



Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Femte Afdeling)

19. december 2019*

»Plantebeskyttelsesmidler – aktivstoffet 8-hydroxyquinolin – ansøgning om ændring af godkendelsesbetingelserne – procedure for harmoniseret klassificering og mærkning – retten til at blive hørt – berettiget forventning – åbenbart urigtigt skøn«

I sag T-67/18,

Probelte, SA, Murcia (Spanien), ved advokaterne C. Mereu og S. Saez Moreno,

sagsøger,

mod

Europa-Kommissionen ved A. 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) 2017/2065 af 13. november 2017 om bekræftelse af betingelserne for godkendelse af aktivstoffet 8-hydroxyquinolin, jf. gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 for så vidt angår optagelsen af aktivstoffet 8-hydroxyquinolin på listen over stoffer, der er kandidater til substitution (EUT 2017, L 295, s. 40),

har

RETTEN (Femte Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, D. Gratsias (refererende dommer), og dommerne K. Kowalik-Bańczyk og R. Frenedo,

justitssekretær: fuldmægtig E. Artemiou,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 21. juni 2019,

afsagt følgende

* Processprog: engelsk.

Dom

Sagens baggrund

- 1 Sagsøgeren, Probelte, SA, fremstiller og markedsfører plantebeskyttelsesmidler fremstillet af aktivstoffet 8-hydroxyquinolin.
- 2 Dette aktivstof blev godkendt for ti år ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 993/2011 af 6. oktober 2011 om godkendelse af aktivstoffet 8-hydroxyquinolin, 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 2011, L 263, s. 1).
- 3 I henhold til bilag I til gennemførelsesforordning nr. 993/2011, som fastsætter betingelserne for godkendelse af 8-hydroxyquinolin, tillades kun anvendelse som fungicid og baktericid i væksthuse. Disse betingelser fremgår nu af del B, række 18, i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT 2011, L 153, s. 1).
- 4 Den 31. januar 2014 indgav sagsøgeren i henhold til artikel 7 i 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/EØF (EUT 2009, L 309, s. 1) en ansøgning om ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin med henblik på at ophæve begrænsningen for dets anvendelse til væksthuse. Denne ansøgning blev indgivet til den kompetente spanske myndighed, idet Kongeriget Spanien var blevet udpeget som rapporterende medlemsstat for dette aktivstof i henhold til bilag I til 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/EØF, og om ændring af forordning (EF) nr. 451/2000 (EFT 2002, L 224, s. 23).
- 5 I september 2014 fremlagde Kongeriget Spanien endvidere en rapport for Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) med et forslag om harmoniseret klassificering og mærkning af 8-hydroxyquinolin. Dette forslag blev indgivet i overensstemmelse med artikel 37 i 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). Ifølge konklusionen i punkt 4.11.6 i den pågældende rapport skulle 8-hydroxyquinolin kvalificeres som reproduktionstoksisk i kategori 2, dvs. som stof mistænkt for at være humant reproduktionstoksisk.
- 6 Det fremgår af det ovenfor i præmis 4 og 5 anførte, at der er indledt to procedurer, hvoraf den ene tilsigter en ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin med henblik på at hæve begrænsningen for dets anvendelse til væksthuse, og den anden vedrører en harmoniseret klassificering og mærkning af dette aktivstof.

Om proceduren for harmoniseret klassificering og mærkning af 8-hydroxyquinolin

- 7 Ved udtalelse af 5. juni 2015, som blev udarbejdet efter en offentlig høring, hvorunder sagsøgeren havde fremsat bemærkninger, udtalte ECHA's udvalg for risikovurdering sig til fordel for at klassificere 8-hydroxyquinolin som reproduktionstoksisk i kategori 1B, støttet på bl.a. en undersøgelse, der havde vist misdannelser (omphalocelle) hos kaniner.

- 8 Den 10. marts 2016 anmodede sagsøgeren den kompetente spanske myndighed om tilladelse til bl.a. at foretage nye undersøgelser af udviklingstoksiciteten hos kaniner og om at supplere bemærkningerne med en undersøgelse af 2006. Ved skrivelse af 14. marts 2016 imødekom den kompetente spanske myndighed denne anmodning. Denne myndighed henviste i denne henseende til artikel 62, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, hvorefter forsøg med hvirveldyr kun må udføres, når der ikke foreligger andre metoder.
- 9 Den 14. december 2016 anmodede sagsøgeren ECHA om afklaringer om interaktionen mellem på den ene side proceduren for klassificering og mærkning og på den anden side proceduren for ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin. Sagsøgeren anmodede ECHA om at forklare selskabet, hvilken procedure det skulle følge for at fremkalde en ny vurdering fra ECHA's udvalg for risikovurdering, henset til de nye undersøgelser, som på dette tidspunkt endnu ikke var afsluttede.
- 10 Den 9. januar 2017 meddelte ECHA sagsøgeren, at Europa-Kommissionen allerede havde truffet en ikke-offentliggjort afgørelse om harmoniseret klassificering og mærkning af 8-hydroxyquinolin, og at en ny ansøgning om harmoniseret klassificering derfor skulle indgives af den kompetente spanske myndighed i henhold til artikel 37 i forordning nr. 1272/2008, således at ECHA's udvalg for risikovurdering ville foretage en ny undersøgelse af klassificeringen af stoffet som reproduktionstoksisk i kategori 1B.
- 11 Den 20. januar 2017 anmodede sagsøgeren den kompetente spanske myndighed om at foreslå ECHA en ændring af den harmoniserede klassificering og mærkning af 8-hydroxyquinolin. Den 4. april 2017 opfordrede denne myndighed sagsøgeren til for myndigheden at præcisere den dato, hvor de endelige resultater af de ovenfor i præmis 8 nævnte undersøgelser ville være tilgængelige. Den 19. maj 2017 svarede sagsøgeren, at akterne vedrørende forslaget til en ny klassificering samt de omhandlede endelige resultater ville være tilgængelige i maj 2017.
- 12 Den 4. maj 2017 vedtog Kommissionen forordning (EU) 2017/776 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af forordning nr. 1272/2008 (EUT 2017, L 116, s. 1). I medfør af artikel 1 i denne forordning blev bilag VI til forordning nr. 1272/2008 ændret, så det bl.a. omfattede 8-hydroxyquinolin i tabellen over harmoniseret klassificering og mærkning. Det fremgår af denne optagelse, at 8-hydroxyquinolin nu bl.a. klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1B.
- 13 Den 31. maj 2017 meddelte sagsøgeren Kommissionen den dokumentation om de ovenfor i præmis 8 nævnte undersøgelser, som samme dag blev oversendt til den kompetente spanske myndighed med henblik på en fornyet indledning af proceduren for klassificering og mærkning.
- 14 Ved skrivelse af 28. september 2017 meddelte den kompetente spanske myndighed sagsøgeren grundene til, at den fandt, at de oplysninger, der fremgik af de pågældende undersøgelser, ikke var tilstrækkelige til at rejse tvivl om den gældende harmoniserede klassificering og mærkning, og at de derfor ikke begrundede et nyt forslag på området.

Om proceduren for ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin

- 15 Efter sagsøgerens ansøgning om ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin, der er nævnt ovenfor i præmis 4, foreslog den kompetente spanske myndighed i overensstemmelse med artikel 11 i forordning nr. 1107/2009 Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) at ændre godkendelsesbetingelserne for dette aktivstof, så det nu var tilladt at anvende det i fri luft. Med henblik herpå forelagde den kompetente spanske myndighed den 25. marts 2015 EFSA et tillæg til det oprindelige udkast til vurderingsrapporten, som havde været grundlag for den oprindelige godkendelse af aktivstoffet.

