at have prioriteret hensynet til forbrugersikkerheden frem for sagsøgerens, downstream-virksomheders, forbrugeres eller de kompetente myndigheders eventuelle økonomiske eller organisatoriske interesser.
- 102 For det andet har sagsøgeren hævdet, at fornyelsen af godkendelsen af diflubenzuron var underlagt strenge frister, således at resultatet af denne procedure skulle foreligge i oktober 2017, dvs. ca. fem måneder efter vedtagelsen af den anfægtede forordning, og at der derfor ikke var nogen grund til at fremskynde afslutningen af den i artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 omhandlede fornyede vurdering. Endvidere har sagsøgeren som svar på oplysningerne om den forventede dato for afslutning af proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron, som Kommissionen har meddelt under de aktuelle forhandlinger for Retten, nemlig den 30. juni 2019, fremhævet, at artikel 3 i den anfægtede forordning bestemmer, at enhver »afviklingsperiode«, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning nr. 1107/2009, udløber senest den 8. september 2018. Sagsøgeren er af den opfattelse, at den omstændighed, at medlemsstaterne indrømmes en sådan overgangsperiode, navnlig når de tilbagekalder eller ændrer en godkendelse af et aktivstof, betyder, at det vil kunne vise sig at være formålsløst at træffe den mindste foranstaltning blot ni måneder efter udløbet af denne frist.
- 103 I denne henseende må det til trods for den omstændighed, som Kommissionen har anført, at proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron skal overholde en præcis tidsplan, som skulle være afsluttet senest den 31. december 2018, der var den dato, hvor den oprindelige godkendelse af diflubenzuron udløb, fastslås, at det fremgår af artikel 17 i forordning nr. 1107/2009, at såfremt det af årsager, som ansøgeren ikke har indflydelse på, må konstateres, at godkendelsen kan forventes at ville udløbe, inden der er truffet beslutning om at forny den, vedtager Kommissionen en afgørelse om forlængelse af godkendelsesperioden frem til udløbet af proceduren for fornyelse af godkendelsen.
- 104 En sådan bestemmelse bevirker, at proceduren for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet forlænges på grund af omstændigheder, der er indtrådt under selve proceduren, og som ikke var kendt på forhånd. Inden vedtagelsen af den anfægtede forordning kunne sagsøgeren således ikke være sikker på, at proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron ville være afsluttet inden den 31. december 2018 eller inden den 30. juni 2019.
- 105 Hvad angår endvidere sagsøgerens argument om, at det i oktober 2017 var planen at afslutte proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron, må det konstateres, at det fremgår af sagsakterne, at kun resultatet af den rapporterende medlemsstats (dvs. Grækenland) vurdering af stoffet og ikke det endelige resultat af proceduren for fornyelse af godkendelsen kunne forventes at foreligge på denne dato.
- 106 Inden for rammerne af den usikre tidsplan for afvikling af proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron, der er beskrevet i præmis 43 ovenfor, kan Kommissionen derfor ikke kritiseres for, at den har prioriteret hensynet til forbrugernes sikkerhed.

