

URTEIL DES GERICHTS (Achte Kammer)

3. September 2009*

In der Rechtssache T-326/07

Cheminova A/S mit Sitz in Harboøre (Dänemark),

Cheminova Agro Italia Srl mit Sitz in Rom (Italien),

Cheminova Bulgaria EOOD mit Sitz in Sofia (Bulgarien),

Agrodan, SA mit Sitz in Madrid (Spanien),

Lodi SAS mit Sitz in Grand-Fougeray (Frankreich),

Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte C. Mereu und K. Van Maldegem sowie P. Sellar,
Solicitor,

Klägerinnen,

* Verfahrenssprache: Englisch.

gegen

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch B. Doherty und L. Parpala als Bevollmächtigte,

Beklagte,

betreffend die Nichtigkeitsklage der Entscheidung 2007/389/EG der Kommission vom 6. Juni 2007 über die Nichtaufnahme von Malathion in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff (ABl. L 146, S. 19)

erlässt

DAS GERICHT ERSTER INSTANZ
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN (Achte Kammer)

unter Mitwirkung der Präsidentin E. Martins Ribeiro (Berichterstatte(r)in) sowie der Richter S. Papasavvas und A. Dittrich,

Kanzler: K. Poheć, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 15. Januar 2009

folgendes

Urteil

Rechtlicher Rahmen

- 1 Die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230, S. 1) regelt für die Gemeinschaft die Zulassung und den Widerruf der Zulassung des Inverkehrbringens von Pflanzenschutzmitteln.

- 2 Art. 2 Nr. 1 der Richtlinie 91/414 definiert Pflanzenschutzmittel als Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, die u. a. dazu bestimmt sind, Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder ihrer Einwirkung vorzubeugen. Gemäß Art. 2 Nr. 4 der Richtlinie 91/414 sind Wirkstoffe Stoffe oder Mikroorganismen mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung gegen Schadorganismen oder auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse.

- 3 Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 bestimmt:

„Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen wird, wenn

- a) seine Wirkstoffe in Anhang I [der Richtlinie 91/414] aufgeführt und die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind, ...;

- b) nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist ..., dass es ...iv) keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier ... [und] v) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat ...

...“

4 Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 lautet:

„Ein Wirkstoff wird nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse für einen anfänglichen Zeitraum von höchstens zehn Jahren in Anhang I aufgenommen, wenn angenommen werden kann, dass die diesen Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel folgende Voraussetzungen erfüllen:

- a) ihre bei Anwendung gemäß guter Pflanzenschutzpraxis entstandenen Rückstände haben keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf das Grundwasser bzw. keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt und können, soweit toxikologisch oder ökologisch signifikant, mit allgemein gebräuchlichen Methoden gemessen werden,

- b) ihre Anwendung gemäß guter Pflanzenschutzpraxis hat keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder keine unan-

nehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern iv) und v).“

- 5 Wirkstoffe, die nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgeführt sind, können unter bestimmten Voraussetzungen eine vorübergehende Ausnahmeregelung erfahren. Gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 91/414 konnte ein Mitgliedstaat während eines Zeitraums von zwölf Jahren vom Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie 91/414 an zulassen, dass in seinem Gebiet Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie 91/414, d. h. am 25. Juli 1993, bereits im Handel waren. Die Kommission sollte mit einem Arbeitsprogramm für die schrittweise Prüfung dieser Wirkstoffe beginnen. Später konnte dann entschieden werden, ob der Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgenommen werden konnte oder nicht. Die Mitgliedstaaten mussten sicherstellen, dass die betreffenden Zulassungen je nachdem erteilt, widerrufen oder geändert würden.
- 6 Die Kommission hat ein Arbeitsprogramm für die schrittweise Prüfung der Wirkstoffe begonnen, in dessen Rahmen interessierte Beteiligte, die die Aufnahme eines solchen Stoffs in Anhang I anstrebten, der Kommission und den Mitgliedstaaten binnen einer bestimmten Frist alle erforderlichen Angaben zu übermitteln hatten.
- 7 Die Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 91/414 (ABl. L 366, S. 10) hat ein Bewertungsverfahren für eine erste Gruppe von Wirkstoffen im Hinblick auf ihre etwaige Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414 geschaffen.
- 8 Die Kommission hat sodann mit der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 vom 28. Februar 2000 mit Durchführungsbestimmungen für die zweite und dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414 (ABl. L 55, S. 25) die Bewertung einer zweiten und dritten Gruppe von Wirkstoffen im Hinblick auf ihre etwaige Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414 vorgesehen.

- 9 Zu den Wirkstoffen der zweiten Gruppe gehört Malathion — Gegenstand des vorliegenden Verfahrens — als Schädlingsbekämpfungsmittel, das vor allem in der Landwirtschaft zur Bekämpfung verschiedener Insekten bei einer breiten Palette von Agrar- und Gartenpflanzen sowie zur Bekämpfung von Stechmücken, Fliegen und Hausinsekten verwendet wird.
- 10 Das mit der Verordnung Nr. 451/2000 geschaffene Verfahren begann mit einer Antragstellung gemäß Art. 4 Abs. 1 dieser Verordnung, die von dem Erzeuger, der die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie anstrebte, bis 31. August 2000 an den in Anhang I der Verordnung bezeichneten Bericht erstattenden Mitgliedstaat (im Folgenden: BEMS), d. h. für Malathion an die Republik Finnland, zu richten war.
- 11 Gemäß Art. 6 Abs. 1 der Verordnung Nr. 451/2000 hatte jeder Antragsteller dem BEMS eine Zusammenfassung sowie die vollständigen Unterlagen gemäß Art. 6 Abs. 2 und 3 dieser Verordnung zu übermitteln.
- 12 Die Frist für die Einreichung dieser Unterlagen sowie maßgeblicher Informationen, die zur Bewertung der Wirkstoffe beitragen konnten, wurde nach den Art. 5 Abs. 4 Buchst. c und d der Verordnung Nr. 451/2000 in Verbindung mit Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 703/2001 der Kommission vom 6. April 2001 zur Festlegung der Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln, die auf der zweiten Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414 zu prüfen sind, und zur Revision der Liste der Berichterstattemitgliedstaaten für diese Wirkstoffe (ABl. L 98, S. 6) auf den 30. April 2002 festgelegt.
- 13 Gemäß Art. 7 Abs. 1 der Verordnung Nr. 451/2000 hatte der BEMS der Kommission binnen sechs Monaten nach Erhalt aller Unterlagen für einen Wirkstoff Bericht über deren Vollständigkeit zu erstatten. Bei einem Wirkstoff, für den die Unterlagen als vollständig anerkannt wurden, führte der BEMS deren Bewertung durch.

- 14 Gemäß Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 451/2000 in seiner ursprünglichen Fassung hatte der BEMS der Kommission so bald wie möglich, spätestens aber zwölf Monate nach Feststellung der Vollständigkeit der Unterlagen, einen Bewertungsbericht zu diesen Unterlagen mit der Empfehlung vorzulegen, den Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufzunehmen oder nicht aufzunehmen.
- 15 Die Bestimmungen des Art. 8 der Verordnung Nr. 451/2000 wurden durch Art. 20 der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission vom 14. August 2002 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414 und zur Änderung der Verordnung Nr. 451/2000 (ABl. L 224, S. 23) dahin geändert, dass die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) an dem Verfahren beteiligt wurde.
- 16 So hat der BEMS zwar weiterhin der Kommission zu empfehlen, den Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufzunehmen oder nicht aufzunehmen, muss jedoch gemäß Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 451/2000 in geänderter Fassung einen Entwurf seines Bewertungsberichts (im Folgenden: EBB) der Unterlagen „möglichst bald, spätestens aber zwölf Monate, nachdem die Unterlagen für vollständig erklärt wurden“, der EFSA übermitteln. Gemäß Art. 8 Abs. 2 der Verordnung Nr. 451/2000 in geänderter Fassung ist bei diesem Verfahrensstand „die Einreichung neuer Studien“ grundsätzlich nicht zulässig. Jedoch kann der BEMS „die Antragsteller auffordern, weitere Daten zu liefern, die zur Klärung der Unterlagen notwendig sind“, und setzt in diesem Fall „einen Termin, bis zu dem die entsprechenden Angaben zu erbringen sind“.
- 17 Gemäß Art. 8 Abs. 5 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 451/2000 in geänderter Fassung „lässt [die EFSA] den [EBB] des Berichterstatters unter den Mitgliedstaaten zirkulieren und veranstaltet gegebenenfalls eine Anhörung von Sachverständigen, einschließlich derjenigen des [BEMS]“. Bei diesem Verfahrensstand bestimmt Art. 8 Abs. 5 Unterabs. 2 der Verordnung Nr. 451/2000 in geänderter Fassung:

„Unbeschadet des Artikels 7 der genannten Richtlinie 91/414... wird die Einreichung neuer Studien nicht akzeptiert. Der [BEMS] kann die Antragsteller im Einvernehmen

mit der [EFSA] auffordern, weitere Daten zu liefern, die nach Auffassung des [BEMS] oder der [EFSA] zur Klärung der Unterlagen notwendig sind.“

- 18 Nach Art. 8 Abs. 7 der Verordnung Nr. 451/2000 in geänderter Fassung „bewertet [die EFSA] den [EBB] des Berichterstatters und übermittelt der Kommission spätestens ein Jahr nach Erhalt des [EBB] vom [BEMS] ihre Stellungnahme zur Frage, ob von dem Wirkstoff zu erwarten ist, dass er die Sicherheitsanforderungen der Richtlinie erfüllen wird. Gegebenenfalls bezieht die [EFSA] Stellung zu den möglichen Optionen, die angeblich den Sicherheitsanforderungen genügen.“
- 19 Gemäß Art. 8 Abs. 8 der Verordnung Nr. 451/2000 in geänderter Fassung erarbeitet die Kommission „[s]pätstens sechs Monate nach Erhalt der Stellungnahme der [EFSA]“ entweder den Entwurf einer Richtlinie zur Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 oder den Entwurf einer Entscheidung, mit der die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 abgelehnt wird und die darauf gerichtet ist, dass die Mitgliedstaaten die Marktzulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff widerrufen.
- 20 Die Schlussfassung wird nach den Vorschriften des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. L 184, S. 23) in Verbindung mit Art. 19 der Richtlinie 91/414 und Art. 2 Buchst. b der Verordnung Nr. 1490/2002 im sogenannten „Ausschussverfahren“, d. h. nach Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, verabschiedet.
- 21 Schließlich wurde der in Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 91/414 vorgesehene Zeitraum von zwölf Jahren durch Art. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1335/2005 der Kommission vom 12. August 2005 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2076/2002 sowie der Entscheidungen 2002/928/EG, 2004/129/EG, 2004/140/EG, 2004/247/EG und 2005/303/EG hinsichtlich des in Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates genannten Zeitraums und der weiteren Verwendung bestimmter, in deren

Anhang I nicht aufgeführter Wirkstoffe (ABl. L 211, S. 6) für Wirkstoffe, die im Rahmen der in der Verordnung Nr. 451/2000 vorgesehenen zweiten Stufe bewertet werden, bis zum 30. September 2007 verlängert.

Vorgeschichte des Rechtsstreits

- 22 Die Klägerin Cheminova A/S ist eine 1938 gegründete dänische Gesellschaft, deren Tätigkeit in erster Linie in der Erzeugung und Vermarktung von Pflanzenschutzmitteln besteht. Sie vertreibt ihre Erzeugnisse auf zweierlei Art. Entweder sie verkauft unmittelbar an Kunden auf dem Gemeinschaftsmarkt, wobei sie ihre eigenen nationalen Zulassungen verwendet, oder sie wählt die Vermarktung über Tochtergesellschaften wie Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD und Agrodan, SA, ebenfalls Klägerinnen in dieser Rechtssache, oder über Kunden. Im zweiten Fall können diese Tochtergesellschaften und Kunden ebenfalls Inhaber nationaler Zulassungen sein.
- 23 Die Klägerin Lodi SAS ist eine auf die Erzeugung und Vermarktung von Insektiziden spezialisierte französische Gesellschaft. Sie besitzt in Frankreich Zulassungen für das Inverkehrbringen mehrerer Erzeugnisse auf Malathionbasis.
- 24 Am 24. August 2000 übermittelte Cheminova der Kommission einen Antrag auf Aufnahme von Malathion in Anhang I der Richtlinie. Die Kommission nahm diesen Antrag entgegen und trug Cheminova in die Liste der „Antragsteller“ ein.
- 25 Am 25. April 2002 unterbreitete Cheminova dem BEMS ihre zusammenfassenden und vollständigen Unterlagen (im Folgenden: eingereichte Unterlagen) und beantragte eine Verwendungsbewertung für Malathion für vier Anbauarten: Äpfel, Erdbeeren, Luzerne (eine als Tierfutter verwendete Pflanze) und Zierpflanzen (Treibhauspflanzen). Am 28. Oktober 2002 teilte der BEMS der Kommission die Vollständigkeit der von Cheminova eingereichten Unterlagen mit.

- 26 Der BEMS nahm die Bewertung von Malathion vor und legte der EFSA am 2. Februar 2004 den EBB vor. Er schlug darin vor, die Aufnahme von Malathion in Anhang I der Richtlinie 91/414 auf eine Verwendung für Zierpflanzen in Treibhäusern zu beschränken.
- 27 Am 15. April 2004 übermittelte die EFSA Cheminova eine Kopie des EBB.
- 28 Am 14. Juni 2004 erhielt Cheminova eine E-Mail von einem Vertreter der im Rahmen der von der EFSA vorgenommenen Kollegialprüfung (im Folgenden auch: Peer-Review) tätigen Arbeitsgruppe von Sachverständigen (im Folgenden: EPCO), in der ihr mitgeteilt wurde: „Falls Sie neue Informationen berücksichtigt sehen wollen, müssen Sie zuvor beim BEMS beantragen, die Einreichung der neuen Studien zuzulassen. Lässt der BEMS die neuen Studien zu, wird er eine Ergänzung des Berichts verfassen, die rechtzeitig geprüft wird.“
- 29 Am 15. Januar 2005 übermittelte der BEMS der EFSA eine Ergänzung des EBB.
- 30 Im Verlauf der Kollegialprüfung durch die EFSA wurde insbesondere auf zwei bedenkliche Gesichtspunkte hingewiesen, und zwar zum einen hinsichtlich des Vorhandenseins von Isomalathion in Malathion und zum anderen hinsichtlich der Auswirkungen bestimmter toxikologisch relevanter Metaboliten.
- 31 Isomalathion ist eine Verunreinigung von Malathion. Wird eine chemische Zusammensetzung industriell hergestellt, enthält sie immer eine geringe Menge an anderen Substanzen oder Verunreinigungen. Die Gentoxizität von Isomalathion betrifft die Gefahr, dass der Wirkstoff bei Menschen, die ihm ausgesetzt sind, zu Schäden am Erbgut führen könnte. Das Wort „mutagen“ ist gleichbedeutend mit „gentoxisch“.

32 Ein Metabolit ist eine chemische Verbindung, die entsteht, wenn eine ursprüngliche chemische Verbindung durch Vorgänge in der Umwelt und durch den Metabolismus von Lebewesen verändert wird. Wird Malathion beispielsweise beim Anbau von Pflanzen eingesetzt, gelangt es entweder mittelbar (über die Verfütterung an Vieh oder über das Trinkwasser) oder unmittelbar über die von Menschen konsumierten Nahrungsmittel in die menschliche Nahrungskette. Darüber hinaus erzeugt die Pflanze selbst verschiedene chemische Abbauprodukte aus Malathion, denen Menschen oder Tiere ebenfalls ausgesetzt werden.

33 Aus dem Protokoll der Sitzung der EPCO-Sachverständigen vom 21. Februar 2005 (EPCO 18) geht hervor, dass die Frage der Gefahr einer Gentoxizität von Isomalathion in dieser Sitzung aufgeworfen wurde und dass festgestellt wurde, dass hierzu Daten fehlten.