- 16 EFSA fremsendte tillægget til medlemsstaterne, og sagsøgeren og gjorde det ligeledes tilgængeligt for offentligheden og gav en frist på 60 dage til at fremsætte skriftlige bemærkninger.
- 17 Ved dokument af 9. juni 2015 fremsatte sagsøgeren sine bemærkninger til tillægget til udkastet til bedømmelsesrapporten.
- 18 Den 4. september 2015 anmodede EFSA sagsøgeren om yderligere oplysninger, som skulle fremlægges inden 90 dage, jf. artikel 12, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009. Sagsøgeren besvarede denne anmodning ved skrivelse af 3. december 2015.
- 19 Den 2. maj 2016 tilsendte EFSA sagsøgeren sine konklusioner om ansøgningen om ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin og anmodede selskabet om at angive eventuelle fortrolige oplysninger, som ikke måtte offentliggøres. Den 24. juni 2016 meddelte sagsøgeren sine bemærkninger til disse konklusioner. I konklusionerne anførte EFSA vurderingen fra ECHA's udvalg for risikovurdering, hvorefter 8-hydroxyquinolin skulle klassificeres som et reproduktionstoksisk stof i kategori 1B (jf. præmis 7 ovenfor). EFSA tilføjede endvidere, at 8-hydroxyquinolin havde hormonforstyrrende egenskaber som omhandlet i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009.
- 20 I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 udarbejdede Kommissionen et tillæg til den i denne bestemmelse omhandlede vurderingsrapport. Det fremgår af dette tillæg, at sikkerhedskravene for at anvende 8-hydroxyquinolin i fri luft ifølge Kommissionen ikke var opfyldt som følge af de ovenfor i præmis 19 nævnte to kendetegn ved dette aktivstof. Ved e-mail af 13. december 2016 opfordrede Kommissionen sagsøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til dette tillæg inden den 20. januar 2017.
- 21 Den 20. januar 2017 anfægtede sagsøgeren Kommissionens konklusioner og anmodede om udsættelse af en eventuel afgørelse, indtil resultaterne af de ovenfor i præmis 8 og 11 nævnte undersøgelser forelå.
- 22 Således som anført ovenfor i præmis 13 meddelte sagsøgeren den 31. maj 2017 Kommissionen den dokumentation om de pågældende undersøgelser, som samme dag blev sendt til den kompetente spanske myndighed med henblik på genåbning af proceduren for harmoniseret klassificering og mærkning.
- 23 Den 2. juni 2017 meddelte Kommissionen sagsøgeren, at den ville meddele medlemsstaterne disse oplysninger som led i det næste møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, som bestod af repræsentanter fra medlemsstaterne (herefter »den stående komité«).
- 24 Kommissionen forelagde den stående komité det ovenfor i præmis 20 nævnte tillæg samt et forslag til gennemførelsesforordning for at træffe afgørelse om ansøgningen om ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin med henblik på drøftelse og afstemning ved mødet den 19. og 20. juli 2017. Den stående komité besluttede at udsætte afstemningen.
- 25 Kommissionen forelagde atter den stående komité det ovenfor i præmis 20 nævnte tillæg samt det ovenfor i præmis 24 nævnte forslag til gennemførelsesforordning med henblik på drøftelse og afstemning ved mødet den 6. oktober 2017.
- 26 Den 13. november 2017 vedtog Kommissionen gennemførelsesforordning (EU) 2017/2065 om bekræftelse af betingelserne for godkendelse af aktivstoffet 8-hydroxyquinolin, jf. gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 for så vidt angår optagelsen af aktivstoffet 8-hydroxyquinolin på listen over stoffer, der er kandidater til substitution (EUT 2017, L 295, s. 40, herefter »den anfægtede gennemførelsesforordning«).

- 27 I sjette betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning har Kommissionen anført, at det fulgte af vurderingen fra ECHA's udvalg for risikovurdering, af forslaget om harmoniseret klassificering og mærkning, at 8-hydroxyquinolin bør klassificeres som reproduktionstoksisk stof i kategori 1B (jf. præmis 5-7 ovenfor). Endvidere henvises i syvende betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning til EFSA's konklusion om, at der er observeret toksiske virkninger på endokrine organer (jf. præmis 19 ovenfor).
- 28 I ottende og niende betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning har Kommissionen henvist til det tillæg til vurderingsrapporten og det udkast til gennemførelsesforordning, som blev undersøgt ved den stående komité's møde den 6. oktober 2017. Den har tilføjet, at sagsøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger (jf. præmis 20, 21, 24 og 25 ovenfor), og at bemærkningerne blev gennemgået nøje. Ifølge niende betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning gav disse bemærkninger ikke mulighed for at fjerne de betænkeligheder, som er anført ovenfor i præmis 27.
- 29 I denne forbindelse konkluderede Kommissionen for det første, at det ikke kunne forventes, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende 8-hydroxyquinolin generelt opfylder kravene i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009, medmindre de restriktioner, der gælder for aktivstoffet i dag, overholdes (tiende betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning).
- 30 For det andet fandt Kommissionen, at evalueringen af ansøgningen om ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin ikke kunne anses for en revurdering af godkendelsen af 8-hydroxyquinolin som omhandlet i artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 119 nedenfor), men at godkendelsesbetingelserne for dette aktivstof som fastlagt i gennemførelsesforordning nr. 540/2011 burde forblive uændrede og burde bekræftes (11. betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning).
- 31 For det tredje anførte Kommissionen, at 8-hydroxyquinolin som reproduktionstoksisk stof i kategori 1B og hormonforstyrrende stof opfyldte de i punkt 4, sjette og syvende led, i bilag II til forordning nr. 1107/2009 fastsatte betingelser. Derfor skulle dette aktivstof optages i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 af 11. marts 2015 om gennemførelse af artikel 80, stk. 7, i forordning nr. 1107/2009 (EUT 2015, L 67, s. 18) (12. betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning).
- 32 Den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 1 bestemmer, at betingelserne for godkendelse af aktivstoffet 8-hydroxyquinolin, jf. del B, række 18, i bilaget til gennemførelsesforordning nr. 540/2011, bekræftes.
- 33 I medfør af den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2 indsættes 8-hydroxyquinolin i bilaget til gennemførelsesforordning 2015/408 som stof, der er kandidat til substitution.

Retsforhandlinger og parternes påstande

- 34 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 5. februar 2018 har sagsøgeren anlagt nærværende søgsmål.
- 35 Den 24. april 2018 har Kommissionen indleveret svarskrift.
- 36 Der er indgivet replik og duplik henholdsvis den 30. juli og den 17. september 2018.
- 37 Ved skrivelse af 17. september 2018 er parterne blevet underrettet om afslutningen af retsforhandlingernes skriftlige del og om deres mulighed for at anmode om afholdelse af et retsmøde på de betingelser, der er fastsat i artikel 106 i Rettens procesreglement. Ved skrivelse af 26. september 2018 har sagsøgeren anmodet om afholdelse af et retsmøde.

- 38 Den 27. maj 2019 har Retten som led i en foranstaltning med henblik på sagens tilrettelæggelse stillet et spørgsmål til mundtlig besvarelse i retsmødet og har opfordret Kommissionen til at præcisere, om sagsøgeren havde efterkommet EFSA's anmodning af 4. september 2015 (jf. præmis 18 ovenfor). Kommissionen har besvaret det sidstnævnte spørgsmål ved skrivelse af 7. juni 2019.
- 39 Retsmødet er blevet afholdt den 21. juni 2019. I retsmødet har Kommissionen gjort gældende, at det tredje anbringende skal afvises (jf. præmis 44 nedenfor).
- 40 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:
- Den anfægtede gennemførelsesforordning annulleres.
 - Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 41 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:
- Frifindelse.
 - Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

Retlige bemærkninger

- 42 Til støtte for søgsmålet har sagsøgeren fremsat tre anbringender, for det første om en tilsidesættelse af retten til at blive hørt og af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, for det andet om et åbenbart urigtigt skøn og for det tredje om en tilsidesættelse af punkt 4 i bilag II til forordning nr. 1107/2009.
- 43 Det skal indledningsvis bemærkes, at de to første anbringender vedrører såvel den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 1, hvorved Kommissionen bekræftede godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin og dermed gav afslag på sagsøgerens ansøgning om ændring af disse betingelser, som samme forordnings artikel 2, hvorved Kommissionen optog 8-hydroxyquinolin på listen i bilaget til gennemførelsesforordning 2015/408 som stof, der er kandidat til substitution. Det tredje anbringende vedrører udelukkende den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2.
- 44 I retsmødet har Kommissionen gjort gældende, at det tredje anbringende, hvorved sagsøgeren har anfægtet den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2, må afvises under hensyn til sagsøgerens søgsmålskompetence. Eftersom sagsøgeren ligeledes har anfægtet denne bestemmelses lovlighed med de første to anbringender, skal søgsmålets formalitet imidlertid undersøges som helhed, idet Unionens retsinstanser kan undersøge dette af egen drift.

Formaliteten

- 45 I henhold til artikel 263, stk. 4, TEUF kan enhver fysisk eller juridisk person på det grundlag, der er omhandlet i denne artikels stk. 1 og 2, indbringe klage med henblik på prøvelse af retsakter, der er rettet til vedkommende, eller som berører denne umiddelbart og individuelt, samt af regelfastsættende retsakter, der berører vedkommende umiddelbart, og som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger.
- 46 I henhold til retspraksis skal det i artikel 263, stk. 4, TEUF fastsatte begreb »regelfastsættende retsakter« forstås således, at det omfatter enhver almenyldig retsakt med undtagelse af lovgivningsmæssige retsakter (kendelse af 6.9.2011, Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mod Parlamentet og Rådet, T-18/10, EU:T:2011:419, præmis 56).