- 107 For det tredje har sagsøgeren givet udtryk for tvivl med hensyn til Kommissionens reelle bekymring vedrørende risikoen for, at forbrugerne eksponeres for PCA. Sagsøgeren har i denne henseende anført, at der ikke blev truffet nogen foranstaltninger i de to et halvt år, der gik forud for vedtagelsen af den anfægtede forordning, selv om den hævdede risiko var blevet påvist i november 2014.
- 108 I denne henseende må det først og fremmest konstateres, at det fremgår af sagsakterne, at den rapporterende medlemsstat (dvs. Sverige) i november 2014 i forbindelse med den fornyede vurdering af diflubenzuron, kun havde udstedt det første addendum, som supplerede udkastet til rapport af juli 2014 (jf. præmis 24 og 25 ovenfor). Det var først i juli 2015, at denne medlemsstat vedtog den endelige vurderingsrapport, som ca. en måned senere blev godkendt med EFSA's konklusioner (jf. præmis 27 og 29 ovenfor). Hvad angår EFSA's konklusioner fremgår det af den anfægtede forordning, at EFSA først fremlagde sine konklusioner for Kommissionen den 11. december 2015. Det er følgelig med føje, at Kommissionen har præciseret, at der kun var gået ca. halvandet år og ikke to et halvt år mellem det tidspunkt, hvor risiciene for, at forbrugerne eksponeres for PCA som restkoncentration, blev påvist, og tidspunktet for vedtagelse af den anfægtede forordning.
- 109 Dernæst skal det undersøges, om dette tidsrum på halvandet år vil kunne så tvivl om, hvorvidt der hersker reel bekymring for forbrugernes sikkerhed, hvilket Kommissionen har anført som årsagen til, at den ikke afventede afslutningen af proceduren for fornyet godkendelse af diflubenzuron.
- 110 I den foreliggende sag må det konstateres, at Kommissionen har anført forskellige årsager til, at den fornyede vurdering af diflubenzuron har varet næsten halvandet år. For det første har den påberåbt sig flere møder i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, nemlig fire møder i 2015, ti møder i 2016 og fire møder i 2017, der var blevet tilrettelagt med henblik på at finde frem til de løsninger, der kunne opnå den størst mulige støtte i komitéen. For det andet har den anført sine internationale forpligtelser, der navnlig pålægger den at fremsende et udkast til Verdenshandelsorganisationen (WTO), og at indrømme en frist på 60 dage til at fremsætte bemærkninger og dernæst til at besvare disse. For det tredje har Kommissionen med føje anført, at sagsøgerens handlinger ligeledes har bidraget til den langvarige fornyede vurdering af diflubenzuron efter fremsættelsen af EFSA's konklusioner af 2015, nærmere bestemt sagsøgerens anfægtelse af EFSA's beslutning om at offentliggøre sine konklusioner.
- 111 Det skal ligeledes fremhæves, at de spørgsmål, som Kommissionen har undersøgt inden for rammerne af proceduren for fornyet vurdering af godkendelsen af diflubenzuron, var meget komplekse. Herom vidner navnlig disse spørgsmåls videnskabelige karakter og adskillige møder tilrettelagt af Kommissionen inden vedtagelsen af den anfægtede forordning.
- 112 Henset til det ovenstående, og for så vidt som sagsøgeren ikke har gjort nogen specifikke elementer gældende, der sår tvivl dels om de af Kommissionen fremførte årsager, som er gengivet i præmis 110 ovenfor, dels de af Kommissionen behandlede spørgsmåls komplekse karakter, kan den periode på halvandet år, der gik mellem vedtagelsen af den anfægtede forordning og den rapporterende medlemsstats og EFSA's påvisning af de risici, der er forbundet med eksponering af forbrugerne for PCA, ikke betragtes som urimelig. Følgelig har sagsøgeren ikke godtgjort, at der ikke findes nogen reelle bekymringer for forbrugernes sikkerhed, således at det kan foreholdes Kommissionen, at den ikke afventede udfaldet af proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron.
- 113 For det fjerde har sagsøgeren anført et andet aktivstof, nemlig chlorpyrifos, i forbindelse med hvilket Kommissionen havde besluttet at afslutte proceduren for fornyet vurdering i henhold til artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 med den begrundelse, at stoffet var genstand for en fuldstændig fornyet vurdering med henblik på en mulig fornyelse af godkendelsen.
- 114 Det må, således som Kommissionen har anført, konstateres, at omstændighederne omkring procedurerne vedrørende chlorpyrifos og diflubenzuron ikke er de samme. For det første fremgår det således af Kommissionens forordning (EU) 2016/60 af 19. januar 2016 om ændring af bilag II og III til

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af chlorpyrifos i eller på visse produkter (EUT 2016, L 14, s. 1), at der er fastsat sådanne maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af chlorpyrifos, mens Kommissionen i forbindelse med diflubenzuron, som det fremgår af 14. betragtning til den anfægtede forordning, fastslog, at der ikke kan fastsættes toksikologiske referenceværdier for PCA, og at der derfor ikke kan fastsættes sikre grænseværdier for restkoncentrationer.