34 Der Metabolit Desmethyl-Malathion wurde in der Sitzung der EPCO-Sachverständigen vom 23. Februar 2005 (EPCO 19) behandelt. In Nr. 3.3 des Berichts über diese Sitzung heißt es, dass „Desmethyl-Malathion nicht als weniger giftig angesehen werden kann als Malathion“ und dass „in der Sitzung beschlossen wurde, Desmethyl-Malathion im Hinblick auf die Risikobewertung unter die Definition der Rückstände zu fassen“. Darüber hinaus wurde beschlossen, dass „erneut Daten fehlen“, dass „der Antragsteller Daten ... zum Desmethyl-Malathion-Gehalt landwirtschaftlicher Rohstoffe und weiterverarbeiteter Erzeugnisse vorlegen muss, sofern nicht nachgewiesen ist, dass Desmethyl-Malathion toxikologisch nicht relevant ist“, und dass „der Antragsteller Daten zu den toxikologischen Eigenschaften von Desmethyl-Malathion vorlegen muss“.

35 Am 3. März 2005 sandte ein Vertreter des BEMS eine E-Mail mit folgendem Wortlaut an Cheminova:

„Ich frage mich, ob Sie über Informationen zur Höhe des Desmethyl-Malathion-Gehalts verschiedener Rohstoffe verfügen, da wir damit zumindest einschätzen könnten, in welcher Menge die Substanz mit der Nahrung aufgenommen wird.“

36 Hinsichtlich der Gefahr der Gentoxizität von Isomalathion wird in einer E-Mail eines Vertreters des BEMS an Cheminova vom 11. März 2005 ausgeführt:

„...“

Sofern der Isomalathion-Gehalt von 0,2% akzeptiert wird (was, soweit ich über die aktuellsten Informationen der EFSA verfüge, der Fall sein wird), muss ein neuer Ames-Test mit Malathion, das den Maximalgehalt sämtlicher Verunreinigungen aufweist, durchgeführt werden. Ist das Ergebnis des Ames-Tests positiv, muss ein cytogetischer Versuch *in vivo* durchgeführt werden. Gegenwärtig können der EFSA zufolge keine zusätzlichen Studien akzeptiert werden. Daher wird der Bedarf an Studien als Fehlen von Daten registriert.

...“

37 Am 24. Juni 2005 bot Cheminova dem BEMS einen erneuten Ames-Test an. Am 5. August 2005 übermittelte sie ihm die neue Studie über den Ames-Test und dessen Ergebnisse. In der Schlussfolgerung der Studie heißt es: „Die Versuchssubstanz wurde unter den Bedingungen des vorliegenden Tests als nicht mutagen angesehen.“

38 Am 7. Oktober 2005 übersandte Cheminova dem BEMS einen Bericht, „der die Bedenken hinsichtlich des Metaboliten Desmethyl-Malathion ansprechen soll“.

39 Am 18. Oktober 2005 sandte der BEMS eine E-Mail an Cheminova, in der er ihr bestätigte, dass das Ergebnis des neuen, im August 2005 durchgeführten Ames-Tests „negativ“ und die Studie „zulässig“ sei und dass „[d]ie Auswertung der Studie an die EFSA gesandt“ werde.

40 Am 26. Oktober 2005 reichte der BEMS eine neue Ergänzung zum EBB ein, in der mitgeteilt wurde, dass „[d]as technische Malathion ... unter den Bedingungen des [neuen] [Ames]-Tests nicht mutagen“ sei und dass die Studie „zulässig“ sei.

41 Mit E-Mail vom 7. November 2005 beantragte Cheminova bei der EFSA, die Frage der Toxizität von Isomalathion nach der Aufnahme von Malathion in den Anhang I der Richtlinie 91/414 auf der Ebene der Mitgliedstaaten zu behandeln. Sie lieferte in dieser E-Mail ferner Erklärungen zur Toxizität von Desmethyl-Malathion.

42 Mit E-Mail vom 24. November 2005 übersandte Cheminova dem BEMS eine Studie zur Toxizität von Desmethyl-Malathion.

43 Am 13. Januar 2006 legte die EFSA der Kommission ihren „wissenschaftlichen Bericht zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Malathion“ (im Folgenden: EFSA-Bericht) vor.

44 Zur Gefahr einer Gentoxizität wird in Nr. 2.4. des EFSA-Berichts ausgeführt:

„Malathion war Gegenstand mehrerer *In-vivo*- und *In-vitro*-Versuche.

Der an menschlichen Lymphozyten durchgeführte Test auf chromosomale Aberrationen und der an Mäusen durchgeführte Lymphom-Test (beide Studien stammen aus dem Jahr 2001) waren bei einem Isomalathion-Gehalt von 0,14 % positiv. Ein *in vitro* durchgeführter UDS-Test fiel negativ aus (0,2 % Isomalathion). Obwohl der Ames-Test negativ war, wurden Bedenken hinsichtlich der Qualität geäußert, da keine Informationen zum Isomalathion-Gehalt mitgeteilt worden waren.

Ohne metabolische Aktivierung wurde bei dem an menschlichen Lymphozyten durchgeführten Test auf chromosomale Aberrationen eine hohe Zahl an Metaphasen mit Chromosomenaberrationen beobachtet, diese Häufigkeit wurde jedoch später bei einem zweiten, mit geringeren Konzentrationen durchgeführten Test nicht mehr festgestellt. Die beiden *In-vivo*-Versuche an somatischen Zellen waren negativ (der Isomalathion-Gehalt betrug 0,2 %).

Die Sachverständigen waren der Auffassung, dass die bei den *In-vitro*-Versuchen verzeichneten positiven Ergebnisse — wie aus einigen veröffentlichten Studien hervorgeht — auf Isomalathion oder andere Verunreinigungen zurückzuführen sein könnten. Dennoch wurden in der Sitzung die in den veröffentlichten Studien angeführten positiven Auswirkungen erörtert: Alle verfügbaren Daten stützen die Schlussfolgerung, dass die Gefahr einer Gentoxizität *in vivo* nicht besteht. Der EBB liefert keine Informationen über die Gefahr einer Gentoxizität von Isomalathion. Hinsichtlich eines Isomalathion-Gehalts von 0,03 % sind sich die Sachverständigen darüber einig, dass keine Gefahr der Gentoxizität besteht. Die EPCO-Sitzung Nr. 20 gelangte zu der Schlussfolgerung, dass ein erneuter Ames-Test (mit einem Isomalathion-Gehalt von 0,2 %) erforderlich wäre oder ein Fehlen von Daten festgestellt werden müsste, wenn der Antrag bezüglich eines Isomalathion-Gehalts von 0,2 % aufrechterhalten würde. Sollte diese Untersuchung zu einem positiven Ergebnis führen, wäre es nicht möglich, Grenzwerte festzulegen, und ein zweiter Test, ein UDS-Test, wäre erforderlich. Ein erneuter Ames-Test mit 0,2 % Isomalathion wurde im August 2005 vorgelegt und von dem BEMS bewertet, war jedoch nicht Gegenstand einer Kollegialprüfung.“

45 Im Abschnitt „Schlussfolgerungen und Empfehlungen“ des EFSA-Berichts wird ausgeführt, dass „[d]em Bedarf an Daten ... nachzukommen [ist], so dass weitere Studien zur Gentoxizität vorgelegt werden müssen und ... nachgewiesen werden [muss], dass kein gentoxisches Potenzial besteht, um den Isomalathion-Gehalt im technischen Material von 0,2 % (aus toxikologischer Sicht) rechtfertigen zu können“.

Nach dem EFSA-Bericht kann daher, „bis nachgewiesen ist, dass Isomalathion nicht gentoxisch ist, die Bewertung des Anwenderrisikos (AOEL) nicht als schlüssig angesehen werden“.

46 Was die Metaboliten betrifft, werden in dem EFSA-Bericht vier derartige Verbindungen aufgezählt, die toxikologisch relevant sein könnten, nämlich die Monocarboxylsäure von Malathion (im Folgenden: MMCS), die Dicarboxylsäure von Malathion (im Folgenden: MDCS), Desmethyl-Malathion und Malaoxon. Im EFSA-Bericht wird festgestellt, dass Cheminova keine Studien zu MMCS und MDCS vorgelegt habe. Ferner wird darin ausgeführt, dass „[d]ie Antragstellerin ... keine Studien zu Desmethyl-Malathion (DMM) vorgelegt [hat]“. Die EFSA hebt in diesem Zusammenhang jedoch hervor, dass „DMM in Studien zum Stoffwechsel von Ratten (in geringer Menge, im Urin männlicher Tiere) nachgewiesen [wurde] und [dass] die Sachverständigen ... zu dem Ergebnis gekommen [sind], dass DMM mangels Versuchsdaten nicht als weniger toxisch angesehen werden kann als Malathion“.

47 Zu den Rückständen wird im EFSA-Bericht ferner ausgeführt:

....

Kurz bevor Malathion im Rahmen der Bewertungssitzung ein zweites Mal erörtert wurde, legte die Antragstellerin der EFSA einen Bericht vor, aus dem hervorgeht, dass die zusätzlichen Daten und Informationen im Oktober 2005 erlangt und dem BEMS übermittelt worden sein sollen. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Antragstellerin in diesem Bericht auch die Ergebnisse anzweifelt, die in einer zuvor als stichhaltig angesehen Studie zum Metabolismus veröffentlicht wurden, was eine Neubewertung dieser Studie voraussetze. Wegen der außerordentlich späten Übermittlung der Daten wurden diese jedoch weder bewertet noch einer Kollegialprüfung unterzogen, und es ist ungewiss, ob sie akzeptiert werden. Daher bezieht sich die Schlussfolgerung des Abschnitts über die Rückstände nicht auf sie.

...“

48 Im EFSA-Bericht heißt es weiter:

„Zur toxikologischen Relevanz von Malathion-Metaboliten werden ergänzende Informationen benötigt. Was die Gefahr der Exposition der Verbraucher betrifft, haben die Sachverständigen in der Sitzung, in der die Rückstände behandelt wurden, auf das Fehlen von Daten hingewiesen... Mangels ausreichender Daten zur Gefahr für die Verbraucher und/oder zur Exposition der Verbraucher im Hinblick auf Rückstände, die bei der Verwendung von Malathion beim Anbau von Pflanzen entstehen, die dazu bestimmt sind, als Nahrung für Menschen oder Tiere verwendet zu werden, kann die Bewertung der Risiken für die Verbraucher nicht abgeschlossen werden.“

49 Schließlich wird im EFSA-Bericht Folgendes festgestellt:

„Die Bewertung des akuten und chronischen Risikos für die Verbraucher kann nicht abgeschlossen werden. Eine ordnungsgemäße Bewertung ist erst möglich, nachdem die Daten eingegangen sind, die die Datenlücken für Desmethyl-Malathion und Malaaxon schließen. Zudem ist die Relevanz der Metaboliten MMCS und MDCS derzeit noch ungeklärt ...“

50 Mit Schreiben vom 6. Februar 2006 informierte die Kommission Cheminova über die „Möglichkeit, zum EFSA-Bericht Stellung zu nehmen“. In diesem Schreiben wies die Kommission darauf hin, dass es „angesichts der rechtlich vorgeschriebenen strengen Fristen und der Zuständigkeitsverteilung zwischen der EFSA und der Kommission in diesem Verfahrensstadium weder möglich ist, neue Daten oder Studien zu berücksichtigen, noch, Änderungen der Verwendungsangaben zuzulassen, die dazu führen würden, dass diese Angaben von denjenigen abweichen, die Gegenstand der Bewertung waren“.

- 51 Mit Schreiben vom 17. März 2006 beantwortete Cheminova das Schreiben der Kommission vom 6. Februar 2006. Darin äußerte sie sich zu den Bedenken, die sich auf das Vorhandensein von Isomalathion in Malathion und auf die Auswirkungen bestimmter toxikologisch relevanter Metaboliten bezogen. Sie bat die Kommission ferner, „die von [ihr] zu diesen neuen Fragen vorgebrachten Gesichtspunkte zu berücksichtigen..., da die erneute Prüfung dadurch nicht spürbar verzögert“ werde. Am 31. Juli 2006 übersandte Cheminova der Kommission eine Stellungnahme, in der die Fragen aufgegriffen wurden, die sie in ihrem Schreiben vom 17. März 2006 angesprochen hatte.
- 52 Mit Schreiben vom 5. September 2006 bestätigte die Kommission den Eingang der Stellungnahme, die Cheminova ihr am 31. Juli 2006 übersandt hatte. Sie erinnerte zunächst daran, dass „[d]ie Schlussfolgerungen der EFSA ... die wissenschaftliche Grundlage der endgültigen Entscheidung für jede Substanz dar[stellen]“ und dass sie „jede Substanz anhand der Eigenschaften prüft, die für sie kennzeichnend sind, und dabei das Wesen aller verbleibenden Bedenken berücksichtigt, bevor sie gegebenenfalls eine endgültige Entscheidung erlässt“.
- 53 Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit befürwortete in seiner Stellungnahme vom 28. September 2006 die Nichtaufnahme von Malathion in Anhang I der Richtlinie 91/414.

Angefochtene Entscheidung

- 54 Aufgrund der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit erließ die Kommission am 6. Juni 2007 die Entscheidung 2007/389/EG

über die Nichtaufnahme von Malathion in Anhang I der Richtlinie und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff (ABl. L 146, S. 19; im Folgenden: angefochtene Entscheidung), deren verfügender Teil wie folgt lautet:

„Artikel 1

Malathion wird nicht als Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414... aufgenommen.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass

- a) Zulassungen von malathionhaltigen Pflanzenschutzmitteln bis 6. Dezember 2007 widerrufen werden;

- b) ab dem Tag der Veröffentlichung der vorliegenden Entscheidung keine Zulassungen von malathionhaltigen Pflanzenschutzmitteln gewährt oder erneuert werden.

Artikel 3

Jede von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Richtlinie 91/414 ... eingeräumte Frist muss so kurz wie möglich sein und endet spätestens am 6. Dezember 2008.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.“

55 Die Nichtaufnahme von Malathion als Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414 wird im fünften und im sechsten Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung wie folgt begründet:

„(5) Bei der Prüfung dieses Wirkstoffs wurden einige bedenkliche Aspekte ermittelt. Da das technische Material unterschiedliche Mengen von Isomalathion enthält, was einer Verunreinigung entspricht, die wesentlich zum Toxizitätsprofil von Malathion beiträgt und deren Gentoxizität nicht ausgeschlossen werden kann, ist eine abschließende Bewertung der Gefahren für Anwender, Arbeiter oder Umstehende nicht möglich. Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen konnte darüber hinaus nicht nachgewiesen werden, dass die voraussichtliche Exposition der Verbraucher infolge der einmaligen bzw. ständigen Aufnahme von essbaren pflanzlichen Erzeugnissen vertretbar ist, da über die Auswirkungen bestimmter toxikologisch relevanter Metaboliten nur unzureichende Informationen vorliegen. Somit konnte anhand der vorliegenden Informationen nicht der Schluss gezogen werden, dass Malathion die für die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414 ... erforderlichen Kriterien erfüllt.

- (6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu den Ergebnissen des Peer-Review Stellung zu nehmen und anzugeben, ob er seinen Antrag auf Zulassung des Wirkstoffes aufrechterhalten will oder nicht. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft. Die Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden, und anhand der Bewertungen, die auf der Grundlage der eingereichten und auf den EFSA-Expertensitzungen geprüften Informationen vorgenommen wurden, konnte nicht nachgewiesen werden, dass davon auszugehen ist, dass Malathion enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414 ... generell erfüllen.“

Verfahren und Anträge der Parteien

- ⁵⁶ Mit Klageschrift, die am 30. August 2007 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, haben die Klägerinnen Klage auf Nichtigerklärung der angefochtenen Entscheidung erhoben.
- ⁵⁷ Mit besonderem Schriftsatz, der am 5. September 2007 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, haben die Klägerinnen gemäß den Art. 242 EG und 243 EG beantragt, den Vollzug der angefochtenen Entscheidung auszusetzen und geeignete einstweilige Anordnungen zu erlassen.
- ⁵⁸ Mit Beschluss vom 4. Dezember 2007, *Cheminova u. a./Kommission* (T-326/07 R, Slg. 2007, II-4877), hat der Präsident des Gerichts diesen Antrag zurückgewiesen und die Kostenentscheidung vorbehalten. Am 13. Februar 2008 haben die Klägerinnen gegen diesen Beschluss ein Rechtsmittel eingelegt, das der Präsident des Gerichtshofs mit Beschluss vom 24. März 2009, *Cheminova u. a./Kommission* (C-60/08 P[R], Slg. 2009, I-0000), zurückgewiesen hat.