- 47 Det skal indledningsvis bemærkes, at sagsøgeren ikke er adressat for den anfægtede gennemførelsesforordning. Endvidere udgør denne forordning ikke en lovgivningsmæssig retsakt som omhandlet i artikel 289 TEUF, idet den er en gennemførelsesretsakt som omhandlet i artikel 291, stk. 4, TEUF.
- 48 Den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 1 fastsætter en almenyldig foranstaltning vedrørende godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin. Den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2 fastsætter endvidere en almenyldig foranstaltning for så vidt angår optagelsen af stoffet på listen over stoffer, der er kandidater til substitution. Følgelig udgør denne forordning, henset til det ovenfor i præmis 46 og 47 anførte, en regelfastsættende retsakt som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF.
- 49 Det fremgår af denne bedømmelse, at sagsøgeren i medfør af artikel 263, stk. 4, TEUF kan nedlægge påstand om annullation af den anfægtede gennemførelsesforordning, hvis vedkommende er umiddelbart berørt af såvel dennes artikel 1 som artikel 2 (jf. præmis 50-60 nedenfor). Spørgsmålet om, hvorvidt en indrømmelse af søgsmålskompetence for sagsøgeren i forhold til annullationen af disse bestemmelser endvidere kræver, at selskabet er individuelt berørt heraf, afhænger for sit vedkommende af, om de pågældende bestemmelser omfatter gennemførelsesforanstaltninger (jf. præmis 61-81 nedenfor).

Om sagsøgeren er umiddelbart berørt

- 50 Betingelsen om, at en fysisk eller juridisk person skal være umiddelbart berørt af den afgørelse, der er genstand for søgsmålet, som fastsat i artikel 263, stk. 4, TEUF kræver, at to kriterier er kumulativt opfyldt, nemlig for det første at den anfægtede foranstaltning umiddelbart skal have indvirkning på den pågældendes retsstilling, og for det andet at foranstaltningen ikke må overlade et skøn til de adressater, der skal gennemføre den, men at gennemførelsen skal ske helt automatisk og udelukkende i medfør af EU-reglerne uden anvendelse af andre mellemkommende regler (jf. dom af 6.11.2018, Scuola Elementare Maria Montessori mod Kommissionen, Kommissionen mod Scuola Elementare Maria Montessori og Kommissionen mod Ferracci, C-622/16 P – C-624/16 P, EU:C:2018:873, præmis 42 og den deri nævnte retspraksis).

– Den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 1

- 51 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at det følger af den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 1, at Kommissionen efter en realitetsbehandling gav afslag på sagsøgerens ansøgning om ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin og således bekræftede de betingelser, der fulgte af den oprindelige godkendelse af dette aktivstof, som var sket ved gennemførelsesforordning nr. 993/2011. Dette afslag pålægger de medlemsstater, som havde givet tilladelser til plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 8-hydroxyquinolin, fortsat at begrænse anvendelsen af disse produkter til væksthuse, uden at de overlades noget skøn i denne henseende. Den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 1 har følgelig umiddelbar indvirkning på sagsøgerens retsstilling som virksomhed, som fremstiller 8-hydroxyquinolin og plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette produkt, ligesom den berører selskabet umiddelbart (jf. i denne retning dom af 17.5.2018, BASF Agro m.fl. mod Kommissionen, T-584/13, EU:T:2018:279, præmis 35 og 36).

– Den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2

- 52 Ifølge artikel 24, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 godkendes et aktivstof som et stof, der er kandidat til substitution, hvis det opfylder et eller flere af de yderligere kriterier i punkt 4 i bilag II til denne forordning. Listen over stoffer, der er kandidater til substitution, udarbejdes i henhold til artikel 24, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009, hvorefter disse stoffer angives separat i en forordning. I det

foreliggende tilfælde følger det af den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2 med overskriften »Ændring af bilaget til gennemførelsesforordning [...] 2015/408«, at 8-hydroxyquinolin indsættes på listen i bilaget til sidstnævnte forordning over stoffer, der er kandidater til substitution (jf. præmis 27 og 31 ovenfor).

- 53 Hvad angår retsvirkningerne af optagelsen af et stof på denne liste skal det for det første bemærkes, at artikel 24, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 bestemmer, at en godkendelse af et aktivstof, der er kandidat til substitution, kan forlænges med en periode på højst syv år, i modsætning til godkendelsen af andre aktivstoffer, som kan fornyes for en periode på højst femten år i henhold til denne forordnings artikel 14, stk. 2. Som følge af, at 8-hydroxyquinolin er optaget på listen i bilaget til gennemførelsesforordning 2015/408 som stof, der er kandidat til substitution, kan forlængelsen af dennes godkendelse således kun gives for en periode på højst syv år og ikke for en længere maksimumsperiode, som det ville have været tilfældet, hvis stoffet ikke var blevet opført på denne liste (dom af 13.3.2018, European Union Copper Task Force mod Kommissionen, C-384/16 P, EU:C:2018:176, præmis 49).
- 54 Hvad angår spørgsmålet, om den anfægtede gennemførelsesforordning overlader et skøn til de adressater, der er ansvarlige for gennemførelsen heraf, skal det bemærkes, at virkningerne af denne forordning vedrørende gyldighedsperioden for fornyelse af godkendelsen af 8-hydroxyquinolin kun vil blive anvendt i forhold til sagsøgeren gennem en eventuel vedtagelse på grundlag af artikel 20, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, til hvilken der henvises i forordningens artikel 24, stk. 2, af en forordning om fornyelse for en periode på højst syv år efter godkendelsen af dette stof (dom af 13.3.2018, European Union Copper Task Force mod Kommissionen, C-384/16 P, EU:C:2018:176, præmis 52).
- 55 Som led i undersøgelsen af, om sagsøgeren både som producent af 8-hydroxyquinolin og af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof, er umiddelbart berørt af den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2, er det imidlertid afgørende, at Kommissionen ved vedtagelsen af denne forordning automatisk var bundet af denne artikel 2, således at enhver eventuel fornyelse af godkendelsen af 8-hydroxyquinolin ikke måtte overstige syv år, jf. artikel 24, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009.
- 56 For det andet bevirker den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 8-hydroxyquinolin, underkastes den sammenlignende vurdering, der er fastsat i artikel 50 i forordning nr. 1107/2009, som foretages i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende et aktivstof, der er godkendt som stof, der er kandidat til substitution. Som led i denne undersøgelse sammenlignes den sundheds- og miljørisiko, som det pågældende plantebeskyttelsesmiddel udviser, med risici af samme art ved et alternativt plantebeskyttelsesmiddel eller en metode til ikke-kemisk forebyggelse eller bekæmpelse af skadedyr.
- 57 Denne sammenlignende vurdering skal foretages af medlemsstaterne (dom af 13.3.2018, European Union Copper Task Force mod Kommissionen, C-384/16 P, EU:C:2018:176, præmis 56). Som led i undersøgelsen af, om sagsøgeren er umiddelbart berørt af den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2, er det imidlertid, således som det fremgår af artikel 50 i forordning nr. 1107/2009, afgørende, at medlemsstaterne under overholdelse af de strenge regler i denne forordnings artikel 50, stk. 3, automatisk er forpligtede til at gennemføre denne sammenlignende vurdering i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende et aktivstof, der er godkendt som stof, der er kandidat til substitution, uden at de har nogen skønsmålinger i denne henseende. Denne forpligtelse, som ifølge den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 3 gælder for ansøgninger om godkendelse, der er fremsat efter den 4. april 2018, påvirker således den gældende retlige ordening for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder 8-hydroxyquinolin, umiddelbart.

- 58 Hvad for det tredje angår reglerne om gensidig anerkendelse mellem medlemsstaterne af godkendelser til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder stoffer, der er kandidater til substitution, bestemmer artikel 41, stk. 2, litra b), i forordning nr. 1107/2009, at en medlemsstat, der i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse modtager en ansøgning om godkendelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder et stof, der er kandidat til substitution, kan godkende disse plantebeskyttelsesmidler. I andre tilfælde end dem, der er omhandlet i artikel 41, stk. 2, og med forbehold for anvendelsen af denne forordnings artikel 36, stk. 3, er medlemsstaten forpligtet til i henhold til forordningens artikel 41, stk. 1, at udstede en sådan godkendelse på de betingelser, der er fastsat i sidstnævnte bestemmelse (dom af 13.3.2018, European Union Copper Task Force mod Kommissionen, C-384/16 P, EU:C:2018:176, præmis 60).
- 59 Som led i undersøgelsen af, om sagsøgeren er umiddelbart berørt af den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2, er det afgørende, om optagelsen af aktivstoffet på listen over stoffer, der er kandidater til substitution, automatisk ændrer den gældende retlige ordning på området for gensidig anerkendelse af godkendelse af plantebeskyttelsesmidler i den ovenfor i præmis 58 anførte forstand.
- 60 Det følger heraf, at sagsøgeren som producent af 8-hydroxyquinolin og af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof, er umiddelbart berørt af den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2 som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF.