- 115 For det andet fremgår det af forordning 2016/60, at maksimalgrænseværdierne for chlorpyrifos blev ændret efter modtagelsen af nye kontrollerede oplysninger. Der var navnlig tale dels om EFSA's henstilling om at nedsætte grænseværdierne for visse produkter, dels EU-referencelaboratoriernes konklusion om, at de tekniske fremskridt krævede, at der blev fastsat specifikke bestemmelsesgrænser for visse fødevarer eller produkter. Derimod indeholdt RTG-undersøgelsen i den foreliggende sag, som sagsøgeren har påberåbt sig for at kræve en indstilling af proceduren for fornyet vurdering af diflubenzuron, indtil denne undersøgelse er blevet vurderet inden for rammerne af proceduren for fornyelse af godkendelsen, nye videnskabelige data, som på ingen måde var blevet vurderet, hverken under proceduren for fornyet vurdering, eller under proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron, inden vedtagelsen af den anfægtede forordning.
- 116 For det femte har sagsøgeren som svar på Kommissionens argument om, at den i 2009 havde krævet en undersøgelse i stil med RTG-undersøgelsen, som skulle have været fremlagt i 2011, hævdet, dels at de kompetente myndigheder ikke specifikt krævede RTG-undersøgelsen i 2009, dels at Kommissionen under alle omstændigheder ikke kunne have krævet denne undersøgelse i 2009, henset til den dato, hvor OECD's retningslinjer nr. 488 »Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays« blev vedtaget, nemlig den 28. juli 2011.
- 117 I denne henseende fastslås det, at Kommissionen i 2009 anmodede sagsøgeren om at fremlægge »bekræftelsesdata« vedrørende den potentielle toksikologiske relevans af urenheder og PCA som restkoncentration som følge af brugen af diflubenzuron inden for rammerne af den oprindelige godkendelse af diflubenzuron. Det skal imidlertid fremhæves, at det fremgår af formuleringen og opbygningen af de relevante bestemmelser i forordning nr. 1107/2009, at det i princippet er anmelderen, der skal bevise, at betingelserne for godkendelse i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009 er opfyldt. Det er således anmelderen, der skal bevise, at betingelserne for godkendelse er opfyldt, og ikke Kommissionen, der skal bevise, at godkendelsesbetingelserne ikke er opfyldt, for at den kan give afslag (dom af 17.5.2018, BASF Agro m.fl. mod Kommissionen, T-584/13, EU:T:2018:279, præmis 86 og 88). I denne henseende fremgår det nærmere bestemt af tiende betragtning til forordning nr. 1107/2009, at stoffer kun bør bruges i plantebeskyttelsesmidler, »hvis de bevisligt« bl.a. ikke vil have en skadelig indvirkning på menneskers sundhed (jf. i denne retning dom af 17.5.2018, BASF Agro m.fl. mod Kommissionen, T-584/13, EU:T:2018:279, præmis 87). Princippet er, at det er den part, der gør en lovbestemmelse gældende, der skal bevise, at betingelserne for dens anvendelse er opfyldt (dom af 17.5.2018, BASF Agro m.fl. mod Kommissionen, T-584/13, EU:T:2018:279, præmis 88).
- 118 Selv om vedtagelsen af OECD's retningslinjer nr. 488 »Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays«, der blev vedtaget den 28. juli 2011, som sagsøgeren har hævdet, var nødvendige for gennemførelsen og fremlæggelsen af RTG-undersøgelsen, er det tilstrækkeligt at konstatere, at sagsøgeren ikke har redegjort for nogen omstændigheder, som kunne have forhindret denne i at fremlægge resultaterne af undersøgelser til brug ved test af kemiske stoffer fra den 28. juli 2011.
- 119 Det fremgår endvidere ikke af forordning nr. 1107/2009, at de kompetente myndigheder, der deltager i proceduren for godkendelse af et aktivt stof, er forpligtede til at finde frem til de relevante oplysninger, som den berørte part skal fremlægge. En sådan forpligtelse findes heller ikke i forbindelse med proceduren for fornyet vurdering i henhold til forordningens artikel 21, således at det argument, som