59 Auf Bericht des Berichterstatters hat das Gericht (Achte Kammer) beschlossen, das mündliche Verfahren zu eröffnen, und hat die Klägerinnen im Rahmen von prozessleitenden Maßnahmen nach Art. 64 seiner Verfahrensordnung zur Vorlage eines Dokuments aufgefordert. Die Klägerinnen sind dieser Aufforderung fristgerecht nachgekommen.

60 Die Parteien haben in der Sitzung vom 15. Januar 2009 mündlich verhandelt und Fragen des Gerichts beantwortet.

61 In der Sitzung haben die Parteien auf Verlangen des Gerichts eine vollständige Fassung des EFSA-Berichts vorgelegt. Das Gericht hat der Kommission ferner gestattet, ein Dokument zu den Akten zu reichen, nämlich die E-Mail des BEMS an Cheminova vom 11. April 2005. Die Klägerinnen haben hiergegen keine Einwände erhoben.

62 Die Klägerinnen beantragen,

- die Klage für zulässig und begründet zu erklären oder, hilfsweise, die Entscheidung über die Zulässigkeit dem Endurteil vorzubehalten;

- die angefochtene Entscheidung für nichtig zu erklären;

- der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

63 Die Kommission beantragt,

- die Klage als unzulässig oder, hilfsweise, als unbegründet abzuweisen;

- den Klägerinnen die Kosten aufzuerlegen.

Zur Zulässigkeit

Vorbringen der Parteien

64 Die Klägerinnen sind der Ansicht, ihre Klage sei zulässig.

65 Die Kommission ist der Auffassung, dass Cheminova als Antragstellerin gemäß der Richtlinie 91/414 unmittelbar und individuell von der angefochtenen Entscheidung betroffen sei. Die übrigen Klägerinnen seien hingegen nicht individuell betroffen. Denn der Umstand, dass sie Verkäufer oder Verwender von Malathion seien, reiche nicht aus, um sie im Sinne von Art. 230 Abs. 4 EG zu individualisieren. Die Klage sei daher teilweise unzulässig.

Würdigung durch das Gericht

- 66 Zunächst ist festzustellen, dass die angefochtene Entscheidung an die Mitgliedstaaten gerichtet ist. Dennoch ist Cheminova, wie die Kommission hervorhebt, als klagebefugt im Sinne von Art. 230 Abs. 4 EG anzusehen. Da sie einen Antrag gemäß Art. 4 Abs. 1 der Verordnung Nr. 451/2000 auf Aufnahme des Wirkstoffs Malathion in Anhang I der Richtlinie 91/414 gestellt hat, ist sie nämlich unmittelbar und individuell von der angefochtenen Entscheidung betroffen, mit der die Kommission die Aufnahme abgelehnt hat.
- 67 Die Klage ist daher zulässig, soweit sie von Cheminova erhoben worden ist.
- 68 Da es sich um eine gemeinsame Klage handelt, braucht nach ständiger Rechtsprechung nicht geprüft zu werden, ob die anderen Klägerinnen klagebefugt sind (Urteil des Gerichtshofs vom 24. März 1993, CIRFS u. a./Kommission, C-313/90, Slg. 1993, I-1125, Randnr. 31; Urteile des Gerichts vom 8. Juli 2003, Verband der freien Rohrwerke u. a./Kommission, T-374/00, Slg. 2003, II-2275, Randnr. 57, und vom 9. Juli 2007, Sun Chemical Group u. a./Kommission, T-282/06, Slg. 2007, II-2149, Randnr. 50).
- 69 Aus Gründen der Verfahrensökonomie ist die Zulässigkeit der Klage von Cheminova Agro Italia, Cheminova Bulgaria, Agrodan und Lodi daher nicht getrennt zu prüfen.

Zur Begründetheit

- 70 Die Klägerinnen stützen ihre Klage auf eine Einrede der Rechtswidrigkeit nach Art. 241 EG und auf zehn Nichtigkeitsgründe. Mit der Einrede wird die Rechtswidrigkeit des Art. 20 der Verordnung Nr. 1490/2002 geltend gemacht. Mit dem ersten Nichtigkeits-

grund wird das Fehlen einer objektiven wissenschaftlichen Grundlage für die angefochtene Entscheidung gerügt, mit dem zweiten ein Verstoß gegen Art. 95 EG, Art. 4 Abs. 1 und Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414, mit dem dritten ein Verstoß gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes, mit dem vierten ein Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, mit dem fünften ein Verstoß gegen Art. 8 Abs. 7 der Verordnung Nr. 451/2000, mit dem sechsten ein Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot, mit dem siebten ein Verstoß gegen den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung, mit dem achten die Verletzung von Verteidigungsrechten, mit dem neunten ein Verstoß gegen den Subsidiaritätsgrundsatz und gegen Art. 5 EG und mit dem zehnten ein Verstoß gegen Art. 13 der Richtlinie 91/414.

Zur Einrede der Rechtswidrigkeit des Art. 20 der Verordnung Nr. 1490/2002

Vorbringen der Parteien

71 Die Klägerinnen tragen vor, dass Art. 20 der am 14. August 2002 erlassenen Verordnung Nr. 1490/2002 eine einschneidende Änderung ihrer Verfahrensrechte mit sich gebracht habe und ihre berechtigten Erwartungen zunichte mache, indem er Art. 8 der Verordnung Nr. 451/2000 dahin geändert habe, dass dieser ein Tätigwerden der EFSA bei der Bewertung von Wirkstoffen der zweiten Stufe des Arbeitsprogramms (wie Malathion) sowie eine Stellungnahme der EFSA zur Frage, ob von dem Wirkstoff zu erwarten sei, dass er die Sicherheitsanforderungen der Richtlinie erfüllen werde, und zur Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I dieser Richtlinie vorschreibe. Sie erinnern in diesem Zusammenhang daran, dass Cheminova den Antrag für Malathion bereits im August 2000 gestellt und dem BEMS ihre vollständigen Unterlagen im April 2002 übermittelt habe.

72 Art. 20 der Verordnung Nr. 1490/2002 sei für rechtswidrig und auf die Klägerinnen unanwendbar zu erklären, da er rückwirkend auf das laufende Bewertungsverfahren für Malathion angewandt worden sei. Weder die Richtlinie 91/414 noch die Verordnung Nr. 451/2000 noch Art. 20 der Verordnung Nr. 1490/2002 enthielten eine Erklärung, die es erlauben würde, ein rückwirkendes Eingreifen der EFSA in laufende Bewertungsverfahren zu rechtfertigen. Darüber hinaus sei das berechtigte Vertrauen

von Cheminova verletzt worden, da sie das Tätigwerden einer bestimmten Einrichtung wie der EFSA im Bewertungsverfahren ebensowenig habe vorhersehen können wie die verspätete Kollegialprüfung des EBB.

73 In ihrer Gegenerwiderung tragen die Klägerinnen vor, mit der Verordnung Nr. 1490/2002 sei dem Verfahren der Bewertung eines Wirkstoffs, anders als die Kommission meine, die zusätzliche Stufe einer Kollegialprüfung hinzugefügt worden, indem das Tätigwerden einer völlig neuen Stelle vorgeschrieben werde. Mit der Verordnung Nr. 1490/2002 werde die Kollegialprüfung durch einen Dritten — die EFSA — obligatorisch vorgeschrieben, während sie nach den Vorschriften, die vor den Änderungen durch die Verordnung Nr. 1490/2002 gegolten hätten, lediglich fakultativ gewesen sei. Darüber hinaus werde die Kollegialprüfung von nun an von der EFSA, einer völlig autonomen Einrichtung, durchgeführt, während sie nach den alten Vorschriften von der Kommission und den Mitgliedstaaten auf *Ad-hoc*-Basis vorgenommen worden sei.

74 Die Kommission hält die von den Klägerinnen erhobene Einrede der Rechtswidrigkeit für unbegründet.

Würdigung durch das Gericht

75 Zunächst ist daran zu erinnern, dass die Bestimmungen des Art. 8 der Verordnung Nr. 451/2000 durch Art. 20 der Verordnung Nr. 1490/2002 geändert wurden. Während die Wirkstoffe vor Inkrafttreten der Verordnung Nr. 1490/2002 von dem BEMS und der Kommission bewertet wurden, die gemäß Art. 8 Abs. 3 Unterabs. 2 der Verordnung Nr. 451/2000 „eine Anhörung von Sachverständigen eines oder mehrerer Mitgliedstaaten veranlassen [konnte]“, wurde die EFSA durch die Verordnung Nr. 1490/2002 an der Bewertung der Wirkstoffe beteiligt. Gemäß Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 451/2000 in geänderter Fassung schickt der BEMS den EBB für Wirkstoffe, bezüglich deren die Vollständigkeit der Unterlagen festgestellt wurde, an die EFSA, die den EBB gemäß Art. 8 Abs. 7 der Verordnung bewertet und der Kommission ihre

Stellungnahme zu der Frage übermittelt, ob von dem Wirkstoff zu erwarten ist, dass er die Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 91/414 erfüllen wird.

- 76 Es ist festzustellen, dass in der Verordnung Nr. 1490/2002 keinerlei rückwirkende Anwendung ihrer Vorschriften, insbesondere ihres Art. 20, gegen den sich die vorliegende Einrede der Rechtswidrigkeit richtet, vorgesehen ist. Gemäß Art. 21 der Verordnung ist diese am siebten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*, d. h. am 28. August 2002, in Kraft getreten, und ihre Bestimmungen waren ab diesem Zeitpunkt unmittelbar anwendbar. Im Übrigen stellen die Klägerinnen im Rahmen der vorliegenden Einrede der Rechtswidrigkeit nicht die Rechtmäßigkeit des Art. 20 der Verordnung Nr. 1490/2002 als solche in Abrede. Mit ihrer Argumentation wenden sie sich gegen die behauptete rechtswidrige Anwendung dieser Vorschrift auf das laufende Bewertungsverfahren für Malathion. Die von ihnen erhobene Einrede der Rechtswidrigkeit kann daher keinen Erfolg haben.
- 77 Soweit die vorliegende Einrede der Rechtswidrigkeit in einen Nichtigkeitsgrund umgedeutet werden könnte, mit dem die rechtswidrige Anwendung des Art. 20 der Verordnung Nr. 1490/2002 auf das Bewertungsverfahren für Malathion geltend gemacht wird, ist darauf hinzuweisen, dass die geltenden Regelungen zwar zu dem Zeitpunkt, zu dem Cheminova bei der Kommission die Aufnahme von Malathion in Anhang I der Richtlinie 91/414 beantragte, nämlich am 24. August 2000, keine Beteiligung der EFSA vorsahen. Als der BEMS die Vollständigkeit ihrer Unterlagen feststellte, d. h. am 28. Oktober 2002, und als er den EBB abschloss, den er am 2. Februar 2004 der EFSA übersandte, fanden jedoch die neuen Vorschriften des Art. 8 der Verordnung Nr. 451/2000 bereits Anwendung, so dass der BEMS den EBB nach diesen Vorschriften in Verbindung mit Art. 21 der Verordnung Nr. 1490/2002 der EFSA übermitteln musste, damit diese prüfen konnte, ob Malathion die Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 91/414 erfüllte.
- 78 Die Klägerinnen können nicht mit Erfolg geltend machen, dass die sofortige Anwendung der neuen Vorschriften des Art. 8 der Verordnung Nr. 451/2000 auf laufende Verfahren zur Bewertung von Wirkstoffen rechtswidrig sei.

- 79 Nach ständiger Rechtsprechung sind nämlich Verfahrensvorschriften im Gegensatz zu den materiell-rechtlichen Gemeinschaftsvorschriften, die dahin auszulegen sind, dass sie grundsätzlich nicht für vor ihrem Inkrafttreten entstandene Sachverhalte gelten, unmittelbar anwendbar (vgl. Urteil des Gerichts vom 25. Oktober 2007, SP/Kommission, T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 und T-98/03, Slg. 2007, II-4331, Randnr. 116 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 80 Die Bestimmungen der Verordnung Nr. 1490/2002, die eine Beteiligung der EFSA am Verfahren zur Bewertung von Wirkstoffen vorsehen, stellen Verfahrensvorschriften dar, die nach der in der vorangegangenen Randnummer angeführten Rechtsprechung unmittelbar anwendbar sind, ohne dass hierzu eine besondere Begründung in der Verordnung Nr. 1490/2002 erforderlich wäre.
- 81 Was schließlich die Rüge einer Verletzung des Grundsatzes des Vertrauensschutzes betrifft, ist daran zu erinnern, dass sich auf den Vertrauensschutz jeder berufen kann, bei dem die Gemeinschaftsverwaltung durch bestimmte Zusicherungen begründete Erwartungen geweckt hat (Urteil des Gerichtshofs vom 15. Juli 2004, Di Lenardo und Dilexport, C-37/02 und C-38/02, Slg. 2004, I-6911, Randnr. 70; Urteile des Gerichts vom 17. Dezember 1998, Embassy Limousines & Services/Parlament, T-203/96, Slg. 1998, II-4239, Randnr. 74, und vom 15. November 2007, Enercon/HABM [Windenergiekonverter], T-71/06, nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 36; vgl. in diesem Sinne auch Urteil des Gerichtshofs vom 14. Oktober 1999, Atlanta/Europäische Gemeinschaft, C-104/97 P, Slg. 1999, I-6983, Randnr. 52). Da die Klägerinnen nicht einmal vortragen, dass sie von der Gemeinschaftsverwaltung bestimmte Zusicherungen erhalten hätten, dass die neuen Verfahrensregeln, die eine Beteiligung der EFSA vorsehen, auf das Bewertungsverfahren für Malathion nicht angewandt würden, kann diese Rüge nicht durchgreifen.
- 82 Aus dem Vorstehenden folgt, dass die vorliegende Einrede der Rechtswidrigkeit selbst dann zurückzuweisen ist, wenn sie in einen Nichtigkeitsgrund umgedeutet werden könnte.

Zum ersten Nichtigkeitsgrund: Fehlen einer objektiven wissenschaftlichen Grundlage der angefochtenen Entscheidung

Vorbringen der Parteien

- 83 Die Klägerinnen tragen vor, die angefochtene Entscheidung beruhe auf folgenden wissenschaftlichen Schlussfolgerungen: Die Gentoxizität von Isomalathion könne nicht ausgeschlossen werden, und es lägen hinsichtlich bestimmter toxikologisch relevanter Metaboliten nicht genügend Informationen über die Exposition der Verbraucher durch die angebauten Erzeugnisse vor.
- 84 Keine dieser beiden Schlussfolgerungen sei jedoch wissenschaftlich belegt.
- 85 Erstens ergebe sich sowohl aus einem von Cheminova im Jahr 2002 *in vivo* durchgeführten UDS-Test als auch aus einem Ames-Test aus dem Jahr 2005, dass eine Gentoxizität von Isomalathion ausgeschlossen werden könne. Die angefochtene Entscheidung stehe in „diametralem Gegensatz“ zu den Ergebnissen des Labors, das den Ames-Test durchgeführt habe, und zu der Untersuchung durch den BEMS, der die von diesem Labor erzielten Ergebnisse bestätigt habe. Mit E-Mail an Cheminova vom 18. Oktober 2005 habe der BEMS bestätigt, dass das Ergebnis „negativ“ gewesen sei. Ferner habe er den EBB durch eine Ergänzung vom 26. Oktober 2005 aktualisiert, die der EFSA am selben Tag übermittelt und in der darauf hingewiesen worden sei, dass Malathion mit einer Isomalathionkonzentration von nicht mehr als 0,2 % keine Gefahr der Gentoxizität aufweise.
- 86 Die Klägerinnen verweisen auf die Chronologie des 2005 durchgeführten Ames-Tests. Aus dem Protokoll der Sitzung der EPCO-Sachverständigen vom 21. Februar 2005 (EPCO 18) gehe hervor, dass die Sachverständigen der Ansicht gewesen seien, dass „[d]ie Durchführung eines erneuten Ames-Tests erforderlich wäre, wenn EPCO 20 bestätigen sollte, dass der realistische Isomalathion-Gehalt 0,2 % (oder mehr) beträgt“ und dass „[es] für den Fall, dass dieser Test positiv ausfällt, nicht möglich ist, Grenzwerte festzulegen und daher ein zweiter Test, ein UDS-Test, notwendig [wäre]“. Ein solcher UDS-Test, der mit Versuchssubstanzen durchgeführt worden sei, deren Isomalathionkonzentration 0,2 % betragen habe, sei jedoch bereits mit den ein-

gereichten Unterlagen vorgelegt worden, um das Fehlen der Gefahr einer Gentoxizität nachzuweisen. Die Aufforderung, einen erneuten Ames-Test durchzuführen, sei daher unerheblich gewesen.