Om sagsøgeren er individuelt berørt

– Den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 1

- 61 Eftersom den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 1 efter en gennemgang af den materielle del af sagsøgerens ansøgning blot bekræfter godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin og således giver afslag på denne ansøgning, omfatter den ikke gennemførelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF. Det følger heraf, at det i medfør af artikel 263 TEUF er tilstrækkeligt, at sagsøgeren er umiddelbart berørt, til at have søgsmålskompetence i forhold til en anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 1, uden at det i denne henseende kræves, at selskabet er individuelt berørt.
- 62 Under alle omstændigheder berører den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 1 sagsøgeren individuelt som omhandlet i artikel 263 TEUF.
- 63 I henhold til fast retspraksis kan andre personer end en afgørelses adressat nemlig kun gøre gældende, at de berøres individuelt som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF, hvis afgørelsen rammer dem på grund af visse egenskaber, som er særlige for dem, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller dem fra alle andre og derfor individualiserer dem på lignende måde som adressaten for afgørelsen (jf. dom af 13.3.2018, European Union Copper Task Force mod Kommissionen, C-384/16 P, EU:C:2018:176, præmis 93 og den deri nævnte retspraksis).
- 64 Anmelderen af eller en ansøger om ændring af godkendelsesbetingelserne for et aktivstof er, når han ligesom sagsøgeren har fremsendt aktmappen og medvirket i vurderingsproceduren, nemlig berørt af såvel en retsakt, som giver afslag på den pågældende ansøgning af grunde, der er særlige for denne, som på grund af en faktisk situation, der adskiller ham fra alle andre og derfor individualiserer ham som anført ovenfor i præmis 63 (jf. i denne retning dom af 17.5.2018, BASF Agro m.fl. mod Kommissionen, T-584/13, EU:T:2018:279, præmis 45 og den deri nævnte retspraksis).

– Den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2

- 65 Det er tidligere fastslået, at artikel 24, stk. 1, artikel 41, stk. 1, artikel 41, stk. 2, litra b), og artikel 50 i forordning nr. 1107/2009, som er en forordning, hvorefter et aktivstof optages på listen over stoffer, der er kandidater til substitution, omfatter gennemførelsesforanstaltninger i form af retsakter, der vedtages af Kommissionen eller medlemsstaterne med henblik på at gennemføre de særlige regler, som gælder for det pågældende stof, og således at lade retsvirkningerne af denne optagelse få virkning i forhold til sagsøgeren (jf. i denne retning dom af 13.3.2018, European Union Copper Task Force mod Kommissionen, C-384/16 P, EU:C:2018:176, præmis 47-62 og 66).
- 66 Det følger heraf, at sagsøgeren skal være individuelt berørt af den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2 i den ovenfor i præmis 63 anførte forstand for at kunne anfægte lovligheden heraf.
- 67 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at den omstændighed, at en person deltager i en EU-retsakts vedtagelsesprocedure, individualiserer denne person for så vidt angår den pågældende retsakt, når den relevante lovgivning sikrer vedkommende visse processuelle garantier. Såfremt en EU-retlig bestemmelse, der regulerer vedtagelsen af en beslutning, således foreskriver, at der skal følges en procedure, inden for rammerne af hvilken en fysisk eller juridisk person kan påberåbe sig eventuelle rettigheder, herunder retten til at blive hørt, har den særlige retsstilling, som denne nyder, til virkning at individualisere denne i henhold til artikel 263, stk. 4, TEUF (kendelse af 17.2.2009, Galileo Lebensmittel mod Kommissionen, C-483/07 P, EU:C:2009:95, præmis 53, dom af 2.3.2010, Arcelor mod Parlamentet og Rådet, T-16/04, EU:T:2010:54, præmis 119, og kendelse af 7.9.2010, Etimine og Etiproducts mod Kommissionen, T-539/08, EU:T:2010:354, præmis 109).
- 68 Dette er netop tilfældet i den foreliggende sag.
- 69 Det fremgår navnlig af artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, at godkendelsesproceduren for et aktivstof ligeledes finder anvendelse på ansøgninger om ændring af godkendelsesbetingelserne for et sådant stof. Således som anført ovenfor i præmis 4 blev den procedure, der førte til vedtagelsen af den anfægtede gennemførelsesforordning, imidlertid indledt efter en ansøgning, som sagsøgeren havde indgivet i henhold til artikel 7 i forordning nr. 1107/2009, om en ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin. Det fremgår endvidere af artikel 24, stk. 2, første punktum, i forordning nr. 1107/2009, at samme forordnings artikel 4-21 finder anvendelse på gennemgangen af spørgsmålet, om et aktivstof skal optages på listen over stoffer, der er kandidater til substitution. Det følger heraf, at denne gennemgang kan foretages i forbindelse med den oprindelige ansøgning om godkendelse eller som i det foreliggende tilfælde i forbindelse med en ansøgning om ændring af godkendelsesbetingelserne for et aktivstof (artikel 7-13 i forordning nr. 1107/2009), men ligeledes som led i en procedure for fornyelse eller revurdering af godkendelsen af et sådant stof (artikel 14-21 i forordning nr. 1107/2009).
- 70 Følgelig finder 24, stk. 2, første punktum, i forordning nr. 1107/2009 anvendelse for så vidt angår optagelsen af 8-hydroxyquinolin på listen over stoffer, der er kandidater til substitution. Således som det anføres mere detaljeret nedenfor i præmis 94, 95, 97 og 99, fastlægger artikel 12, stk. 1 og 2, og artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, som i henhold til samme forordnings artikel 24, stk. 2, første punktum, finder anvendelse på optagelsen af et aktivstof på listen over stoffer, der er kandidater til substitution, efter en procedure, der iværksættes på grundlag af en ansøgning om ændring af godkendelsesbetingelserne for det pågældende stof, imidlertid særlige processuelle rettigheder for denne ansøger.
- 71 Således som det i øvrigt fremgår af præmis 96, 100 og 101 nedenfor, er disse rettigheder faktisk blevet overholdt i fuld udstrækning, ikke alene hvad angår ændringen af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin, men ligeledes hvad angår optagelsen af dette aktivstof på listen over stoffer, der er kandidater til substitution, jf. artikel 24, stk. 2, første punktum, i forordning nr. 1107/2009. Det fremgår

navnlig af bilag A 12 til A 15 til stævningen (sagsakernes s. 534, 552, 558, 601 og 604), at sagsøgeren som ansøger blev anmodet om at fremsætte bemærkninger til såvel 8-hydroxyquinolins reproduktionstoksiske karakter i kategori 1B som dets hormonforstyrrende karakter, dvs. de to grunde, der ligger bag den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2 (jf. præmis 27 og 31 ovenfor). Sagsøgeren blev ligeledes anmodet om at angive eventuelle fortrolige oplysninger, som ikke måtte offentliggøres.

- 72 Sagsøgeren er i denne forbindelse særligt omtalt i anden og niende betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning som ansøgende virksomhed, der havde iværksat en procedure for ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin, og som i denne egenskab blev anmodet om at fremsætte sine bemærkninger til tillægget til vurderingsrapporten om dette aktivstof.
- 73 Det følger heraf, at sagsøgeren er individuelt berørt af den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2.
- 74 Denne konklusion drages ikke i tvivl ved den henvisning til artikel 80, stk. 7, i forordning nr. 1107/2009, som fremgår af 12. betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning.
- 75 Ifølge denne bestemmelse udarbejder Kommissionen »[s]enest den 14. december 2013 [...] en liste over stoffer, der er medtaget i bilag I til direktiv [91/414], og som opfylder kriterierne i bilag II, punkt 4, til denne forordning, og som bestemmelserne i artikel 50 i denne forordning finder anvendelse på«. Det fremgår af denne bestemmelses affattelse, at Kommissionen herved blev pålagt at undersøge de aktivstoffer, der allerede var medtaget på listen i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 1991, L 230, s. 1), med henblik på at undersøge, om de opfyldte de kriterier, der er fastsat i punkt 4 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, og som følgelig skulle optages på listen over stoffer, der er kandidater til substitution.
- 76 Denne procedure gav anledning til vedtagelsen af gennemførelsesforordning 2015/408, som i bilaget indeholder en liste over stoffer, der er kandidater til substitution. Det skal i denne henseende bemærkes, at 8-hydroxyquinolin ikke blev optaget på denne liste over stoffer, der er kandidater til substitution, som fremgår af bilaget til gennemførelsesforordning 2015/408 i dets oprindelige udgave. Som sagsøgeren har anført i retsmødet, uden at Kommissionen har bestridt dette, havde Kommissionen undersøgt 8-hydroxyquinolin i forbindelse med den procedure, der førte til vedtagelsen af gennemførelsesforordning 2015/408, og havde ikke på grundlag af de oplysninger, der var tilgængelige på dette tidspunkt, fundet, at stoffet opfyldte de kriterier, som er fastsat i punkt 4 i bilag II til forordning nr. 1107/2009.
- 77 Først som led i den procedure for ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin, som sagsøgeren iværksatte i henhold til artikel 7 i forordning nr. 1107/2009, blev dette aktivstof optaget på listen over stoffer, der er kandidater til substitution, i henhold til samme forordnings artikel 24 og på grundlag af oplysninger, som var nyere end dem, der blev taget hensyn til ved undersøgelsen af dette stof som led i vedtagelsen af gennemførelsesforordning 2015/408 (jf. præmis 7, 19 og 69-72 ovenfor).
- 78 Artikel 80, stk. 7, i forordning nr. 1107/2009, i medfør af hvilken gennemførelsesforordning 2015/408 blev vedtaget i sin oprindelige udgave, indrømmede ganske vist ingen rettigheder til virksomheder, der ikke havde ansøgt om godkendelse af aktivstoffer, som Kommissionen skulle vurdere i henhold til denne bestemmelse, med henblik på en eventuel optagelse på listen over stoffer, der er kandidater til substitution (dom af 13.3.2018, European Union Copper Task Force mod Kommissionen, C-384/16 P, EU:C:2018:176, præmis 88 og 89, og kendelse af 27.4.2016, European Union Copper Task Force mod Kommissionen, T-310/15, ikke trykt i Sml., EU:T:2016:265, præmis 22). Imidlertid indrømmer artikel 24, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009, som finder anvendelse i det foreliggende tilfælde (jf. præmis 70 ovenfor), sagsøgeren processuelle rettigheder, der kan individualisere selskabet som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF. Det følger heraf, at dommen af 13. marts 2018, European Union Copper Task Force mod Kommissionen (C-384/16 P, EU:C:2018:176, præmis 87-104), hvorved