sagsøgeren har fremført i retsmødet, hvorefter behovet for RTG-undersøgelsen først blev påvist for første gang i EFSA's konklusioner af 2015, som blev vedtaget inden for rammerne af proceduren for fornyet vurdering af diflubenzuron, er irrelevant.

- 120 Kommissionen kan således ikke foreholdes, at den ikke krævede, at der blev fremlagt en specifik undersøgelse, såsom RTG-undersøgelsen, i 2009 i forbindelse med godkendelsen af diflubenzuron.
- 121 Eftersom ingen andre argumenter sår tvivl om Kommissionens valg af at prioritere hensynet til forbrugernes sikkerhed og fortsætte proceduren for fornyet vurdering uden at afvente udfaldet af proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron, må det konstateres, at Kommissionen uden at anlægge et åbenbart urigtigt skøn kunne være af den opfattelse, dels at denne interesse begrundede en sådan beslutning, dels at denne var proportional.

– Den manglende omhyggelige og upartiske undersøgelse af alle de individuelle elementer og faktorer i denne sag

- 122 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionens undersøgelse af alle de individuelle elementer og faktorer i denne sag ikke er blevet foretaget omhyggeligt og upartisk. Den har i denne henseende fremført flere argumenter.
- 123 For det første har sagsøgeren hævdet, at denne uretmæssigt er blevet foreholdt, at denne ikke har fremlagt tilstrækkelige oplysninger i det fuldstændige sagsmateriale. Sagsøgeren har i denne forbindelse anført, at denne ikke er forpligtet til at svare på en bekymring, der ikke var blevet påvist, og som ikke krævede nogen oplysninger. Ifølge sagsøgeren kom bekymringen omkring PCA som restkoncentration for første gang til udtryk som risiko i addendum af juli 2015. Sagsøgeren sonderer i denne henseende mellem påvisning af en »bekymring« i 2012 og konstateringen af en »risiko« i 2014.
- 124 Det bemærkes, at det i præmis 68 og 71 konkluderes, at den rapporterende medlemsstats konklusioner i addendum af november 2014 og addendum af juli 2015 (jf. præmis 25 og 27 ovenfor) ikke skulle anses for at rejse en ny bekymring, som sagsøgeren ikke havde haft kendskab til i årevis, uanset om den formelt kaldes »bekymring« eller »risiko« i de relevante dokumenter. Det fremgår således af sagsakterne, at EFSA havde gjort opmærksom på bekymringerne omkring den potentielle eksponering for PCA som restkoncentration allerede i 2012. Sagsøgeren kunne følgelig ikke tilbage i 2012 være uvidende om bekymringerne omkring eksponering for PCA som restkoncentration, og det påhvilede allerede i 2012 sagsøgeren at fremlægge tilstrækkelige oplysninger herom.
- 125 Under alle omstændigheder, og som det allerede blev fastslået i præmis 62 ovenfor, har sagsøgeren haft mulighed for at fremføre sine argumenter to gange efter vedtagelsen af addendum af juli 2015, nemlig dels den 7. oktober 2015 vedrørende EFSA's konklusioner af 2015 (jf. præmis 30), dels den 29. september 2016 vedrørende udkastet til revideret vurderingsrapport (jf. præmis 32).
- 126 Endvidere synes sagsøgeren for første gang i den foreliggende sag i retsmødet at have foreholdt Kommissionen, at den ikke havde taget hensyn til de bemærkninger, som sagsøgeren havde fremsat for EFSA den 20. august 2015 med den begrundelse, at sagsøgeren havde haft tilstrækkelig mulighed for at fremsætte bemærkninger under den foregående procedure (jf. præmis 31 ovenfor), og at denne kun kunne fremsætte bemærkninger til den vurdering, som den rapporterende medlemsstat havde foretaget, én gang (jf. præmis 31 ovenfor). Sagsøgeren har i denne henseende anført, at disse bemærkninger ikke kunne være fremsat før juli 2015, fordi det først var i juli 2015, at den rapporterende medlemsstat anså spørgsmålet om restkoncentrationerne for at være et problem (jf. præmis 27 ovenfor). Uden at det er fornødent at udtale sig om formaliteten af sagsøgerens argument, bør det forkastes som ugrundet, henset til konklusionerne i præmis 74, 75, 124 og 125 ovenfor.