- 87 Ein positives Ergebnis des Ames-Tests hätte — aus wissenschaftlicher Sicht — lediglich zur Folge gehabt, dass ein *in vivo* durchzuführender UDS-Versuch notwendig geworden wäre. Dieser Versuch sei von Cheminova bereits mit den Antragsunterlagen übermittelt und — wie aus dem EBB und dem EFSA-Bericht hervorgehe — sowohl von dem BEMS als auch von der EFSA geprüft worden. Die Ergebnisse dieses *In-vivo*-Versuchs seien negativ gewesen, d. h., sie hätten die Ergebnisse des Ames-Tests, aus dem sich die fehlende Gentoxizität ergebe, bestätigt. Die EFSA sei in ihrem Bericht ebenfalls zu dieser Schlussfolgerung gelangt da sie ausgeführt habe, dass „Malathion insgesamt *in vivo* keine Gefahr der Gentoxizität erkennen [lässt]“.
- 88 Was zweitens die Metaboliten, insbesondere das Desmethyl-Malathion betreffe, hätten der BEMS und/oder die EFSA nach Abschluss des EBB durch den BEMS und seiner Übermittlung an die EFSA am 2. Februar 2004 hinsichtlich zweier Gesichtspunkte Bedenken geltend gemacht. Zum einen in Bezug darauf, dass möglicherweise Desmethyl-Malathion als pflanzlicher Metabolit in den Nahrungsmittelkulturen enthalten sein könnte. Cheminova habe dem BEMS am 24. Dezember 2004 Studien vorgelegt, die an Äpfeln durchgeführt worden seien. Darin sei Desmethyl-Malathion als Metabolit nachgewiesen worden. Anhand dieser Studie könne aber die toxikologische Relevanz dieses Metaboliten nicht abschließend beurteilt werden. Darüber hinaus sei die Studie für das Risikobewertungsverfahren formell nicht erforderlich gewesen, da Cheminova für vier verschiedene Arten von Kulturen Studien zum Metabolismus von Pflanzen vorgelegt habe, was als ausreichend angesehen werde, um dem besonderen Bedarf an Informationen nachzukommen.
- 89 Zum anderen bestünden Bedenken hinsichtlich der möglichen Veränderung von Malathion bei der industriellen Weiterverarbeitung der behandelten Kulturen oder ihrer Weiterverarbeitung im Haushalt. Um dem zu entsprechen, sei im Juni 2004 eine Studie, in der die Weiterverarbeitung der Kulturen simuliert worden sei, durchgeführt und dem BEMS mitgeteilt worden. Hierauf sei im August 2004 eine Erklärung (als Antwort auf eine Frage des BEMS vom Juli 2004) gefolgt. Am 19. November 2004 habe Cheminova dem BEMS eine eingehendere Untersuchung vorgelegt.

- 90 Auf der Grundlage dieser Studien zu den beiden bedenklichen Gesichtspunkten habe der BEMS eine Ergänzung des EBB verfasst und diese am 15. Januar 2005 der EFSA zur Prüfung in der Sitzung der EPCO-Sachverständigen übermittelt.
- 91 Eine Gefahr der Exposition der Verbraucher könne für die beiden beantragten Arten der Verwendung von Malathion, nämlich auf Zierpflanzen und Luzerne, ausgeschlossen werden. Denn diese Pflanzen würden nicht von Menschen verzehrt. Die Frage der Definition von Rückständen und der Exposition der Verbraucher betreffe daher diese Verwendungsarten nicht.
- 92 Dadurch, dass die Kommission in der Klagebeantwortung meine, die Bedenken bezüglich der Toxizität von Metaboliten machten „die Aufnahme von Malathion in Anhang I für die Verwendung auf essbare pflanzliche Erzeugnisse unmöglich“, räume sie ein, dass diese Bedenken unerheblich seien, soweit es um eine der vier Verwendungsarten gehe, für die Cheminova die Aufnahme beantragt habe, nämlich für die Verwendung auf Zierpflanzen, die zu keiner Exposition der Verbraucher über essbare Pflanzen führe. Der BEMS habe im EBB speziell für diese Verwendung die Aufnahme von Malathion empfohlen.
- 93 Die Kommission habe nicht alle von Cheminova zu den Metaboliten, insbesondere zu Desmethyl-Malathion, vorgelegten Informationen und Daten berücksichtigt. Insbesondere habe sie weder den von Cheminova am 7. Oktober 2005 an den BEMS übersandten Bericht, der „den Bedenken hinsichtlich des Metaboliten Desmethyl-Malathion entsprechen soll“, noch die detaillierten Erklärungen zu den fehlenden Daten, die Cheminova der EFSA am 7. November 2005 vorgelegt habe, noch die am 24. November 2005 beim BEMS eingereichten Studien, mit denen den offenen Punkten und der in der Sitzung der EPCO-Sachverständigen (EPCO 19) festgestellten Datenlücke habe entsprochen werden sollen, berücksichtigt. Aus den relevanten Studien und den übermittelten Daten ergäben sich folgende Schlussfolgerungen: Erstens stelle Desmethyl-Malathion keinen Hauptmetaboliten in Früchten (Äpfeln) dar und sei daher nicht auf dieser Grundlage in die Definition der Rückstände von Malathion aufzunehmen; zweitens sei Desmethyl-Malathion nicht toxischer als Malathion, so dass es nicht auf der Grundlage angeblicher toxikologischer Bedenken in die Definition der Rückstände von Malathion aufgenommen werden dürfe.

- 94 Da die Kommission nicht sämtliche oben in den Randnrn. 85 bis 93 genannten Informationen, Daten und Studien berücksichtigt habe, gehe die Feststellung in den Erwägungsgründen der angefochtenen Entscheidung, es fehle an ausreichenden Informationen, in tatsächlicher Hinsicht fehl und sei nicht begründet worden. Die Klägerinnen verweisen auf das Urteil des Gerichts vom 11. September 2002, Pfizer Animal Health/Rat (T-13/99, Slg. 2002, II-3305, Randnr. 165), und vertreten die Auffassung, dass die angefochtene Entscheidung wegen Fehlens einer objektiven und stichhaltigen wissenschaftlichen Grundlage für die wissenschaftliche Schlussfolgerung, wonach die Gefahr einer Gentoxizität von Isomalathion nicht ausgeschlossen werden könne und die Metaboliten von Malathion ein Risiko der Exposition der Verbraucher über die angebauten Pflanzen begründen könnten, für nichtig zu erklären sei.
- 95 Drittens führen die Klägerinnen in ihrer Gegenerwiderung zur behaupteten Unvollständigkeit der Unterlagen aus, dass der BEMS selbst die Unterlagen für vollständig erklärt habe. Gemäß Art. 7 der Verordnung Nr. 451/2000 setze eine solche Erklärung notwendigerweise voraus, dass der BEMS der Ansicht gewesen sei, dass die eingereichten Unterlagen alle Daten enthielten, die nach der Richtlinie 91/414 für die Bewertung des Wirkstoffs erforderlich seien. Jedenfalls habe Cheminova aufgrund dieser Erklärung darauf vertrauen dürfen, dass alle erforderlichen Daten vorgelegt worden seien. Die Tatsache, dass der BEMS anschließend die Bewertung der Unterlagen vorgenommen und schließlich die Aufnahme — ohne ergänzende Daten anzufordern — empfohlen habe, belege, dass die eingereichten Unterlagen als vollständig angesehen worden seien. Eine gegenteilige Erklärung sei zudem, selbst wenn die Unterlagen unvollständig gewesen wären, gleichbedeutend mit einem widersprüchlichen Verhalten der Kommission und rechtfertige eine Verlängerung der Fristen für die Vervollständigung dieser Unterlagen.
- 96 Viertens machen die Klägerinnen gegenüber dem Argument der Kommission, wonach Cheminova nicht aufgefordert worden sei, ergänzende Daten vorzulegen, und spontan auf im Rahmen der Kollegialprüfung aufgeworfene Fragen reagiert habe, geltend, dass es eine eindeutige Aufforderung gegeben habe, neue Daten betreffend die Gentoxizität von Isomalathion und die Toxizität von Desmethyl-Malathion vorzulegen. Die Klägerinnen weisen zunächst auf die (über dreimonatige) Verspätung des BEMS bei der Vorlage des EBB an die EFSA und die (etwa einjährige) Verspätung der EFSA bei der Bewertung des Wirkstoffs hin und tragen sodann vor, die EPCO habe in der Sitzung vom 21. Februar 2005 festgestellt, dass Daten bezüglich der Gefahr der Gentoxizität von Isomalathion fehlten, und ausdrücklich ergänzende Daten angefordert. Aus dem Protokoll dieser Sitzung gehe nämlich hervor, dass „das Fehlen von Daten bezüglich der Gefahr der Gentoxizität von Isomalathion und die Aufforderung, einen neuen Ames-

Test (mit einem Isomalathion-Gehalt von 0,2 %) durchzuführen, bestätigt [wurden]“. Dies habe der BEMS Cheminova am 13. Juni 2005 mitgeteilt.

- 97 Auch habe die EPCO in ihrer Sitzung vom 23. Februar 2005 festgestellt, dass Daten zu Desmethyl-Malathion fehlten. Im Protokoll dieser Sitzung sei vermerkt, dass „der Antragsteller Daten zu den toxikologischen Eigenschaften von Desmethyl-Malathion vorlegen [musste]“. Der BEMS habe sodann am 3. März 2005 eine E-Mail an Cheminova gesandt, in der er ihr mitgeteilt habe, dass, „um eine Bewertung des Verbrauchs unter Berücksichtigung von Desmethyl-Malathion durchzuführen, Informationen zu verschiedenen Lebensmitteln benötigt [wurden]“.
- 98 Hinsichtlich der Bedenken bezüglich der Gentoxizität von Isomalathion hätten die Klägerinnen dem BEMS am 24. Juni 2005 einen Test angeboten. Sie hätten den Test daraufhin durchgeführt und dem BEMS die Ergebnisse am 5. August 2005 übermittelt. Am 18. Oktober 2005 habe der BEMS Cheminova bestätigt, dass das Ergebnis „negativ“ und die Studie „zulässig“ sei und dass „[d]ie Auswertung der Studie an die EFSA gesandt“ werde. Der BEMS habe den EBB daraufhin durch eine Ergänzung vom 26. Oktober 2005 geändert, aus der hervorgehe, dass „[d]er Antragsteller ... gemäß der Entscheidung EPCO 18 einen Ames-Test durchführen [musste]“, „[d]er Antragsteller ... im August 2005 eine Studie vorgelegt [hat]“ und „[d]as technische Malathion ... unter den Bedingungen [dieses] Tests nicht mutagen [war]“.
- 99 Die EFSA habe den neuen Ames-Test keiner Kollegialprüfung unterworfen. Die angefochtene Entscheidung lasse die Ergebnisse des neuen Tests ebenfalls außer Acht.
- 100 Was das Desmethyl-Malathion angehe, hätten die Klägerinnen dem BEMS am 4. April 2005 einen Test angeboten. Hierzu hätten sie dem BEMS und der EFSA im Oktober bzw. im November 2005 weitere Dokumente übersandt. Am 24. November 2005 hätten sie dem BEMS Studien vorgelegt, die sich auf die angeführten bedenklichen Gesichtspunkte bezogen hätten und in denen nachgewiesen werde, dass Desmethyl-Malathion keinen Anlass zu Bedenken gebe. Diese Studien seien weder vom BEMS noch von der EFSA bewertet worden. In der angefochtenen Entscheidung würden ihre Ergebnisse ebenfalls außer Acht gelassen.

- 101 Nach Ansicht der Klägerinnen hätten die EFSA und die Kommission die von Cheminova vorgelegten zusätzlichen Daten berücksichtigen müssen, da der BEMS und die EFSA diese Daten als erforderlich angesehen hätten, um den beiden Gesichtspunkten, in Bezug auf die Bedenken erhoben worden seien, Rechnung zu tragen.
- 102 In ihrer Erwiderung weisen die Klägerinnen ferner darauf hin, dass der EFSA-Bericht — wie die Kommission im Übrigen anerkenne — die wissenschaftliche Grundlage der angefochtenen Entscheidung bilde. In ihrer Klagebeantwortung mache die Kommission jedoch eine Reihe von Bedenken geltend, die nicht in dem EFSA-Bericht erwähnt worden seien. Das Gericht müsse die nicht in diesem Bericht genannten Bedenken außer Betracht lassen. Beruhe die angefochtene Entscheidung auf anderen Gründen als denjenigen, die darin angeführt seien, sei sie jedenfalls mit einem Begründungsmangel behaftet und verstoße gegen Art. 253 EG.
- 103 Die Kommission ist der Auffassung, dass der erste Nichtigkeitsgrund zurückzuweisen sei.

Würdigung durch das Gericht

- 104 Es ist festzustellen, dass der EFSA-Bericht die wissenschaftliche Grundlage der angefochtenen Entscheidung bildet, denn die Nichtaufnahme von Malathion in Anhang I der Richtlinie 91/414 wird in den Erwägungsgründen 4 bis 6 der angefochtenen Entscheidung auf die Schlussfolgerungen der EFSA gestützt. Dieser von den Klägerinnen nicht bestrittene Punkt wird im Übrigen durch das Schreiben der Kommission an Cheminova vom 5. September 2006 bestätigt, in dem sie ausführte, dass die Schlussfolgerungen der EFSA „die wissenschaftliche Grundlage der endgültigen Entscheidung für jeden Wirkstoff“ bildeten.
- 105 Aus dem fünften Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung geht hervor, dass die Schlussfolgerungen der EFSA „einige bedenkliche Aspekte“, aufgezeigt hätten, die die Nichtaufnahme von Malathion in Anhang I der Richtlinie 91/414 rechtfertigten. Die Kommission führt in der angefochtenen Entscheidung zu diesen bedenklichen Aspekten aus: „Da das technische Material unterschiedliche Mengen von Isomalathion enthält, was einer Verunreinigung entspricht, die wesentlich zum Toxizitätsprofil von

Malathion beiträgt und deren Gentoxizität nicht ausgeschlossen werden kann, ist eine abschließende Bewertung der Gefahren [des Vorhandenseins von Isomalathion] für Anwender, Arbeiter oder Umstehende nicht möglich. Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen konnte darüber hinaus nicht nachgewiesen werden, dass die voraussichtliche Exposition der Verbraucher infolge der einmaligen bzw. ständigen Aufnahme von essbaren pflanzlichen Erzeugnissen vertretbar ist, da über die Auswirkungen bestimmter toxikologisch relevanter Metaboliten nur unzureichende Informationen vorliegen“ (fünfter Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung).