Domstolen fastslog, at operatører, som har ansøgt om godkendelse af stoffer, der fremgår af bilaget til den oprindelige udgave af gennemførelsesforordning 2015/408, ikke var individuelt berørt af sidstnævnte forordning, ikke rejser tvivl om den konklusion, der fremgår af præmis 73 ovenfor.

- 79 I denne forbindelse skal omtalen i anden henvisning i og i 12. betragtning til den anfægtede forordning til artikel 80, stk. 7, i forordning nr. 1107/2009 forstås således, at de angiver grundene til, at Kommissionen fastsatte en samlet liste over stoffer, der er kandidater til substitution, som bilag til gennemførelsesforordning 2015/408. Som det anføres i denne 12. betragtning, indeholder denne både aktivstoffer, der er optaget på den liste, der fremgår af bilag I i direktiv 91/414, og aktivstoffer, der er godkendt i henhold til overgangsbestemmelserne i artikel 80, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009. Denne liste tilsigter endvidere at omfatte alle aktivstoffer, som henhører under disse to kategorier, og for hvilke det er blevet konstateret, at de opfyldte de kriterier, der er fastsat i punkt 4 i bilag II til samme forordning, uanset om denne konstatering er sket inden for rammerne af den procedure, der er fastsat i artikel 80, stk. 7, i forordning nr. 1107/2009, eller under en senere procedure, der vedrører godkendelse eller ændring af godkendelsesbetingelserne eller fornyelse eller revurdering af disse stoffer. Således som det fremgår af artikel 1, stk. 2, i gennemførelsesforordning 2015/408, skal Kommissionen nemlig samle alle aktivstoffer, der henhører under de to ovennævnte kategorier, på en samlet liste over stoffer, der er kandidater til substitution.
- 80 I øvrigt udgør artikel 24 i forordning nr. 1107/2009 et passende retsgrundlag med henblik på at optage et aktivstof som 8-hydroxyquinolin på listen over stoffer, der er kandidater til substitution. Det følger heraf, at den i artikel 7-13 i forordning nr. 1107/2009 beskrevne procedure ligeledes fandt anvendelse på vedtagelsen af den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2, jf. artikel 24, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009. På denne baggrund kan den anfægtede gennemførelsesforordnings henvisning til artikel 80, stk. 7, i forordning nr. 1107/2009 ikke bevirke, at sagsøgeren fratages de processuelle rettigheder, som selskabet er tillagt i henhold til samme forordnings artikel 24, stk. 2, hvilke processuelle rettigheder i øvrigt er overholdt i det foreliggende tilfælde (jf. præmis 96, 100 og 101 nedenfor).
- 81 Det fremgår af de ovenfor i præmis 45-79 anførte vurderinger, at sagsøgeren har søgsmålskompetence hvad angår et annullationssøgsmål i forhold til både artikel 1 og 2 i den anfægtede gennemførelsesforordning.

Realiteten

Om det første anbringende om tilsidesættelse af retten til at blive hørt og af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning

- 82 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen, idet den ikke gennemgik de undersøgelser, der er nævnt ovenfor i præmis 13, og idet den ikke gav selskabet tilstrækkelig mulighed for at fremsætte sine bemærkninger til eller deltage i udvekslingen af synspunkter vedrørende disse undersøgelser, har tilsidesat selskabets ret til at blive hørt både som led i den procedure for harmoniseret klassificering og mærkning, som den kompetente spanske myndighed havde afsluttet, og inden for rammerne af proceduren for ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin. For det første var disse undersøgelser blevet fremlagt med samtykke fra den kompetente myndighed i den rapporterende medlemsstat i medfør af forordning nr. 1107/2009, og for det andet var proceduren for harmoniseret klassificering og mærkning, hvorunder disse undersøgelser blev udarbejdet, direkte knyttet til resultatet af proceduren for ændring af godkendelsesbetingelserne for dette aktivstof.

- 83 I modsætning til, hvad Kommissionen har gjort gældende, skete meddelelsen af de pågældende undersøgelser den 31. maj 2017 således på et tidspunkt, der gav denne institution mulighed for at vurdere oplysningerne heri vedrørende visse afgørende videnskabelige punkter, som EFSA havde identificeret i sine konklusioner i henhold til forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 19 ovenfor), som det er gjort i forbindelse med andre, tilsvarende procedurer.
- 84 De samme omstændigheder godtgør, at der foreligger en tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, eftersom både den kompetente spanske myndighed og Kommissionen med deres adfærd tillod sagsøgeren at regne med, at de var bevidste om de pågældende undersøgelses relevans for de to udsatte procedurer, og at oplysningerne herom ville blive undersøgt af den stående komité. Kommissionen har endvidere udtrykkeligt anført, at dette er tilfældet.
- 85 Det skal bemærkes, at der som led i dette anbringende er spørgsmålet om forholdet mellem på den ene side proceduren for harmoniseret klassificering og mærkning af 8-hydroxyquinolin (jf. præmis 11-14 ovenfor) og på den anden side proceduren for ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin (jf. præmis 15-25 ovenfor). Således som anført i disse præmisser har 8-hydroxyquinolin, som er et aktivstof, der blev godkendt i henhold til gennemførelsesforordning nr. 993/2011, endvidere været genstand for en procedure for harmoniseret klassificering og mærkning inden for rammerne af forordning nr. 1272/2008, som gav anledning til vedtagelsen af forordning 2017/776 (jf. præmis 12 ovenfor), hvorefter 8-hydroxyquinolin bl.a. blev klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B. Den 20. januar 2017 anmodede sagsøgeren den kompetente spanske myndighed om at foreslå ECHA en ændring af den harmoniserede klassificering og mærkning af 8-hydroxyquinolin, idet selskabet meddelte udarbejdelsen af de ovenfor i præmis 13 nævnte undersøgelser. Denne procedure blev afsluttet ved den kompetente spanske myndigheds skrivelse af 28. september 2017, hvori denne myndighed meddelte sagsøgeren grundene til, at den fandt, at de oplysninger, der fremgik af de pågældende undersøgelser, ikke var tilstrækkelige til at rejse tvivl om den gældende harmoniserede klassificering og mærkning, og at de derfor ikke begrundede et nyt forslag på området (jf. præmis 14 ovenfor). Med dette anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at Kommissionen ved ikke at tage hensyn til disse undersøgelser som led i proceduren for ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin har tilsidesat selskabets ret til at blive hørt og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning.
- 86 Retten til god forvaltning omfatter i medfør af artikel 41, stk. 2, litra a), i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder bl.a. retten for enhver til at blive hørt, inden der træffes en individuel foranstaltning over for ham eller hende, som måtte berøre vedkommende negativt. Under enhver procedure, der iværksættes over for en person, og som kan munde ud i en retsakt, der indeholder et klagepunkt mod den pågældende, er retten til at blive hørt endvidere et grundlæggende EU-retligt princip, som skal overholdes, selv om der ikke er fastsat nogen bestemmelser vedrørende den pågældende procedure. Princippet indebærer, at de adressater for en afgørelse, hvis interesser i væsentlig grad berøres deraf, skal have mulighed for at gøre deres synspunkter gældende hvad angår de oplysninger, der lægges dem til last for at begrunde den omtvistede retsakt (jf. i denne retning dom af 21.9.2000, *Mediocruso mod Kommissionen*, C-462/98 P, EU:C:2000:480, præmis 36 og 43, og af 1.10.2009, *Foshan Shunde Yongjian Housewares og Hardware mod Rådet*, C-141/08 P, EU:C:2009:598, præmis 83).
- 87 Hvad angår almenlydige retsakter kræver hverken proceduren for udarbejdelse heraf eller disse retsakter dog selv i medfør af EU-rettens almindelige retsprincipper, såsom retten til at blive hørt eller oplyst, deltagelse af de berørte personer. Dette er ikke tilfældet, hvis en udtrykkelig bestemmelse i de retlige rammer for vedtagelsen af denne retsakt giver en berørt person en sådan processuel rettighed (jf. i denne retning kendelse af 30.9.1997, *Federolio mod Kommissionen*, T-122/96, EU:T:1997:142, præmis 75, og af 11.9.2007, *Honig-Verband mod Kommissionen*, T-35/06, EU:T:2007:250, præmis 45, samt dom af 15.9.2016, *TAO-AFI og SFIE-PE mod Parlamentet og Rådet*, T-456/14, EU:T:2016:493, præmis 69).