- 127 For det andet er sagsøgeren af den opfattelse, at Kommissionen ikke selv vidste, hvordan genotoksiciteten skulle vurderes, og at EFSA og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) ikke er enige om PCA's genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber.
- 128 Hvad for det første vedrører Kommissionens vurdering af genotoksiciteten har sagsøgeren påberåbt sig en anmodning om præciseringer og hensyntagen til flere aspekter i tilknytning til vurderingen af genotoksiciteten, som Kommissionen sendte til EFSA, hvilket vidner om, at der findes meget forskellige holdninger mellem nogle af medlemsstaterne, EFSA og ansøgerne om denne problematik.
- 129 Kommissionen har i denne forbindelse uden at blive modsagt af sagsøgeren anført, at den anmodning, som Kommissionen sendte til EFSA, og som er nævnt i præmis 128 ovenfor, vedrører et meget begrænset og yderst teknisk aspekt af foranstaltningerne til overvågning af de forskellige vurderinger af genotoksiciteten, nemlig spørgsmålet om, hvordan in vitro forsøg bedst suppleres med in vivo forsøg på en sammenhængende og mere normaliseret måde.
- 130 For det andet har sagsøgeren vedrørende EFSA's og EMA's holdninger til PCA's genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber anført, at EMA's rapport af 23. juli 2015, hvoraf det fremgår, at der kan fastsættes en tærskel for eksponeringen for PCA, og at der dermed kan gennemføres en vurdering.
- 131 Det kan imidlertid konstateres, at det fremgår af dokumentet »Comments on the rationale for a non-divergent position between EFSA conclusions on 4-chloroaniline (PCA) and EMA's CHMP/ICH conclusions«, der er vedlagt sagsakterne, at de to agenturer har bekræftet, dels at der grundlæggende ikke var forskel på deres videnskabelige udtalelser, idet begge agenturer fandt, at PCA skulle betragtes som genotoksisk og kræftfremkaldende på grundlag af de data, der er tilgængelige i øjeblikket, dels at de forskellige fremgangsmåder, som de to agenturer har benyttet, kunne forklares ved de forskellige sammenhænge, i hvilke PCA skulle undersøges.
- 132 EMA's rapport, som sagsøgeren har påberåbt sig som dokumentation for, at EMA's holdning til eksponering for PCA var en anden end EFSA's, kan ikke så tvivl om EFSA's og EMA's holdninger, som de fremgik af det i præmis 131 ovenfor nævnte dokument. Det er i denne forbindelse tilstrækkeligt at konstatere, at nævnte dokument blev vedtaget efter EMA's rapport, der er dateret den 23. juli 2015. Ifølge de præciseringer, som Kommissionen er fremkommet med som led i foranstaltningerne med henblik på sagens tilrettelæggelse, uden at sagsøgeren har bestridt disse, var EFSA og EMA blevet enige om den endelige udgave af det i præmis 131 ovenfor nævnte dokument den 10. december 2015.
- 133 Under disse omstændigheder kan Kommissionen ikke foreholdes, at den ikke har taget hensyn til den eventuelle manglende konsensus mellem EFSA og EMA om PCA's genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber.
- 134 For det tredje har sagsøgeren anført, at undersøgelsen af diflubenzuron som et biocid i modsætning til vurderingen af dette aktivstof som et plantebeskyttelsesmiddel, ikke havde givet anledning til bekymring med hensyn til niveauet af metabolitter hos arbejdstagere, beboere og andre tilstedeværende.
- 135 Som Kommissionen har anført i sine svar på de spørgsmål, der blev stillet som led i foranstaltningerne med henblik på sagens tilrettelæggelse, fremgår det af Kommissionens direktiv 2013/6/EU af 20. februar 2013 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage diflubenzuron som et aktivt stof i bilag I hertil (EUT 2013, L 48, s. 10), et direktiv, der fastsætter betingelserne for godkendelse af diflubenzuron som biocid, at ikke alle potentielle anvendelser og eksponeringsscenerier er blevet vurderet på EU-plan – visse anvendelser, såsom udendørs anvendelse, anvendelse af ikke-fagfolk eller eksponering af husdyr, er ikke blevet vurderet.