- 106 Für die Prüfung, ob die in der angefochtenen Entscheidung ermittelten Bedenken, wie die Klägerinnen vortragen, einer objektiven und stichhaltigen wissenschaftlichen Grundlage entbehren, ist daran zu erinnern, dass die Richtlinie 91/414, wie aus ihren Erwägungsgründen 5, 6 und 9 hervorgeht, der Beseitigung der Hindernisse für den innergemeinschaftlichen Handel mit Pflanzenschutzmitteln unter Aufrechterhaltung eines hohen Schutzniveaus für die Umwelt sowie für die Gesundheit von Mensch und Tier dienen soll. In diesem Rahmen ist der Kommission, damit sie das ihr gesetzte Ziel wirksam verfolgen kann und im Hinblick darauf, dass sie komplexe technische Beurteilungen vorzunehmen hat, ein weites Ermessen zuzuerkennen (Urteil des Gerichtshofs vom 18. Juli 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, C-326/05 P, Slg. 2007, I-6557, Randnrn. 74 und 75).
- 107 Die Ausübung dieses Ermessens ist jedoch nicht der gerichtlichen Kontrolle entzogen. Nach ständiger Rechtsprechung muss nämlich der Gemeinschaftsrichter im Rahmen dieser Kontrolle feststellen, ob die Verfahrensvorschriften eingehalten worden sind, ob der Sachverhalt von der Kommission zutreffend festgestellt worden ist und ob keine offensichtlich fehlerhafte Würdigung dieses Sachverhalts und kein Ermessensmissbrauch vorliegen (vgl. Urteil *Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, oben in Randnr. 106 angeführt, Randnr. 76 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 108 Anhand dieser Rechtsprechung sind die Argumente der Klägerinnen nacheinander zu prüfen, und zwar zunächst diejenigen, die sich auf die Gefahr beziehen, die mit dem Vorhandensein von Isomalathion in Malathion verbunden ist, sodann diejenigen, die die Auswirkungen bestimmter toxikologisch relevanter Metaboliten betreffen, und schließlich die Argumente bezüglich der geltend gemachten Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen und der fehlenden Begründung der angefochtenen Entscheidung.

— Zum ersten Bedenken, das das Vorhandensein von Isomalathion in Malathion betrifft

1. Zur Erheblichkeit des Vorbringens der Klägerinnen

- 109 Wie bereits ausgeführt, ist Isomalathion eine in Malathion enthaltene Verunreinigung. Im Wesentlichen tragen die Klägerinnen vor, aus verschiedenen wissenschaftlichen Versuchen gehe hervor, dass eine Gentoxizität von Isomalathion ausgeschlossen werden könne. Die Kommission habe daher einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen, als sie im fünften Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung die Auffassung vertreten habe, dass die „Gentoxizität [von Isomalathion] nicht ausgeschlossen werden kann“.
- 110 Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass der erste bedenkliche Gesichtspunkt, der in der angefochtenen Entscheidung ermittelt wurde, nicht allein die Gentoxizität von Isomalathion betrifft. Denn aus dem fünften Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung ergibt sich, dass die Kommission im Vorhandensein von Isomalathion zwei Gefahren sieht, nämlich erstens, dass diese „Verunreinigung ... wesentlich zum Toxizitätsprofil von Malathion beiträgt“, und zweitens, dass „[ihre] Gentoxizität nicht ausgeschlossen werden kann“. Hierzu in der Sitzung befragt, haben beide Parteien dieses Verständnis des Inhalts der angefochtenen Entscheidung bestätigt. Dies ist in das Sitzungsprotokoll aufgenommen worden.
- 111 Was den Beitrag von Isomalathion zum Toxizitätsprofil von Malathion betrifft, ist festzustellen, dass diese Gefahr im EFSA-Bericht, der die wissenschaftliche Grundlage der Entscheidung bildet, klar benannt wurde. Darin heißt es, dass „[v]ier Verunreinigungen ... als erheblich angesehen [werden], von denen Isomalathion in toxikologischer Hinsicht problematisch ist“, und dass „[e]ines der Hauptprobleme ... mit der toxikologischen Auswirkung von Isomalathion auf das Toxizitätsprofil von Malathion zusammen[hängt]“. Im EFSA-Bericht wird ferner ausgeführt, dass „Malathion, dem 2 % Isomalathion hinzugefügt werden, etwa zehnmal toxischer ist als reines Malathion ohne Isomalathion“. Die Bewertung der toxikologischen Auswirkungen von Isomalathion wird zudem dadurch erschwert, dass, wie dem EFSA-Bericht zu entnehmen ist, „[d]ie Menge an Isomalathion durch die Lagerung von Malathion abhängig von Zeit und Temperatur sogar um einen Faktor von 2 bis 10 zu[nimmt]“.

- 112 Wie bereits aus der EPCO-Sitzung vom 21. Februar 2005 hervorgeht, „[wurde] offensichtlich, dass sich die Toxizität des technischen Materials mit der Zunahme von Isomalathion erhöht“ und dass „[h]ierzu weitere Informationen benötigt [wurden]“. Die vom BEMS am 15. Januar 2005 vorgelegte Ergänzung des EBB brachte ebenfalls die Bestätigung, dass „Isomalathion die akute orale Toxizität von Malathion stärker erhöht, als sein proportionaler Anteil vermuten ließe“, und dass „geringe Hinzufügungen von Isomalathion zu einer erheblichen Erhöhung der akuten oralen Toxizität von Malathion geführt [hatten]“.
- 113 Zwar wurde der Beitrag von Isomalathion zur Toxizität von Malathion nicht in die im EFSA-Bericht ausgewiesenen „kritischen Gebiete, bezüglich deren Bedenken bestehen“, einbezogen, doch werden die Auswirkungen von Isomalathion auf das Toxizitätsprofil von Malathion in diesem Bericht als „Hauptproblem“ bezeichnet und in die Liste der „Endpunkte“ im Anhang des Berichts aufgenommen.
- 114 Jedenfalls hat die Kommission, wie oben in Randnr. 110 ausgeführt, ihre Entscheidung, Malathion nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufzunehmen, im fünften Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung u. a. mit dem erheblichen Beitrag von Isomalathion zum Toxizitätsprofil von Malathion begründet.
- 115 In ihrer Klageschrift stellen die Klägerinnen jedoch die Tatsache, dass Isomalathion in erheblichem Maß zum Toxizitätsprofil von Malathion beiträgt, nicht in Abrede. Wie sie in der Sitzung eingeräumt haben, haben sie ihre Argumentation darauf beschränkt, die Gentoxizität von Isomalathion zu bestreiten.
- 116 Da die Argumentation der Klägerinnen zum ersten Bedenken sich ausschließlich auf die Feststellung bezieht, die Gentoxizität von Isomalathion könne nicht ausgeschlossen werden, ist sie als ins Leere gehend anzusehen (vgl. in diesem Sinne Urteile des Gerichts vom 14. Mai 2002, Graphischer Maschinenbau/Kommission, T-126/99, Slg. 2002, II-2427, Randnrn. 49 bis 51, und vom 14. Dezember 2005, General Electric/Kommission, T-210/01, Slg. 2005, II-5575, Randnr. 43). Denn sie nimmt nur auf eine

der beiden wissenschaftlichen Feststellungen Bezug, auf die sich das erste Bedenken in der angefochtenen Entscheidung gründet.

- 117 Dennoch hält es das Gericht für angebracht, ergänzend das Vorbringen der Klägerinnen zu prüfen, mit dem die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Entscheidung insoweit in Frage gestellt wird, als sie zu dem Ergebnis kommt, dass die Gentoxizität von Isomalathion nicht ausgeschlossen werden könne.

2. Zur Gentoxizität von Isomalathion

- 118 Es ist darauf hinzuweisen, dass der von Cheminova mitgeteilte Höchstgehalt der Verunreinigung „Isomalathion“ im Wirkstoff „Malathion“ 0,2 % beträgt. Unter Hinweis auf einen *in vivo* durchgeführten UDS-Versuch, der in den eingereichten Unterlagen enthalten war, und auf einen Ames-Test, der dem BEMS im August 2005 mitgeteilt wurde, meinen die Klägerinnen, die Gentoxizität von Malathion mit einem Isomalathion-Gehalt von 0,2 % könne ausgeschlossen werden.

a) Zur geltend gemachten Nichtberücksichtigung des *in vivo* durchgeführten UDS-Versuchs

- 119 Zunächst ist zu prüfen, ob die Feststellungen im EFSA-Bericht, der die wissenschaftliche Grundlage der angefochtenen Entscheidung darstellt, die Kommission zu der Schlussfolgerung berechtigen, die Gentoxizität von Isomalathion könne nicht ausgeschlossen werden.

- 120 Zwar waren sich nach dem EFSA-Bericht „[h]insichtlich eines Isomalathion-Gehalts von 0,03 % ... die Sachverständigen darüber einig, dass keine Gefahr der Gentoxizität besteht“; noch diesem Bericht war es der EFSA und der Kommission jedoch nicht möglich, allein aufgrund der in den eingereichten Unterlagen enthaltenen Dokumente

den Schluss zu ziehen, dass bei einem Isomalathion-Gehalt von 0,2 % keine Gentoxizität bestehe. Die in den eingereichten Unterlagen enthaltenen Studien betreffend die Gentoxizität von Isomalathion erlaubten nämlich keine zuverlässigen Rückschlüsse für einen Isomalathion-Gehalt von 0,2 %, da einige Versuche mit einer anderen Konzentration dieser Verunreinigung durchgeführt wurden und der Isomalathion-Gehalt in anderen Versuchen nicht einmal angegeben wurde.

- 121 So verweist der EFSA-Bericht zum einen auf zwei Tests mit Malathion mit einem Isomalathion-Gehalt von 0,14 % aus dem Jahr 2001, die positiv ausfielen. Es handelt sich um die Tests Edwards 2001 a und Edwards 2001 b, die in dem Bericht über die EPCO-Sitzung vom 21. Februar 2005 (EPCO 18) erwähnt werden. Zum anderen wird in dem EFSA-Bericht darauf hingewiesen, dass das Ergebnis eines in den eingereichten Unterlagen enthaltenen Ames-Tests aus dem Jahr 1987 zwar negativ sei, der zur Durchführung des Tests herangezogene Isomalathion-Gehalt darin aber nicht angegeben sei.
- 122 Schließlich enthält der EFSA-Bericht die Schlussfolgerung, dass „weitere Studien zur Gentoxizität vorgelegt werden müssen und ... nachgewiesen werden [muss], dass kein gentoxisches Potenzial besteht, um den Isomalathion-Gehalt im technischen Material von 0,2 % ... rechtfertigen zu können“, und stellt klar, dass, „bis nachgewiesen ist, dass Isomalathion nicht gentoxisch ist, die Bewertung des Anwenderrisikos (AOEL) nicht als schlüssig angesehen werden kann“.
- 123 Angesichts der Tatsache, dass verschiedene in den eingereichten Unterlagen enthaltene Tests mit einem anderen als dem von Cheminova mitgeteilten oder mit einem unbekanntem Isomalathion-Gehalt durchgeführt wurden, durften die EFSA und die Kommission, ohne dass sie damit einen offensichtlichen Ermessensfehler begangen hätten, die Schlussfolgerung ziehen, dass die Gentoxizität von Isomalathion nicht ausgeschlossen werden könne.
- 124 Die geltend gemachte Nichtberücksichtigung des Ergebnisses des *in vivo* durchgeführten UDS-Tests, der in der Liste der „Endpunkte“ im Anhang des EFSA-Berichts sowie im EBB genannt ist, stellt diese Schlussfolgerung nicht in Frage.

125 Aus den „Endpunkten“ des EFSA-Berichts und aus den Erklärungen des Sachverständigen der Klägerinnen in der Sitzung geht nämlich hervor, dass der fragliche *in vivo* durchgeführte UDS-Test mit Versuchssubstanzen vorgenommen wurde, deren Isomalathion-Konzentration 0,14 % betrug. Obgleich das Ergebnis insofern negativ war, als es die Gentoxizität des Stoffs nicht belegte, kann daraus nicht gefolgert werden, dass die EFSA und die Kommission einen offensichtlichen Ermessensfehler begangen hätten, als sie annahmen, eine Gentoxizität von Malathion mit einer Isomalathion-Konzentration von 0,2 % könne nicht ausgeschlossen werden.

126 Das Argument, das Ergebnis des *in vivo* durchgeführten UDS-Tests sei nicht berücksichtigt worden, ist daher zurückzuweisen.

b) Zur geltend gemachten Nichtberücksichtigung des Ames-Tests aus dem Jahr 2005

127 Wie bereits ausgeführt, legte Cheminova dem BEMS im August 2005 einen neuen Ames-Test vor. Das Ergebnis dieses Tests war insofern negativ, als es die Gefahr einer Gentoxizität bei einem Isomalathion-Gehalt von 0,2 % nicht belegte. Gleichwohl ist vor der Prüfung, ob das Ergebnis dieses Tests beweist, dass die Schlussfolgerung, die in der angefochtenen Entscheidung bezüglich der Gentoxizität von Isomalathion gezogen wurde, mit einem offensichtlichen Fehler behaftet ist, zu untersuchen, ob für die EFSA und die Kommission eine Verpflichtung bestand, das Ergebnis des genannten Tests zu berücksichtigen.

Zur Verpflichtung der EFSA und der Kommission, das Ergebnis des Ames-Tests aus dem Jahr 2005 zu berücksichtigen

128 Erstens ist zu prüfen, ob Cheminova im August 2005, als die EFSA bereits mit der Bewertung des in Rede stehenden Wirkstoffs befasst worden war, berechtigt war, dem BEMS einen neuen Ames-Test vorzulegen. Der BEMS hatte den EBB nämlich am 2. Februar 2004 bei der EFSA eingereicht.

- 129 Hierzu bestimmt Art. 8 der Verordnung Nr. 451/2000 an zwei Stellen, nämlich in Abs. 2 und in Abs. 5, dass „neue Studien“ zu dem Zeitpunkt, in dem der BEMS bzw. die EFSA mit der Bewertung des Wirkstoffs begonnen haben, grundsätzlich nicht mehr zugelassen werden. Nach den genannten Vorschriften kann der BEMS den Antragsteller zwar, nachdem der EBB bereits der EFSA übermittelt wurde, gegebenenfalls im Einvernehmen mit der EFSA auffordern, innerhalb bestimmter Fristen ergänzende Angaben einzureichen, die der BEMS oder die EFSA zur Klärung der Unterlagen für erforderlich halten; für die Einreichung neuer Studien sehen diese Vorschriften eine derartige Ausnahme jedoch nicht vor.
- 130 Da zwischen den Parteien unstrittig ist, dass der Ames-Test aus dem Jahr 2005, wie in der Sitzung bestätigt wurde, eine neue Studie darstellt, war seine Einreichung während des Bewertungsverfahrens für Malathion nach den oben genannten Vorschriften verspätet.
- 131 Zweitens meinen die Klägerinnen unter Bezugnahme auf das Urteil *Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, oben in Randnr. 106 angeführt, die zuständigen Behörden könnten von Cheminova nicht verlangen, dass sie die einschlägigen Fristen „buchstabengetreu“ einhalte, nachdem sie selbst es versäumt hätten, die ihnen gesetzten Fristen zu wahren.
- 132 In der Rechtssache, in der das Urteil *Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, oben in Randnr. 106 angeführt, ergangen ist, hatten sowohl *Industrias Químicas del Vallés* (im Folgenden: IQV) als auch Syngenta die Aufnahme des betroffenen Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 beantragt. Jedoch hatte nur Syngenta vollständige Unterlagen beim BEMS eingereicht. Nachdem sich diese Gesellschaft aus dem Verfahren zur Bewertung des betroffenen Wirkstoffs zurückgezogen hatte, erhielt IQV zunächst Hinweise vom BEMS und von der Kommission, dass sämtliche verfügbaren Informationen einschließlich der in den von Syngenta vorgelegten Unterlagen enthaltenen Studien für die Bewertung des Wirkstoffs verwendet würden und dass die zuständigen Behörden sie gegebenenfalls lediglich zu Klarstellungen oder zusätzlichen Angaben auffordern würden (*Urteil Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, Randnr. 79). Als die Kommission IQV später zur Vorlage vollständiger Unterlagen aufforderte, befand diese sich dem Gerichtshof zufolge insbesondere unter Berücksichtigung der für die Erstellung der angeforderten wissenschaftlichen Studien erforderlichen Zeit und Aufwendungen in einer unerwarteten und komplexen Lage (*Urteil Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, Randnr. 80). Nach Ansicht des

Gerichtshofs war diese Lage zumindest zum Teil auf das widersprüchliche Verhalten der zuständigen Behörden zurückzuführen (Urteil *Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, Randnr. 84). Daher entschied der Gerichtshof, dass die Kommission einen offensichtlichen Ermessensfehler beging, als sie sich weigerte, IQV eine Verlängerung der Frist zu gewähren, die ihr für die Vorlage in ihren Unterlagen fehlender Studien gesetzt war, und dementsprechend beschloss, den betroffenen Wirkstoff nur deshalb nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufzunehmen, weil IQV innerhalb der genannten Frist keine vollständigen Unterlagen vorgelegt hatte (Urteil *Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, Randnr. 88).