- 88 Således som anført ovenfor i præmis 48 fastsætter den anfægtede gennemførelsesforordning almengyldige foranstaltninger hvad angår på den ene side godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin og på den anden side optagelsen af aktivstoffet på listen over stoffer, der er kandidater til substitution.
- 89 I denne sammenhæng er de processuelle rettigheder, som sagsøgeren har som led i proceduren for ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin, de rettigheder, der er udtrykkeligt fastsat i forordning nr. 1107/2009. På samme måde er de processuelle rettigheder, som sagsøgeren har som led i proceduren for klassificering og mærkning af dette aktivstof, de rettigheder, der er udtrykkeligt fastsat i forordning nr. 1272/2008.
- 90 Disse forordninger fastsætter regler for to forskellige områder. Forordning nr. 1272/2008 fastsætter navnlig materielle regler og procedurerne for klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Forordning nr. 1107/2009 fastsætter for sit vedkommende materielle regler og procedurerne for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
- 91 Selv om det er korrekt, at de oplysninger, der følger af proceduren for harmoniseret klassificering og mærkning af et aktivstof, således som det fremgår af artikel 4, stk. 1 og 7, artikel 24 i og punkt 3.6.4 og 4 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, materielt kan påvirke godkendelsen heraf, står det ikke desto mindre fast, at disse to procedurer er adskilte, idet de hver især organiseres efter deres egne regler. Denne konklusion kan ikke drages i tvivl af, at de pågældende procedurer kan afvikles samtidigt. Den omstændighed, at Kommissionen med henblik på sammenhængen og koordineringen har udviklet en ensartet model for indgivelsen af vurderingsrapporter i henhold til forordning nr. 1107/2009 og af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning i henhold til forordning nr. 1272/2008, påvirker endvidere ikke fortolkningen og anvendelsen af de processuelle bestemmelser, der er fastsat i disse to forordninger.
- 92 Hvad angår den angivelige tilsidesættelse af sagsøgerens processuelle rettigheder som led i proceduren for harmoniseret klassificering og mærkning af 8-hydroxyquinolin (jf. præmis 11 ovenfor), som sagsøgeren synes at gøre gældende i stævningens punkt 75 og 78, skal det bemærkes, at denne procedure i det foreliggende tilfælde blev afsluttet i medfør af den kompetente spanske myndigheds beslutning, som blev meddelt sagsøgeren ved skrivelse af 28. september 2017, om ikke at forelægge ECHA et forslag til ændring af den gældende harmoniserede klassificering og mærkning (jf. præmis 14 ovenfor).
- 93 Det følger heraf, at Kommissionen ikke har vedtaget nogen retsakt vedrørende denne procedure. Det skal ligeledes bemærkes, at søgsmålet tilsigter annullation af den anfægtede gennemførelsesforordning, som vedrører godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin, og som er blevet vedtaget alene i henhold til forordning nr. 1107/2009. Dette søgsmål kan ikke fortolkes således, at det vedrører proceduren for revurdering af den harmoniserede klassificering og mærkning af det pågældende stof. Følgelig kan sagsøgeren for at rejse tvivl om den anfægtede gennemførelsesforordnings lovlighed ikke med føje gøre gældende, at der som led i proceduren for ændring af den harmoniserede klassificering og mærkning skete en tilsidesættelse af retten til at blive hørt.
- 94 Hvad angår den angivelige tilsidesættelse af sagsøgerens ret til at blive hørt som led i proceduren for ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin skal det, således som Kommissionen har anført, bemærkes, at sagsøgerens processuelle rettigheder på området er fastsat i artikel 12, stk. 1 og 2, og artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009.
- 95 Det fremgår af artikel 12, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, at EFSA meddeler udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat til ansøgeren og de øvrige medlemsstater eller ethvert tillæg til denne rapport, som den rapporterende medlemsstat har tilsendt den, og ligeledes

giver offentligheden adgang til udkastet, efter at ansøgeren har haft mulighed for at anmode om, at visse dele forbliver fortrolige. Ansøgeren og de øvrige interesserede parter kan fremsætte deres bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport.

- 96 Således som anført ovenfor i præmis 16 meddelte EFSA sagsøgeren tillægget til det oprindelige udkast til vurderingsrapport vedrørende 8-hydroxyquinolin, idet den gav selskabet en frist på 60 dage til at fremsætte skriftlige bemærkninger hertil. Sagsøgeren fremsatte sine bemærkninger ved skrivelse af 9. juni 2015 (jf. præmis 17 ovenfor).
- 97 Endvidere følger det af artikel 12, stk. 2, i forordning nr. 1107/2009, at EFSA senest 120 dage efter udløbet af perioden for fremsættelse af skriftlige bemærkninger vedtager en konklusion om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning nr. 1107/2009. Ifølge samme bestemmelse meddeler EFSA sine konklusioner til ansøgeren, hvilket den i det foreliggende tilfælde gjorde ved skrivelse af 2. maj 2016 (jf. præmis 19 ovenfor).
- 98 Den 4. september 2015 havde EFSA endvidere anmodet sagsøgeren om yderligere oplysninger, som skulle fremlægges inden 90 dage, jf. artikel 12, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009, hvilken anmodning sagsøgeren besvarede ved skrivelse af 3. december 2015 (jf. præmis 18 ovenfor).
- 99 Artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 bestemmer, at ansøgeren skal have mulighed for at fremsætte bemærkninger til den vurderingsrapport, som Kommissionen har fremlagt med hensyn til den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport og EFSA's konklusioner.
- 100 Således som anført ovenfor i præmis 20 og 21 opfordrede Kommissionen sagsøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til tillægget til vurderingsrapporten vedrørende ansøgningen om ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin, hvilket sagsøgeren gjorde den 20. januar 2017.
- 101 For det første har sagsøgeren således haft tilstrækkelig mulighed for at fremsætte sine bemærkninger under hver etape af den procedure, der blev udløst af selskabets ansøgning om ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin, i overensstemmelse med de i artikel 12 og 13 i forordning nr. 1107/2009 fastsatte frister.
- 102 For det andet skal det hvad angår de undersøgelser, der er nævnt ovenfor i præmis 13, bemærkes, at de ikke er blevet udarbejdet som led i den procedure for ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin, der er reguleret ved forordning nr. 1107/2009, men alene i forbindelse med et forslag til ændring af elementerne harmoniseret klassificering og mærkning af dette stof, som den kompetente spanske myndighed skulle forelægge EFSA i henhold til artikel 37 i forordning nr. 1272/2008.
- 103 Desuden fremgår det af præmis 22-24 ovenfor, at den stående komité på trods heraf i mødet den 20. juli 2017 udsatte afstemningen om Kommissionens forslag til forordning herom.
- 104 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at den omstændighed, at 8-hydroxyquinolin, således som det fremgår af sjette og tiende betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning, skulle kvalificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1B, er den første grund til støtte for afslaget på at ændre godkendelsesbetingelserne for dette aktivstof (jf. præmis 27 og 29 ovenfor). Ifølge punkt 3.6.4 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 er den omstændighed, at et aktivstof er klassificeret eller skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1B i henhold til bestemmelserne i forordning nr. 1272/2008, nemlig i princippet til hinder for, at stoffet godkendes. Dette begrundes, at det udelukkes at ophæve de begrænsninger, der gælder for godkendelsen for 8-hydroxyquinolin i medfør af gennemførelsesforordning nr. 993/2011, og som begrænser anvendelsen heraf til væksthuse (jf. præmis 3 ovenfor). For så vidt som de undersøgelser, som sagsøgeren har fremlagt, ifølge selskabet rejser tvivl om det videnskabelige grundlag for denne klassificering, kunne den stående komité ikke desto mindre med føje afvente den kompetente spanske myndigheds udtalelse om sagsøgerens forslag

til ændring af elementerne harmoniseret klassificering og mærkning, som i mellemtiden var blevet fastlagt i forordning 2017/776 (jf. præmis 11 og 12 ovenfor). Eftersom 8-hydroxyquinolin i medfør af sidstnævnte forordning blev klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B, kunne denne midlertidige udsættelse af den omtvistede procedure kun være i sagsøgerens interesse.