Det følger heraf, at undersøgelsen af diflubenzuron som biocid i modsætning til vurderingen af diflubenzuron som plantebeskyttelsesmiddel ikke vedrørte de anvendelser, der giver anledning til eksponering af forbrugerne via fødevarer eller foder.

- 136 Under disse omstændigheder kan Kommissionen ikke foreholdes, at den ikke omhyggeligt og upartisk har taget hensyn til vurderingen af diflubenzuron som biocid i forbindelse med sin vurdering af diflubenzuron som et plantebeskyttelsesmiddel under proceduren for fornyet vurdering.
- 137 Som følge heraf skal det første og det fjerde anbringende forkastes.
- 138 Det følger af det ovenstående, at Kommissionen skal frifindes i det hele.

Sagsomkostninger

- 139 I henhold til procesreglementets artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Sagsøgeren har tabt den foreliggende sag og bør derfor pålægges at bære sine egne omkostninger og betale de af Kommissionen afholdte omkostninger i den foreliggende sag og i sagen om foreløbige forholdsregler i overensstemmelse med Kommissionens påstand.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RET TEN (Fjerde Afdeling):

- 1) Europa-Kommissionen frifindes.**
- 2) Arysta LifeScience Netherlands BV bærer sine egne omkostninger og betaler de af Kommissionen afholdte omkostninger i forbindelse med den foreliggende sag og sagen om foreløbige forholdsregler.**

Kanninen

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Reine

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 19. september 2019.

Underskrifter

Indhold

Retsforskrifter	1
Direktiv 91/414/EØF	2
Forordning (EF) nr. 1490/2002	2
Forordning nr. 1107/2009	3
Baggrunden for tvisten	4
Godkendelsesproceduren for diflubenzuron	4
Proceduren for revurdering af diflubenzuron	5
Proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron	8
Retsforhandlinger og parternes påstande	9
Retlige bemærkninger	9
De angiveligt nye anbringender	9
Det tredje anbringende om tilsidesættelse af retten til forsvar og af princippet om god forvaltningsskik .	10
Det andet anbringende om overskridelse af beføjelser	12
Det første anbringende om et åbenbart urigtigt skøn og det fjerde anbringende om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet	13
Indledende bemærkninger vedrørende omfanget af domstolskontrollen	13
De åbenbart urigtige skøn	14
– Den fejl, der skyldes den urimelige og uforholdsmæssige karakter af vedtagelsen af den anfægtede forordning uden at afvente udfaldet af proceduren for fornyelse af godkendelsen af diflubenzuron	14
– Den manglende omhyggelige og upartiske undersøgelse af alle de individuelle elementer og faktorer i denne sag	19
Sagsomkostninger	21