- 133 Es ist also zu ermitteln, ob Cheminova sich im vorliegenden Fall in einer unerwarteten und komplexen Lage befunden hat, die zumindest zum Teil auf das widersprüchliche Verhalten der zuständigen Behörden zurückzuführen ist. Die Klägerinnen verweisen darauf, dass Aufforderungen an Cheminova ergangen seien, einen neuen Ames-Test vorzulegen. Unter diesen Umständen liege in der Tatsache, dass die EFSA und die Kommission das Ergebnis dieses Tests nicht berücksichtigt hätten, ein widersprüchliches Verhalten.
- 134 Hierzu ist zunächst darauf hinzuweisen, dass Cheminova nicht vorträgt, von den zuständigen Behörden Zusicherungen erhalten zu haben, dass sie von Aktenstücken profitieren könne, die ein anderer Antragsteller zu Zwecken der Bewertung von Malathion eingereicht hatte. Ihre Situation unterscheidet sich daher von derjenigen von IQV in der Rechtssache, in der das Urteil *Químicas del Vallés/Kommission*, oben in Randnr. 106 angeführt, ergangen ist.
- 135 Ferner muss ein Hersteller, der die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 erreichen möchte, dem BEMS gemäß Art. 6 Abs. 1 der Verordnung Nr. 451/2000 die „vollständigen Unterlagen“ übermitteln. Es wäre demnach Sache von Cheminova gewesen, vollständige Unterlagen zu Malathion einzureichen, die es dem BEMS, der EFSA und der Kommission ermöglicht hätten, die schädlichen Auswirkungen von Malathion im Sinne des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 und insbesondere die Gefahr der Gentoxizität einer Isomalathion-Konzentration von 0,2 % im fraglichen Wirkstoff zu bewerten.

- 136 Es ist jedoch nicht ersichtlich, dass Cheminova, die in die eingereichten Unterlagen Studien zur Gentoxizität von Isomalathion aufnahm, die anhand einer Probe durchgeführt worden waren, deren Isomalathion-Gehalt von dem für den angemeldeten Wirkstoff vorgesehenen abwich, oder in denen die untersuchte Isomalathion-Konzentration nicht einmal erwähnt wurde, sich in einer „unerwarteten und komplexen Lage“ im Sinne des Urteils *Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, oben in Randnr. 106 angeführt (Randnr. 80), befand, als die zuständigen Behörden in der Bewertungsphase des betreffenden Wirkstoffs feststellten, dass Angaben zur Gefahr der Gentoxizität von Isomalathion fehlten.
- 137 Schließlich ist dem Vorwurf, das Verhalten der zuständigen Behörden sei insofern widersprüchlich gewesen, als sie Cheminova aufgefordert hätten, einen neuen Ames-Test vorzulegen, entgegenzuhalten, dass Art. 8 der Verordnung Nr. 451/2000 an zwei Stellen, nämlich in Abs. 2 und in Abs. 5, die Regel aufstellt, dass „neue Studien“ nach Übermittlung der Unterlagen durch den Antragsteller grundsätzlich nicht zugelassen werden. Angesichts des klaren Wortlauts dieser Bestimmungen wäre ein etwaiges widersprüchliches Verhalten der zuständigen Behörden nach der Einreichung der Unterlagen nicht geeignet gewesen, die Antragstellerin in eine „unerwartete und komplexe Lage“ im Sinne des Urteils *Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, oben in Randnr. 106 angeführt (Randnr. 80), zu bringen. Als Antragstellerin für den Wirkstoff hätte Cheminova sich nämlich vergewissern müssen, dass sämtliche für die Bewertung von Malathion relevanten Studien und Daten bereits in den eingereichten Unterlagen enthalten waren.
- 138 Unter diesen Umständen kann das Vorbringen, mit dem auf das Urteil *Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, oben in Randnr. 106 angeführt, Bezug genommen wird, keinen Erfolg haben.
- 139 Drittens ist hervorzuheben, dass die Klägerinnen im Rahmen des vorliegenden Nichtigkeitsgrunds nicht geltend machen, die Haltung des BEMS, der EFSA oder der Kommission habe Cheminova daran gehindert, den neuen Ames-Test im Verfahren der Bewertung von Malathion vorzulegen. Es ist im Gegenteil unstrittig, dass der BEMS den Ames-Test, den Cheminova im August 2005 eingereicht hatte, bewertet hat und dass diese Bewertung in eine Ergänzung des EBB aufgenommen wurde, die der EFSA am 26. Oktober 2005 übermittelt wurde. Darüber hinaus nimmt der EFSA-Bericht das Vorliegen des neuen Ames-Tests vom August 2005 und seine Bewertung

durch den BEMS durchaus zur Kenntnis. Allerdings wird darin festgestellt, dass der neue Ames-Test nicht Gegenstand einer Kollegialprüfung gewesen sei.

¹⁴⁰ Die Klägerinnen heben hervor, dass die EFSA den neuen Ames-Test einer Kollegialprüfung hätte unterziehen müssen, bevor sie ihre Stellungnahme gegenüber der Kommission abgegeben habe. In der Sitzung haben sie erklärt, eine solche Verpflichtung der EFSA ergebe sich aus den Umständen des vorliegenden Falls und insbesondere aus den verschiedenen im Laufe des Bewertungsverfahrens für Malathion an Cheminova gerichteten Aufforderungen, sie solle einen neuen Ames-Test mit einem Isomalathion-Gehalt von 0,2 % vorlegen.

¹⁴¹ Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass mit der Kollegialprüfung, auf die sich die Klägerinnen beziehen — wie sie in der Sitzung klargestellt haben —, die „Anhörung von Sachverständigen“ gemeint ist, die in Art. 8 Abs. 5 der Verordnung Nr. 451/2000 in geänderter Fassung vorgesehen ist. Selbst unter der Annahme, dass die zuständigen Behörden zur Vorlage eines neuen Ames-Tests aufgefordert hätten, bestünde jedoch für die EFSA keine Verpflichtung, für diese Studie — deren Vorlage jedenfalls verspätet war — gemäß Art. 8 Abs. 5 der Verordnung Nr. 451/2000 in geänderter Fassung eine Kollegialprüfung durchzuführen. Denn diese Bestimmung sieht vor, dass die EFSA „gegebenenfalls eine Anhörung von Sachverständigen [veranstaltet]“, ohne eine dahin gehende Verpflichtung aufzustellen.

¹⁴² Angesichts der verspäteten Vorlage des Ames-Tests vom August 2005 und des fakultativen Charakters der in Art. 8 Abs. 5 der Verordnung Nr. 451/2000 in geänderter Fassung vorgesehenen Kollegialprüfung ist die Argumentation der Klägerinnen, der Ames-Test aus dem Jahr 2005 sei nicht berücksichtigt worden, daher zurückzuweisen.

Zur Auswirkung des Ergebnisses des Ames-Tests aus dem Jahr 2005 auf die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Entscheidung

- 143 Selbst wenn die EFSA den Ames-Test aus dem Jahr 2005 einer Kollegialprüfung hätte unterziehen müssen und die Kommission verpflichtet gewesen wäre, die Ergebnisse dieses Tests in der angefochtenen Entscheidung zu berücksichtigen, *quod non*, hält das Gericht es gleichwohl für angebracht, zu prüfen, ob das Ergebnis des genannten Tests — unter Berücksichtigung des Akteninhalts und der eingeschränkten Kontrolle komplexer technischer Bewertungen durch das Gericht (siehe oben, Randnrn. 106 und 107) — beweist, dass die Schlussfolgerungen im EFSA-Bericht und in der angefochtenen Entscheidung offensichtlich fehlerhaft sind oder einer wissenschaftlichen Grundlage entbehren.
- 144 Hierzu ist festzustellen, dass die Tatsache, dass das Ergebnis des Ames-Tests vom August 2005 in die von den Klägerinnen gewünschte Richtung ging, nicht ohne jeden vernünftigen Zweifel beweist, dass die Gentoxizität von Isomalathion ausgeschlossen werden konnte.
- 145 Denn zum einen schloss der BEMS in seiner Ergänzung des EBB vom 26. Oktober 2005 nicht jegliche Gefahr der Gentoxizität von Isomalathion aus. Er beschränkte sich darauf, aus der Prüfung des neuen von Cheminova vorgelegten Ames-Tests den Schluss zu ziehen, dass „[d]as technische Malathion ... unter den Bedingungen [dieser] Tests nicht mutagen war“ und dass die Studie „zulässig“ gewesen sei.
- 146 Zum anderen geht aus den Akten hervor, dass die Ungewissheiten hinsichtlich der Gentoxizität von Isomalathion nach Ansicht der EFSA nicht allein von dem Ergebnis eines neuen, von EPCO vorgeschlagenen und von Cheminova im August 2005 durchgeführten Ames-Tests abhingen. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass gemäß dem EFSA-Bericht „weitere Studien zur Gentoxizität vorgelegt werden [mussten]“, um nachzuweisen, dass bei einem Isomalathion-Gehalt von 0,2 % „kein gentoxisches Potenzial besteht“. Die Verwendung der Pluralform spricht dafür, dass die Ergebnisse einer einzigen neuen Studie als solche nicht entscheidend sein konnten. Jedenfalls haben weder EPCO noch die EFSA zu irgendeinem Zeitpunkt behauptet, dass ein negatives Ergebnis eines Ames-Tests mit einem Isomalathion-Gehalt von 0,2 % für sich allein jegliche Gefahr der Gentoxizität ausräume. Der neue Ames-Test, der von den Sachverständigen vorgeschlagen und von Cheminova

durchgeführt wurde, ist im Zusammenhang mit der Feststellung zu sehen, dass der Ames-Test von 1987, der in den eingereichten Unterlagen enthalten war und dessen Ergebnis negativ war, keinerlei Informationen zum Isomalathion-Gehalt lieferte. Es wurde jedoch niemals behauptet, dass der neue Ames-Test als solcher für das Ergebnis der Bewertung der Gentoxizität von Malathion entscheidend sei.

¹⁴⁷ Aus den vorstehenden Ausführungen folgt, dass die Argumentation der Klägerinnen bezüglich des ersten Bedenkens zurückzuweisen ist.

— Zum zweiten Bedenken, das die Auswirkungen bestimmter toxikologisch relevanter Metaboliten betrifft

¹⁴⁸ In der angefochtenen Entscheidung führt die Kommission aus, dass „nicht nachgewiesen werden [konnte], dass die voraussichtliche Exposition der Verbraucher infolge der einmaligen bzw. ständigen Aufnahme von essbaren pflanzlichen Erzeugnissen vertretbar ist, da über die Auswirkungen bestimmter toxikologisch relevanter Metaboliten nur unzureichende Informationen vorliegen“ (fünfter Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung).

¹⁴⁹ In diesem Zusammenhang nennt der EFSA-Bericht verschiedene toxikologisch relevante Metaboliten. Hierbei handelt es sich insbesondere um Desmethyl-Malathion, Malaaxon, MMCS und MDCS. Aus dem EFSA-Bericht geht jedoch hervor, dass die von Cheminova übermittelten Unterlagen keine Studie zu Desmethyl-Malathion, MMCS und MDCS enthalten. Die Unterlagen zu den Metaboliten erlaubten es der EFSA daher nicht, zu den Auswirkungen der Metaboliten auf die Verbraucher Stellung zu nehmen. So wird in Nr. 3.3 des EFSA-Berichts festgestellt:

„Es ist derzeit nicht möglich, die Bewertung des akuten und chronischen Risikos für die Verbraucher abzuschließen; dies gilt so lange, wie die toxikologische Relevanz von

Desmethyl-Malathion nicht geklärt ist und zusätzliche Daten zu Desmethyl-Malathion nicht vorgelegt worden sind. Zudem ist die Relevanz der Metaboliten MMCS und MDCS für die Exposition der Verbraucher derzeit noch ungeklärt ...

Um die Risiken vorläufig zu beurteilen, müssten eine Reihe von Hypothesen zu den toxikologischen Eigenschaften und/oder dem Rückstandsverhalten von Desmethyl-Malathion, MMCS, MDCS und Malaoxon kombiniert werden.“

150 Das Vorbringen der Klägerinnen, die EFSA und/oder die Kommission hätten Informationen berücksichtigen müssen, die nicht in den eingereichten Unterlagen enthalten gewesen, sondern dem BEMS und der EFSA in einem späteren Stadium von Cheminova mitgeteilt worden seien, ist zurückzuweisen. Denn unabhängig von der Frage der Zulässigkeit der Vorlage dieser Informationen im Hinblick auf die Bestimmungen des Art. 8 Abs. 2 und 5 der Verordnung Nr. 451/2000 ist festzustellen, dass die Klägerinnen nicht einmal vortragen, dass diese Informationen sämtliche toxikologisch relevanten Metaboliten betreffen. In ihrer Klageschrift und ihrer Erwiderung weisen sie nämlich lediglich auf zusätzliche Informationen zu Desmethyl-Malathion hin, die Cheminova vorgelegt habe, und äußern sich nicht zu den übrigen im EFSA-Bericht genannten Metaboliten, insbesondere zu MMCS und MDCS, hinsichtlich deren in dem Bericht ebenfalls ein Fehlen von Daten festgestellt wurde. Auf Frage des Gerichts in der Sitzung haben die Klägerinnen im Übrigen eingeräumt, dass sie dem BEMS oder der EFSA während des Verfahrens zur Bewertung von Malathion keine ergänzenden Informationen zu anderen Metaboliten als Desmethyl-Malathion vorgelegt haben.

151 Unter diesen Umständen kann davon ausgegangen werden, dass die angefochtene Entscheidung, selbst wenn die EFSA und die Kommission sämtliche Informationen berücksichtigt hätten, die von Cheminova im Verfahren, das dem Erlass der angefochtenen Entscheidung vorausging, vorgelegt wurden, keinen anderen Inhalt hätte haben können, da diese Informationen die Zweifel der EFSA und der Kommission hinsichtlich der mit den Auswirkungen bestimmter Metaboliten, insbesondere MMCS und MDCS, verbundenen Gefahren für die Verbraucher jedenfalls nicht hätten ausräumen können.

152 Was schließlich das Argument der Klägerinnen betrifft, die Bedenken bezüglich der Auswirkungen bestimmter Metaboliten könnten die Nichtaufnahme von Malathion in Anhang I der Richtlinie 91/414 für Zierpflanzen nicht rechtfertigen, ist daran zu erinnern, dass in der angefochtenen Entscheidung zwei bedenkliche Gesichtspunkte ermittelt wurden, von denen sich der eine auf das Vorhandensein von Isomalathion, der andere auf die Auswirkungen bestimmter toxikologisch relevanter Metaboliten bezog. Es wird auch nicht bestritten, dass die Bedenken hinsichtlich des Vorhandenseins von Isomalathion alle beabsichtigten Arten der Verwendung von Malathion und damit auch die Verwendung dieses Wirkstoffs bei Zierpflanzen betreffen. Angesichts der Ausführungen in den vorstehenden Randnrn. 109 bis 147 haben die Klägerinnen somit nicht nachgewiesen, dass die Kommission einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen oder ihre Bewertung auf unzutreffende wissenschaftliche Grundlagen gestützt hätte, als sie entschied, Malathion unabhängig von der beabsichtigten Verwendung nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufzunehmen.

— Zur geltend gemachten Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen und zum gerügten Begründungsmangel der angefochtenen Entscheidung

153 Erstens ist festzustellen, dass die Rüge der Klägerinnen, die Feststellung der Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen durch den BEMS habe bei Cheminova berechtigtes Vertrauen darauf wecken können, dass alle für die Bewertung des Wirkstoffs erforderlichen Informationen vorgelegt worden seien (siehe oben, Randnr. 95), gemäß Art. 48 § 2 der Verfahrensordnung unzulässig ist. Sie ist nämlich erstmals in der Erwiderung erhoben worden.