- 105 Således som det fremgår af præmis 14, 25 og 26 ovenfor, afgav den stående komité sin udtalelse, og Kommissionen vedtog den anfægtede gennemførelsesforordning henholdsvis den 6. oktober og den 13. november 2017, dvs. efter den kompetente spanske myndigheds skrivelse af 28. september 2017, hvorved myndigheden gav afslag på at fortsætte proceduren for ændring af elementerne harmoniseret klassificering og mærkning. Dette afslag bevirkede, at enhver procedure for ændring af forordning 2017/776, der fastsatte elementerne harmoniseret klassificering og mærkning af 8-hydroxyquinolin, som Kommissionen var forpligtet til at tage hensyn til som led i den omtvistede procedure, var udelukket i medfør af punkt 3.6.4 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 med henblik på proceduren for ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin.
- 106 For det tredje var der, da sagsøgeren meddelte Kommissionen de ovenfor i præmis 13 nævnte undersøgelser, dvs. den 31. maj 2017, ikke mulighed for at fremlægge yderligere oplysninger eller fremsætte bemærkninger i henhold til artikel 12 og 13 i forordning nr. 1107/2009. Selv hvis det antages, at de pågældende undersøgelser havde rejst tvivl om EFSA's konklusioner om 8-hydroxyquinolins reproduktionstoksiske og hormonforstyrrende egenskaber, hvilke forhold i henhold til syvende betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning udgjorde den anden grund til støtte for afslaget på at ændre godkendelsesbetingelserne for dette aktivstof (jf. præmis 27 og 29 ovenfor), skal det fastslås, at Kommissionen, henset til den ovenfor i præmis 87 nævnte retspraksis, ikke var forpligtet til at undersøge dem på dette tidspunkt.
- 107 Det fremgår af de ovenfor i præmis 101-106 anførte betragtninger, at proceduren for vedtagelse af den anfægtede gennemførelsesforordning ikke var behæftet med en uregelmæssighed, der kunne udgøre en tilsidesættelse af sagsøgerens ret til at blive hørt vedrørende de ovenfor i præmis 13 nævnte undersøgelser, som blev meddelt Kommissionen den 31. maj 2017.
- 108 Det samme gælder for argumentet om en tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning.
- 109 Princippet om beskyttelse af den berettigede forventning er nemlig et af Unionens grundlæggende principper. Retten til at påberåbe sig dette princip er betinget af, at tre betingelser er opfyldt. For det første, at præcise, ubetingede og samstemmende forsikringer, der hidrører fra en pålidelig kilde med den nødvendige bemyndigelse, er fremsat af en myndighed over for parten. For det andet, at disse forsikringer er af en sådan art, at de er egnede til at skabe en berettiget forventning hos den, til hvem de er rettet. For det tredje skal forsikringerne være i overensstemmelse med gældende regler (jf. dom af 15.7.2015, Socitrel og Companhia Previdente mod Kommissionen, T-413/10 og T-414/10, EU:T:2015:500, præmis 174 og den deri nævnte retspraksis).
- 110 Den 2. juni 2017 konstaterede Kommissionen ganske vist, at oplysningen om, at de ovenfor i præmis 13 nævnte undersøgelser var blevet oversendt til den kompetente spanske myndighed, ville blive videresendt til den stående komité (jf. præmis 23 ovenfor). Denne konstatering svarer imidlertid ikke til en præcis og ubetinget forsikring for, at de pågældende undersøgelser ville være en del af de elementer, som denne komité og Kommissionen ville gennemgå med henblik på at træffe afgørelse om ansøgningen om ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin, uafhængigt af den kompetente spanske myndigheds stillingtagen til forslaget til ændring af elementerne harmoniseret klassificering og mærkning. Hvis denne konstatering fortolkes som en sådan forsikring, ville det endvidere være i strid med Kommissionens forpligtelse i medfør af punkt 3.6.4 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 til at tage hensyn til den harmoniserede klassificering og mærkning som følge af den procedure, der førte til vedtagelsen af forordning 2017/776. Følgelig kan det svar, som Kommissionen gav sagsøgeren den 2. juni 2017, højst fortolkes som en hensigt om at undersøge, om det var

hensigtsmæssigt at afvente den kompetente spanske myndigheds beslutning om forslaget til ændring af elementerne harmoniseret klassificering og mærkning, inden institutionen vedtog den anfægtede gennemførelsesforordning. Således som det fremgår af præmis 105 ovenfor, afventede både den stående komité og Kommissionen den kompetente spanske myndigheds beslutning på området.

111 Desuden tilsigter den kompetente spanske myndigheds henvisning i skrivelsen af 14. marts 2016 (jf. præmis 8 ovenfor) til artikel 62, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009 kun at anføre de tilsynsmæssige krav for forsøg med hvirveldyr, og henvisningen kan således på ingen måde anses for at give sagsøgeren præcise forsikringer i den ovenfor i præmis 109 nævnte retspraksis' forstand om, at Kommissionen ville træffe afgørelse om ansøgningen om ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin uden at tage hensyn til elementerne harmoniseret klassificering og mærkning, der er fastsat i forordning 2017/776, og uagtet at den kompetente spanske myndighed allerede havde givet afslag på at tiltræde forslaget om ændring af disse elementer.

112 Det følger heraf, at det første anbringende skal forkastes.

Det andet anbringende om et åbenbart urigtigt skøn

113 Ifølge sagsøgeren indebærer den manglende gennemgang af de ovenfor i præmis 13 nævnte undersøgelser, at Kommissionen ikke undersøgte spørgsmålet om ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin i lyset af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden. Denne omstændighed udgør, sammenholdt med de informationsmangler, der blev konstateret i 2015 under den oprindelige procedure for godkendelse af det pågældende stof, et åbenbart urigtigt skøn.

114 Kommissionen har bestridt denne vurdering.

115 I denne forbindelse fremgår det ganske vist af artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 1107/2009, at et aktivstof godkendes i overensstemmelse med denne forordnings bilag II, hvis det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under hensyntagen til godkendelseskriterierne i punkt 2 og 3 i samme bilag kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende det pågældende aktivstof vil opfylde betingelserne i denne artikels stk. 2 og 3.

116 Den procedure, hvorefter den relevante, foreliggende videnskabelige og tekniske viden vurderes, er imidlertid fastlagt i artikel 7-13 i forordning nr. 1107/2009.

117 For det første følger det af gennemgangen af det første anbringende, at Kommissionen ikke tilsidesatte sagsøgerens ret til at blive hørt hvad angår hensyntagen til de ovenfor i præmis 13 nævnte undersøgelser.

118 For det andet, og som det er bemærket i præmis 104 ovenfor, er Kommissionen i henhold til punkt 3.6.4 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 med henblik på undersøgelsen af ansøgningen om ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin i medfør af forordning nr. 1107/2009 forpligtet til at tage hensyn til elementerne harmoniseret klassificering og mærkning af dette aktivstof, som de fremgår af den procedure, der førte til vedtagelsen af forordning 2017/776.

119 Indledningsvis bemærkes, at 8-hydroxyquinolin blev klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B i medfør af forordning 2017/776 (jf. præmis 12 ovenfor), hvilket ifølge punkt 3.6.4 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 i princippet er til hinder for, at dette aktivstof godkendes. Ved skrivelse af 28. september 2017 gav den kompetente spanske myndighed herefter afslag på at tiltræde forslaget til ændring af elementerne harmoniseret klassificering og mærkning af 8-hydroxyquinolin (jf. præmis 14 ovenfor), ligesom Kommissionen var forpligtet til at tage hensyn til disse som led i den procedure, der førte til vedtagelsen af den anfægtede gennemførelsesforordning. Endelig, således som

det fremgår af 11. betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning (jf. præmis 30 ovenfor), fandt Kommissionen, at den omtvistede administrative procedure ikke kunne anses for at være en revurdering som omhandlet i artikel 21 i forordning nr. 1107/2009 af den godkendelse af 8-hydroxyquinolin, som var indrømmet i medfør af gennemførelsesforordning nr. 993/2011 (jf. præmis 2 ovenfor), hvilken procedure ligeledes kunne have ført til en tilbagetrækning af denne godkendelse. På denne baggrund kunne Kommissionen udelukkende give afslag på ansøgningen om ændring af godkendelsesbetingelserne for 8-hydroxyquinolin og bekræfte de begrænsninger, der var fastsat i gennemførelsesforordning nr. 993/2011 (tiende betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning).