154 Jedenfalls ist dieses Vorbringen unbegründet. Zum einen müssen die Antragsteller gemäß Art. 6 Abs. 1 der Verordnung Nr. 451/2000 „der vom [BEMS] benannten Behörde ... für jeden Wirkstoff ... die vollständigen Unterlagen gemäß Absatz 3, einschließlich der Zusammenfassung gemäß Absatz 2“, übermitteln. Gemäß Art. 6 Abs. 2 Buchst. d der Verordnung Nr. 451/2000 umfasst die Zusammenfassung „eine Vollständigkeitsprüfung der Unterlagen durch den Antragsteller“. Somit liegt die Hauptverantwortung für die Überprüfung der Vollständigkeit der Unterlagen nach dem System der Verordnung Nr. 451/2000 beim Antragsteller. Dies wird durch Art. 7 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 451/2000 bestätigt, der bestimmt, dass der BEMS die Unterlagen prüft und „die vom Antragsteller vorgelegte Vollständigkeitskontrolle“ bewertet.

155 Zum anderen gewährleistet die Tatsache, dass der BEMS Unterlagen für vollständig im Sinne von Art. 6 Abs. 1 der Verordnung Nr. 451/2000 erklärt hat, angesichts der vorstehenden Ausführungen nicht unbedingt, dass die Unterlagen alle Informationen enthalten, die es dem BEMS, der EFSA und der Kommission erlauben, zu den „schädlichen Auswirkungen“ des betroffenen Wirkstoffs im Sinne des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 Stellung zu nehmen. Unterlagen, die die in Art. 6 Abs. 3 der Verordnung Nr. 451/2000 vorgesehenen Studien und Berichte enthalten, werden vom BEMS als vollständig angesehen; dies schließt jedoch nicht aus, dass die eine oder andere Angabe fehlen mag, die der BEMS und/oder die EFSA benötigen, um ihre wissenschaftliche Bewertung des Wirkstoffs vornehmen zu können. Aus diesem Grund räumt Art. 8 Abs. 2 und 5 der Verordnung Nr. 451/2000 dem BEMS bzw. der EFSA die Möglichkeit ein, die Antragsteller aufzufordern, weitere Daten zu liefern, die zur Klärung der Unterlagen notwendig sind. Da der Antragsteller sich jedoch vergewissern muss, dass die eingereichten Unterlagen vollständig sind, sieht Art. 8 Abs. 2 und 5 der Verordnung Nr. 451/2000 für ihn keine Möglichkeit vor, seine Unterlagen von sich aus zu ergänzen.

156 Was zweitens die Rüge anbelangt, mit der ein Begründungsmangel der angefochtenen Entscheidung geltend gemacht wird (siehe oben, Randnr. 102), so ist sie nur für den Fall erhoben worden, dass die Nichtaufnahme von Malathion auf andere als die in der angefochtenen Entscheidung angegebenen Gründe gestützt sein sollte. Da hierfür keine Anhaltspunkte vorliegen, ist auch diese Rüge zurückzuweisen.

157 Aus alledem ergibt sich, dass der erste Nichtigkeitsgrund zurückzuweisen ist.

Zum zweiten Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen Art. 95 EG, Art. 4 Abs. 1 und Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414

Vorbringen der Parteien

- 158 Die Klägerinnen machen geltend, die Kommission habe die angefochtene Entscheidung nicht auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Daten erlassen. Da die Kommission die Kollegialprüfung neuer Daten gestützt auf Art. 8 Abs. 5 der Verordnung Nr. 451/2000 abgelehnt habe, beruhe die 2007 erlassene angefochtene Entscheidung auf wissenschaftlichen Daten, die aus dem Jahr 2004 stammten. Damit habe die Kommission gegen Art. 95 Abs. 3 EG und Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414, der die genannte Bestimmung des Vertrags „umsetze“, verstoßen. Art. 4 Abs. 1 weise darüber hinaus auf die Verpflichtung der Mitgliedstaaten hin, Entscheidungen zu Wirkstoffen „nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse“ zu erlassen.
- 159 Auch wenn Art. 43 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Art. 37 EG) die formelle Rechtsgrundlage der Richtlinie 91/414 darstelle, hätten die Gemeinschaftsgerichte bestätigt, dass die Richtlinie einen doppelten Zweck verfolge, nämlich zum einen die Beseitigung der Hindernisse für den innergemeinschaftlichen Handel mit Pflanzenerzeugnissen und die Verbesserung der Pflanzenerzeugung und zum anderen den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt (Urteil des Gerichtshofs vom 9. März 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie und Natuur en Milieu, C-174/05, Slg. 2006, I-2443, Randnr. 30). Beim Erlass von Entscheidungen gemäß der Richtlinie 91/414 müsse die Kommission daher die dem Recht des Binnenmarkts zugrundeliegenden Regeln, und damit Art. 95 EG, anwenden.
- 160 Die Richtlinie 91/414 räume der Kommission keinen Ermessensspielraum ein, der es ihr erlauben würde, von der Verpflichtung abzuweichen, die betreffenden Entscheidungen „nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse“ zu erlassen. Die angefochtene Entscheidung hätte daher nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse am 8. Juni 2007 (Datum der Veröffentlichung der angefochtenen Entscheidung) erlassen werden müssen. Zur Stützung ihrer Argumentation verweisen die Klägerinnen auf die Urteile des Gerichtshofs vom 5. Februar 2004, Greenham und Abel (C-95/01, Slg. 2004, I-1333, Randnr. 50), und vom 12. Juli 2005, Alliance for Natural Health u. a. (C-154/04 und

C-155/04, Slg. 2005, I-6451, Randnr. 73), und auf die Schlussanträge des Generalanwalts Léger in der Rechtssache Monsanto (C-306/98, Urteil des Gerichtshofs vom 3. Mai 2001, Slg. 2001, I-3279, I-3281, Nrn. 98 und 102).

- 161 Hinsichtlich der Gefahr der Gentoxizität von Isomalathion habe die Kommission seit der Einreichung der vollständigen Unterlagen einschließlich eines *in vivo* durchgeführten UDS-Versuchs aus dem Jahr 2002, seit August 2005 vermittelt durch den BEMS, seit Oktober 2005 vermittelt durch die EFSA und seit März 2006 unmittelbar über Cheminova über Ergebnisse wissenschaftlicher Studien verfügt, die eindeutig belegten, dass der Isomalathion-Gehalt im gemäß den Vorgaben der Richtlinie 91/414 überprüften Malathion im Hinblick auf die Genotoxizität nicht problematisch sei. Unter Außerachtlassung dieser wissenschaftlichen Daten habe die Kommission die angefochtene Entscheidung nicht auf der Grundlage des letzten Stands der wissenschaftlichen Kenntnisse und Entwicklungen erlassen, da sie die Schlussfolgerung enthalte, dass „die Gentoxizität [von Isomalathion] nicht ausgeschlossen werden kann“.
- 162 Darüber hinaus hätten die Kommission, der BEMS und die EFSA im Zeitraum zwischen Juni 2004 und März 2006 über Daten, Studien sowie relevante wissenschaftliche Analysen und Bewertungen verfügt, die ihnen eine Überprüfung der Bedenken betreffend das Desmethyl-Malathion ermöglicht hätten. Dennoch habe die Kommission sie nicht berücksichtigt.
- 163 Dadurch, dass die Kommission weder die Daten, die ihr von Cheminova übermittelt worden seien, noch die Daten, die Cheminova der EFSA und dem BEMS übermittelt habe — und dies jeweils weit vor Ablauf der in der Verordnung Nr. 1335/2005 für die Bewertung von Wirkstoffen der zweiten Stufe wie Malathion vorgesehenen Frist am 30. September 2007 —, in ihre Erwägungen aufgenommen habe, habe sie die neuesten wissenschaftlichen Daten einschließlich aller auf wissenschaftlichen Ergebnissen beruhender neuen Entwicklungen nicht berücksichtigt. Die Entscheidung sei somit nicht „nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse“ erlassen worden und verstoße daher gegen Art. 95 EG, Art. 4 Abs. 1 und Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414.
- 164 Nach Ansicht der Kommission ist der zweite Nichtigkeitsgrund zurückzuweisen.

Würdigung durch das Gericht

- 165 Gemäß Art. 5 Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 91/414 kann ein Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse angenommen werden kann, dass die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die diesen Wirkstoff enthalten, bei Anwendung gemäß guter Pflanzenschutzpraxis keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt nach Art. 4 Abs. 1 Buchst. b Ziff. iv und v der Richtlinie hat.
- 166 Aus dieser Vorschrift, ausgelegt in Verbindung mit dem Vorsorgegrundsatz, ergibt sich, dass, wenn es um die menschliche Gesundheit geht, das Vorliegen ernsthafter Anhaltspunkte, die, ohne die wissenschaftliche Ungewissheit zu beseitigen, vernünftige Zweifel an der Unbedenklichkeit eines Stoffes erlauben, der Aufnahme dieses Stoffes in Anhang I der Richtlinie 91/414 grundsätzlich entgegensteht. Denn der Vorsorgegrundsatz soll potenziellen Risiken vorbeugen (Urteil des Gerichts vom 11. Juli 2007, Schweden/Kommission, T-229/04, Slg. 2007, II-2437, Randnr. 161).
- 167 Unter diesen Umständen ist nicht zu prüfen, ob Art. 95 Abs. 3 EG, der vorsieht, dass „[d]ie Kommission in ihren Vorschlägen ... [im Bereich] Gesundheit ... von einem hohen Schutzniveau aus[geht] und ... dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen [berücksichtigt]“, auf den Fall anwendbar ist, dass die Kommission eine Entscheidung über die Nichtaufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 erlässt. Die Grundsätze des Art. 95 Abs. 3 EG werden nämlich in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414, ausgelegt in Verbindung mit dem Vorsorgegrundsatz, aufgegriffen.
- 168 Die Klägerinnen meinen, die Kommission habe es versäumt, beim Erlass der angefochtenen Entscheidung die neuesten wissenschaftlichen Daten zu berücksichtigen. Hinsichtlich der Gentoxizität von Isomalathion beziehen sie sich im Wesentlichen auf den von Cheminova im August 2005 dem BEMS und von diesem anschließend der EFSA und der Kommission übermittelten „neuen“ Ames-Test, und hinsichtlich der

Metaboliten auf die von Cheminova dem BEMS, der EFSA und der Kommission zwischen Juni 2004 und März 2006 übermittelten Informationen.

- 169 Hierzu ist erstens darauf hinzuweisen, dass aus der Bezugnahme auf den „Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse“ in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 nicht gefolgert werden kann, dass Unternehmen, die einen Antrag für einen Wirkstoff gestellt haben und die sich der Wahrscheinlichkeit einer Entscheidung gegenübersehen, mit der die Aufnahme dieses Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 abgelehnt wird, die Möglichkeit zur Einreichung neuer Studien und Daten haben müssen, solange Zweifel an der Unbedenklichkeit des fraglichen Wirkstoffs bestehen. Eine derartige Auslegung der genannten Vorschrift liefe dem Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 zugrunde liegenden Ziel eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt insofern zuwider, als damit der Partei, die den Antrag für den Wirkstoff gestellt hat und die zum einen die Beweislast für dessen Unbedenklichkeit trägt und zum anderen über die besten Kenntnisse in Bezug auf ihn verfügt, ein Vetorecht gegen den Erlass einer etwaigen Entscheidung, den Wirkstoff nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufzunehmen, eingeräumt würde.
- 170 Hinzuzufügen ist, dass die Klägerinnen, was die Bewertung von Malathion betrifft, nicht geltend gemacht und erst recht nicht bewiesen haben, dass sich der „Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse“ seit der Übermittlung der Unterlagen an den BEMS weiterentwickelt hätte. Der Umstand, dass sie einen seit langem bekannten Versuch, nämlich den Ames-Test, erneut durchgeführt haben, kann keinesfalls mit einem geänderten „Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse“ gleichgesetzt werden. Da die Klägerinnen nicht nachgewiesen haben, dass seit der Übermittlung der Unterlagen an den BEMS eine neue Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse in Bezug auf Malathion stattgefunden hätte, die geeignet wäre, die Zuverlässigkeit der in diesen Unterlagen enthaltenen Informationen in Zweifel zu ziehen, kann ihr Argument, dass die Kommission verpflichtet sei, den „jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse“ zu berücksichtigen, jedenfalls keinen Erfolg haben.
- 171 Zweitens ist ergänzend darauf hinzuweisen, dass die Klägerinnen selbst unter der Annahme, dass die Kommission gemäß Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 verpflichtet gewesen wäre, vor Erlass der angefochtenen Entscheidung alle oben in Randnr. 168 erwähnten Informationen zu berücksichtigen, nicht nachgewiesen haben, dass die Elemente, über die die Kommission verfügte, es insgesamt erlaubt hätten, jeden vernünftigen Zweifel an den schädlichen Auswirkungen von Malathion auszu-

schließen. In diesem Zusammenhang genügt ein Hinweis auf die Analyse, die oben in den Randnrn. 109 bis 152 im Rahmen der Prüfung des ersten Nichtigkeitsgrundes vorgenommen wurde.

172 Aus den vorstehenden Ausführungen ergibt sich daher, dass auch der zweite Nichtigkeitsgrund zurückzuweisen ist.

Zum dritten Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes

Vorbringen der Parteien

173 Die Klägerinnen machen geltend, Cheminova habe die Zusicherung erhalten, dass die neuen Daten, die sie vorlege, in jedem Zeitpunkt des Verfahrens zur Überprüfung von Malathion bewertet und einer Kollegialprüfung unterzogen würden. Diese Zusicherung sei präzise gewesen und schriftlich erteilt worden. Die Klägerinnen beziehen sich hierzu auf eine E-Mail eines EPCO-Vertreters vom 14. Juni 2004 an Cheminova, in der es heiße: „Falls Sie neue Informationen berücksichtigt sehen wollen, müssen Sie zuvor beim BEMS beantragen, die Einreichung der neuen Studien zuzulassen. Lässt der BEMS die neuen Studien zu, wird er eine Ergänzung des Berichts verfassen, die rechtzeitig geprüft wird.“ Diese präzise und schriftliche Zusicherung sei darüber hinaus völlig konform mit dem Aide-Mémoire bezüglich bestimmter Aspekte der Verfahren zur Prüfung alter Wirkstoffe im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG, in dem es in Punkt 7 heiße: „Neue Daten, die nach der Einreichung der Monografie verfügbar werden, werden in den Peer-Review-Sitzungen nur geprüft, wenn der BEMS diese Daten auswerten konnte. Alle neuen Daten, die in einer Sitzung vorgelegt werden, werden in die Berichte über die Sitzungen als eingereicht aufgenommen. War es nicht möglich, bestimmte neue Daten zu prüfen, wird dies im Bericht vermerkt.“

- 174 In Anwendung des Vorstehenden auf den Ames-Test zur Gentoxizität von Isomalathion habe sich der BEMS bereit erklärt, diesen nach der Übersendung des EBB an die EFSA zu akzeptieren, habe ihn bewertet, eine Ergänzung zum EBB verfasst und sie im Oktober 2005 an die EPCO übermittelt. Cheminova und der BEMS hätten mit anderen Worten alle von dem EPCO-Vertreter in seiner E-Mail vom 14. Juni 2004 aufgestellten Bedingungen erfüllt.
- 175 Der Umstand, dass weder die EFSA (zuvor die EPCO) noch die Kommission die neuen, während des Peer-Review-Verfahrens übermittelten Daten entgegen der anders lautenden präzisen und schriftlichen Zusicherung und entgegen der einschlägigen Praxis und den Leitlinien der Kommission berücksichtigt hätten, bedeute, dass das berechnete Vertrauen von Cheminova missachtet worden sei. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und die angefochtene Entscheidung wären nach Ansicht der Klägerinnen anders ausgefallen, wenn diese Daten berücksichtigt und im Rahmen einer Kollegialprüfung untersucht worden wären.
- 176 In ihrer Erwiderung weisen die Klägerinnen darauf hin, dass das in der Richtlinie 91/414 vorgesehene Verfahren zur Bewertung von Wirkstoffen von zwei Stellen — dem BEMS und der EFSA — durchgeführt werde, die im Namen oder unter der Hoheit der Kommission handelten. Die letztlich von der Kommission erlassene Entscheidung ergehe auf der Grundlage dieser Bewertung. Eine Zusicherung und/oder eine Aufforderung seitens einer dieser Behörden reiche daher aus, um berechtigtes Vertrauen hervorzurufen. Die Aufforderungen des BEMS und der EFSA, zusätzliche Daten vorzulegen, sowie das spätere Verhalten des BEMS hätten bei Cheminova berechtigtes Vertrauen darauf geweckt, dass die Daten im Rahmen des Bewertungsverfahrens ausgewertet und berücksichtigt würden.
- 177 Schließlich brauchten die Klägerinnen, um die Rechtswidrigkeit der Entscheidung zu belegen, im Rahmen des vorliegenden Nichtigkeitsgrundes keine „Beweise dafür vorzulegen“, dass die angefochtene Entscheidung anders ausgefallen wäre. Es reiche aus, wenn sie nachwiesen, dass die angefochtene Entscheidung einen anderen Inhalt hätte haben können.
- 178 Die Kommission ist der Ansicht, dass sie das berechnete Vertrauen von Cheminova nicht verletzt habe und der dritte Nichtigkeitsgrund daher zurückzuweisen sei.