- 120 For det tredje var der den 31. maj 2017, da sagsøgeren meddelte Kommissionen de undersøgelser, som den har foreholdt Kommissionen, at den ikke tog hensyn til, ikke mulighed for at fremlægge yderligere oplysninger eller fremsætte bemærkninger i henhold til artikel 12 og 13 i forordning nr. 1107/2009. Sagsøgeren har endvidere ikke anført, hvorledes de ovenfor i præmis 13 nævnte undersøgelser rejser tvivl om EFSA's konklusioner om 8-hydroxyquinolins reproduktionstoksiske og hormonforstyrrende egenskaber, hvilke forhold i henhold til syvende betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning udgjorde den anden grund til støtte for afslaget på at ændre godkendelsesbetingelserne for dette aktivstof (jf. præmis 27 og 29 ovenfor).
- 121 Det følger heraf, at det andet anbringende skal forkastes.

Det tredje anbringende om en tilsidesættelse af punkt 4 i bilag II til forordning nr. 1107/2009

- 122 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen ved i medfør af den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2 at optage 8-hydroxyquinolin på listen over stoffer, der er kandidater til substitution, uden at den, som det kræves i punkt 3.6.4 og 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, foretog en forudgående vurdering af, om menneskers eksponering for dette aktivstof var ubetydelig under realistiske anvendelsesbetingelser, tilsidesatte punkt 4 i bilag II til denne forordning.
- 123 Ifølge Kommissionen foreskriver punkt 4, sjette og syvende led, i bilag II til forordning nr. 1107/2009, at et godkendt aktivstof, der samtidig opfylder visse alternative betingelser, optages på listen over stoffer, der er kandidater til substitution. Eftersom 8-hydroxyquinolin er blevet godkendt og opfylder disse betingelser, kan dets optagelse på listen i henhold til den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2 ikke være ulovlig.
- 124 I medfør af artikel 83 i forordning nr. 1107/2009 ophævede denne forordning direktiv 91/414.
- 125 Forordning nr. 1107/2009 indførte imidlertid i henhold til artikel 80 en række overgangsbestemmelser. I henhold til artikel 80, stk. 1, litra c), i forordning nr. 1107/2009 fandt direktiv 91/414, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, navnlig fortsat anvendelse på aktivstoffer, for hvilke det er fastslået, at de er fuldstændige, jf. artikel 16 i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til direktiv 91/414 for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I (EUT 2008, L 15, s. 5).
- 126 I det foreliggende tilfælde blev 8-hydroxyquinolin, som Kommissionen har anført i svarskriftets punkt 9, godkendt for ti år i medfør af gennemførelsesforordning nr. 993/2011 (jf. præmis 2 ovenfor). Det fremgår af første betragtning til denne gennemførelsesforordning, at i henhold til overgangsbestemmelsen i artikel 80, stk. 1, litra c), i forordning nr. 1107/2009 blev 8-hydroxyquinolin godkendt i medfør af de materielle betingelser fastsat i direktiv 91/414.

- 127 Ifølge punkt 4, sjette led, i bilag II til forordning nr. 1107/2009 godkendes et aktivstof som stof, der er kandidat til substitution, i henhold til samme forordnings artikel 24, når det er klassificeret eller skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B i henhold til bestemmelserne i forordning nr. 1272/2008, medmindre stoffet er blevet udelukket efter kriterierne i punkt 3.6.4 i dette bilag II.
- 128 Det følger ligeledes af punkt 4, syvende led, i bilag II til forordning nr. 1107/2009, at et aktivstof godkendes som stof, der er kandidat til substitution, i henhold til samme forordnings artikel 24, hvis det på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med EU-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning eller andre tilgængelige data og oplysninger, som er gennemgået af EFSA, anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for mennesker, medmindre stoffet er blevet udelukket efter kriterierne i punkt 3.6.5 i det pågældende bilag II.
- 129 Endelig foreskriver punkt 3.6.4 og 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, at et aktivstof ikke godkendes, hvis det er klassificeret eller skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B, eller hvis det anses for at have hormonforstyrrende egenskaber. Disse bestemmelser fastsætter imidlertid en undtagelse til denne regel, idet det pågældende stof godkendes, selv om det har disse egenskaber, hvis eksponeringen af mennesker for dette stof er ubetydelig under realistiske anvendelsesbetingelser.
- 130 Det fremgår af de ovenfor i præmis 127-129 nævnte bestemmelser, at når et aktivstof, der er reproduktionstoksisk eller har hormonforstyrrende egenskaber, alligevel godkendes, enten fordi betingelserne for anvendelse af den undtagelse, der er fastsat i punkt 3.6.4 og 3.6.5 i bilag II i forordning nr. 1107/2009, vedrørende eksponeringen af mennesker for det pågældende aktivstof anses for opfyldt, eller fordi dette punkt 3.6.4 og 3.6.5 overhovedet ikke er blevet anvendt, skal dette stof optages på listen over stoffer, der er kandidater til substitution.
- 131 Hvad angår det andet tilfælde nævnt ovenfor i præmis 130 skal stoffer, som ikke er blevet udelukket i medfør af punkt 3.6.4 og 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, anses for at være stoffer, som er godkendt i henhold til andre materielle betingelser end dem, der fremgår af disse punkter. Disse stoffer omfatter stoffer, der er blevet godkendt i henhold til de materielle betingelser i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414.
- 132 Således som det fremgår af syvende betragtning til gennemførelsesforordning nr. 993/2011, er 8-hydroxyquinolin netop blevet godkendt i henhold til de materielle betingelser i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, jf. overgangsbestemmelsen i artikel 80, stk. 1, litra c), i forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 126 ovenfor). Det følger heraf, at punkt 3.6.4 og 3.6.5 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 ikke fandt anvendelse under proceduren for godkendelse af 8-hydroxyquinolin. Som det fremgår af femte til syvende betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning, vedtog ECHA og EFSA endvidere først deres konklusioner om disse egenskaber ved 8-hydroxyquinolin i henholdsvis 2015 og 2016.
- 133 Det fremgår af de ovenstående betragtninger, i modsætning til, hvad sagsøgeren har gjort gældende, at 8-hydroxyquinolin, der er blevet udpeget som et reproduktionstoksisk stof i kategori 1B og som hormonforstyrrende, opfylder en af de to alternative betingelser, der er fastsat i bestemmelserne i punkt 3.6.4, 3.6.5 og 4 i bilag II til forordning nr. 1107/2009 (jf. præmis 130 ovenfor), for at blive optaget på listen over stoffer, der er kandidater til substitution. Derfor var Kommissionen, som den har anført i 12. betragtning til den anfægtede gennemførelsesforordning, forpligtet til at optage stoffet på listen over stoffer, der er kandidater til substitution, jf. artikel 1, stk. 2, i gennemførelsesforordning 2015/408, uden at det var nødvendigt at undersøge, om den anden af disse to alternative betingelser, der er nævnt ovenfor i præmis 130, om niveauet for eksponeringen af mennesker for dette stof under realistiske anvendelsesbetingelser, var opfyldt.
- 134 Kommissionen har herved således ikke tilsidesat punkt 4 i bilag II til forordning nr. 1107/2009.

135 Det skal ligeledes bemærkes, at selv om Kommissionen havde undersøgt niveauet for eksponeringen af mennesker for 8-hydroxyquinolin og havde konkluderet, at denne eksponering var ubetydelig, kunne den retlige konsekvens heraf, således som det fremgår af præmis 129 ovenfor, udelukkende have været, at dette aktivstof blev optaget på listen over stoffer, der er kandidater til substitution, dvs. en situation, som svarer til den, der følger af den anfægtede gennemførelsesforordnings artikel 2. Adspurgt herom i retsmødet har sagsøgeren ikke draget denne analyse i tvivl, men har forsvaret, at det tredje anbringende er virksomt, idet selskabet har gjort gældende, at såfremt Kommissionen havde foretaget denne undersøgelse, ville det have udskudt vedtagelsen af den anfægtede gennemførelsesforordning. Eftersom denne betragtning er åbenbart irrelevant for de principper, der gælder for fortolkningen af punkt 3.6.4, 3.6.5 og 4 i bilag II til forordning nr. 1107/2009, skal det fastslås, at det tredje anbringende under alle omstændigheder er uvirksomt.

136 Det tredje anbringende må følgelig forkastes, og dermed frifindes Kommissionen i det hele.

Sagsomkostninger

137 Ifølge procesreglementets artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgeren har tabt sagen, bør det pålægges denne at betale sagsomkostningerne i overensstemmelse med Kommissionens påstand herom.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RET TEN (Femte Afdeling):

- 1) **Europa-Kommissionen frifindes.**
- 2) **Probelte, SA bærer sine egne omkostninger og betaler de af Kommissionen afholdte omkostninger.**

Gratsias

Kowalik-Bańczyk

Frendo

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

Underskrifter