Würdigung durch das Gericht

- 179 Nach ständiger Rechtsprechung kann sich auf Vertrauensschutz jeder berufen, bei dem die Gemeinschaftsverwaltung durch bestimmte Zusicherungen begründete Erwartungen geweckt hat (oben in Randnr. 81 angeführte Urteile *Di Lenardo* und *Dilexport*, Randnr. 70, und *Embassy Limousines & Services/Parlament*, Randnr. 74; vgl. in diesem Sinne Urteil *Atlanta/Europäische Gemeinschaft*, oben in Randnr. 81 angeführt, Randnr. 52). Präzise, nicht an Bedingungen geknüpfte und übereinstimmende Auskünfte von zuständiger und zuverlässiger Seite stellen unabhängig von der Form ihrer Mitteilung solche Zusicherungen dar (Urteil *Windenergiekonverter*, oben in Randnr. 81 angeführt, Randnr. 36). Dagegen kann niemand eine Verletzung dieses Grundsatzes geltend machen, dem die Verwaltung keine konkreten Zusicherungen gegeben hat (Urteile des Gerichtshofs vom 24. November 2005, *Deutschland/Kommission*, C-506/03, nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 58, und vom 22. Juni 2006, *Belgien und Forum 187/Kommission*, C-182/03 und C-217/03, Slg. 2006, I-5479, Randnr. 147).
- 180 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass die EFSA im Rahmen des in Art. 8 der Verordnung Nr. 451/2000 vorgesehenen Verfahrens zur Bewertung eines Wirkstoffs im Hinblick auf seine Aufnahme oder Nichtaufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414 die schädlichen Auswirkungen des betreffenden Wirkstoffs bewertet und der Kommission ein wissenschaftliches Gutachten zu dieser Frage erstattet. Daraufhin ist es Sache der Kommission oder gegebenenfalls des Rates, eine endgültige Entscheidung über den betreffenden Wirkstoff zu treffen. Angesichts der Rolle, die der EFSA damit im Verfahren zur Bewertung eines Wirkstoffs zugewiesen ist, könnte die Auffassung vertreten werden, dass bestimmte Zusicherungen sowohl der Kommission als auch der EFSA in einem Bewertungsverfahren eines Wirkstoffs geeignet sind, beim Antragsteller berechtigtes Vertrauen zu wecken.
- 181 Unabhängig von der Frage, ob bestimmte Zusicherungen, die der BEMS während des Verfahrens zur Bewertung des Wirkstoffs im Hinblick auf die Vorbereitung des EBB ausgesprochen hat, berechtigtes Vertrauen beim Antragsteller wecken konnten, kann aber das Verhalten des BEMS zu einem Zeitpunkt, zu dem der EBB bereits an die EFSA übermittelt worden war und damit zu einem Zeitpunkt, zu dem das Bewertungsverfahren auf Gemeinschaftsebene fortgeführt wurde, nicht mehr als geeignet angesehen werden, ein solches berechtigtes Vertrauen zu begründen und die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Entscheidung zu beeinträchtigen. Da der EBB der EFSA im vorliegenden Fall am 2. Februar 2004 übermittelt wurde und die Dokumente und Verhaltensweisen, die das berechtigte Vertrauen von *Cheminova* begründet haben

sollen, alle aus einer späteren Zeit stammen, sind im Rahmen des vorliegenden Nichtigkeitsgrundes nur die Dokumente und Verhaltensweisen der EFSA und der Kommission zu untersuchen.

182 Jedoch geht aus keinem Bestandteil der Akten hervor, dass die EFSA oder die Kommission Cheminova irgendeine Zusicherung gegeben hätten, die geeignet gewesen wäre, bei ihr berechtigtes Vertrauen darauf zu wecken, dass die neuen, von ihr im Lauf des Bewertungsverfahrens für Malathion vorgelegten Daten berücksichtigt würden.

183 Was erstens das Verhalten der EFSA während des Verfahrens betrifft, enthält die E-Mail vom 14. Juni 2004, anders als die Klägerinnen meinen, keine bestimmte Zusicherung der EFSA, sie werde jede neue von Cheminova während des Verfahrens eingereichte Studie oder Angabe prüfen. Allenfalls sichert die EFSA darin zu, dass sie die etwaige vom BEMS vorbereitete Ergänzung prüfen werde. Darüber hinaus ergibt sich aus dem Inhalt der E-Mail von Cheminova an den BEMS vom 5. August 2005, dass sie von der EFSA keine bestimmte Zusicherung erhalten hatte, nach der diese jede neu eingereichte Studie oder Angabe prüfen werde. In dieser E-Mail nimmt Cheminova nämlich Bezug auf „die aktuellen Leitlinien ... der Arbeitsgruppe EPCO, nach denen der Antragsteller nicht zur Stellungnahme berechtigt ist“, und führt aus, dass sie „sehr dankbar wäre, wenn [der BEMS] in Betracht ziehen könnte, der EFSA die zusätzlichen Informationen vorzulegen“.

184 Was zweitens das Verhalten der Kommission während des Verfahrens angeht, ergibt sich aus den Akten, insbesondere aus dem Schreiben der Kommission an Cheminova vom 6. Februar 2006, dass sie nicht zugesichert hat, Cheminova könne während des gesamten Bewertungsverfahrens Studien und Daten einreichen. In diesem Schreiben stellt die Kommission nämlich klar, dass es „in diesem Verfahrensstadium [nicht] möglich ist, neue Daten oder Studien zu berücksichtigen“.

185 Darüber hinaus kann das aus dem Jahr 1998 stammende Aide-Mémoire, wie die Kommission hervorhebt, nicht als geeignet angesehen werden, bei Cheminova

berechtigtes Vertrauen in Bezug auf das in der Verordnung Nr. 451/2000, insbesondere in deren Art. 8 in seiner 2002 geänderten Fassung, vorgesehene Verfahren zu begründen.

186 Drittens ist jedenfalls festzustellen, dass sich die Klägerinnen im Wesentlichen auf die fehlende Berücksichtigung des Ames-Tests vom August 2005 berufen. Selbst wenn die EFSA und die Kommission bestimmte Zusicherungen bezüglich der Berücksichtigung dieses neuen Tests gegeben hätten, *quod non*, hätten diese Zusicherungen kein berechtigtes Vertrauen bei Cheminova begründen können, da Art. 8 Abs. 2 und 5 der Verordnung Nr. 451/2000 ausdrücklich vorsehen, dass die Einreichung neuer Studien zu dem Zeitpunkt, in dem entweder der BEMS oder die EFSA mit der Bewertung des Wirkstoffs begonnen hat, grundsätzlich nicht zulässig ist (siehe oben, Randnr. 129). Aus der Rechtsprechung ergibt sich nämlich, dass nur Zusicherungen, die den geltenden Vorschriften entsprechen, berechtigtes Vertrauen begründen können (Urteile des Gerichts vom 30. Juni 2005, Branco/Kommission, T-347/03, Slg. 2005, II-2555, Randnr. 102, und vom 23. Februar 2006, Cementbouw Handel & Industrie/Kommission, T-282/02, Slg. 2006, II-319, Randnr. 77).

187 Aus alledem ergibt sich, dass der dritte Nichtigkeitsgrund zurückzuweisen ist.

Zum vierten Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Vorbringen der Parteien

188 Unter Hinweis auf das Urteil Industrias Químicas del Vallés/Kommission, oben in Randnr. 106 angeführt (Randnrn. 76 und 77), und auf die Schlussanträge des Generalanwalts Colomer in dieser Rechtssache (Slg. 2007, I-6560, Nr. 77) machen die Klägerinnen geltend, die Kommission habe im vorliegenden Fall gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstoßen.

- 189 Zum einen gehe aus dem Urteil *Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, oben in Randnr. 106 angeführt, hervor, dass die Richtlinie 91/414 und die Verordnung Nr. 451/2000, insbesondere Art. 8 Abs. 5 der Verordnung, für die Vorlage von Daten durch den Antragsteller keine Ausschlussfrist vorsähen. Um den Anforderungen des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes zu genügen, hätte die Kommission entsprechend dem Antrag von Cheminova die Fristen, die zu setzen sie beabsichtigt habe, verlängern müssen, um alle von Cheminova vorgelegten neuen Daten zu berücksichtigen und zu prüfen. Dadurch, dass sie der Wahrung der Frist des Art. 8 Abs. 5 der Verordnung Nr. 451/2000, die keinesfalls eine Ausschlussfrist sei, den Vorzug gegeben habe, habe die Kommission es versäumt, alle relevanten Umstände des vorliegenden Falls, die den Schlussfolgerungen in der angefochtenen Entscheidung widersprächen, sorgfältig und unparteiisch zu prüfen. Stattdessen sei wegen der Unverhältnismäßigkeit des Vorgehens der Kommission das am 7. Dezember 2007 in Kraft getretene Verbot von Malathion auf wissenschaftliche Daten aus dem Jahr 2004 gestützt worden. Das Verhalten der Kommission sei umso anfechtbarer, als die durch Rechtsvorschriften zur Vornahme der Prüfung ermächtigten Einrichtungen selbst die von ihnen zu beachtenden Fristen nicht eingehalten hätten. So habe die EFSA zwei Jahre benötigt, um ihre Kollegialprüfung durchzuführen, obwohl die dafür geltende Frist nur ein Jahr betrage.
- 190 Nach Ansicht der Klägerinnen wäre die Verlängerung der Frist des Art. 8 Abs. 5 der Verordnung Nr. 451/2000 im vorliegenden Fall gerechtfertigt gewesen. Erstens finde die Frist des Art. 8 Abs. 5 nur „während der Kollegialprüfung“ Anwendung. Im Fall von Malathion wäre die Durchführung der Kollegialprüfung ab dem 2. Februar 2004 (Tag des Eingangs des EBB) bis zum 1. Februar 2005 rechtlich zulässig gewesen. Sie habe für Malathion jedoch zwischen dem 2. Februar 2004 und 13. Januar 2006 stattgefunden. Weder die Kommission als Gemeinschaftsbehörde, die die Gesamtverantwortung für die Risikobewertung für Malathion trage, noch die EFSA seien berechtigt gewesen, die Annahme neuer Daten auf der Grundlage von Art. 8 Abs. 5 der Verordnung Nr. 451/2000 zu verweigern. Zweitens sei die Kommission nach den anwendbaren Rechtsvorschriften verpflichtet gewesen, die Überprüfung bis zum 30. September 2007 durchzuführen. Die Kommission hätte mit anderen Worten genügend Zeit gehabt, um die Schlussfolgerungen des BEMS, wonach Isomalathion keine Gefahr der Gentoxizität aufweise, „zur Bestätigung“ zu prüfen. Eine Kollegialprüfung des Ames-Tests hätte schnell durchgeführt werden können, da eine fachkundige Person hierzu in weniger als einem Tag in der Lage sei. Drittens habe Cheminova eine bestimmte Zusicherung erhalten, dass die neuen Daten geprüft würden.

191 In ihrer Erwiderung machen die Klägerinnen erstens geltend, dass es klare Aufforderungen zur Vorlage neuer Daten gegeben habe. Daher hätte die Kommission die Daten, die auf ihre Aufforderungen hin vorgelegt worden seien, unabhängig davon berücksichtigen müssen, zu welchem Zeitpunkt des Verfahrens diese Aufforderungen erfolgt seien. Zweitens sei, wenn die zuständigen Behörden die Fristen „nach eigenem Gutdünken“ verlängerten, der gesamte Zeitplan des Bewertungsverfahrens ebenfalls anzupassen. In der Richtlinie 91/414 seien zum Zweck der Bewertung von Wirkstoffen nicht nur für den Antragsteller, sondern auch für den BEMS, die EFSA und die Kommission Fristen festgelegt. Die zuständigen Behörden könnten nicht versuchen, Cheminova zu einer „buchstabengetreuen“ Einhaltung der anwendbaren Fristen zu zwingen, während sie selbst es versäumt hätten, die von ihnen einzuhaltenden Fristen zu wahren. So habe die EFSA die in Art. 8 Abs. 7 der Verordnung Nr. 451/2000 vorgesehene Frist um nahezu ein Jahr überschritten. Drittens sei es möglich, Fristen mit Rücksicht auf die Umstände des Einzelfalls abzuändern. Im Urteil *Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, oben in Randnr. 106 angeführt, habe der Gerichtshof nämlich entschieden, dass die für die Bewertung zuständigen Stellen (d. h. der BEMS, die EFSA und die Kommission), wenn sie den Antragsteller dadurch in eine unerwartete und komplexe Lage versetzten, dass sie ihren Standpunkt hinsichtlich der vorgelegten Daten änderten oder neue Daten anforderten, ohne ihm eine ausreichende Frist für die Vorlage dieser Daten einzuräumen, verpflichtet seien, die anwendbaren Fristen zu verlängern. Im vorliegenden Fall habe sich Cheminova einer Änderung der Umstände (Anforderung neuer Daten) gegenübergesehen, die zu dem früheren Verhalten des BEMS (Entscheidung, mit der die Vollständigkeit der Unterlagen anerkannt worden sei) im Widerspruch stehe. In einem fortgeschrittenen Stadium des Verfahrens und nachdem die Unterlagen für vollständig erklärt worden seien, sei Cheminova zur Vorlage der Daten aufgefordert worden, ohne dass ihr von der EFSA oder der Kommission eine ausreichende Möglichkeit gewährt worden sei, die verlangten Daten zu liefern. Unter diesen Umständen könne die Kommission nicht mit Erfolg geltend machen, dass eine unbegrenzte Verlängerung der Frist für die Bewertung eines Wirkstoffs dem Ziel der Richtlinie 91/414 zuwiderliefe. Viertens habe die Kommission die angefochtene Entscheidung entgegen Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 auf Daten gestützt, die nicht mehr dem „Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse“ entsprächen. Der in dieser Vorschrift vorgesehene „Grundsatz“ gelte nämlich nicht nur für die Richtlinie 91/414 selbst, sondern auch für alle von der Kommission gemäß dieser „Rahmenrichtlinie“ erlassenen Maßnahmen einschließlich der angefochtenen Entscheidung.

192 Zum anderen habe die Kommission gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstoßen, da sie eine weniger einschneidende Entscheidung als die angefochtene Entscheidung hätte erlassen können, die auf der Grundlage des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse und neuesten Entdeckungen ebenfalls geeignet gewesen wäre, den Bedenken hinsichtlich der menschlichen Gesundheit und/oder der Umwelt zu begegnen. Erstens hätte die Kommission der EFSA die neuen Daten zur

Bewertung zurücksenden können. Denn die Kommission wäre berechtigt gewesen, die Sache an die EFSA zurückzuverweisen, damit die neuen Daten, die sich auf die Bedenken bezögen, die von der EFSA im Rahmen der Kollegialprüfung festgestellt und geltend gemacht worden seien, ihrerseits in einem Kollegialverfahren geprüft würden. Die einzige Frist, die hierbei zu beachten sei, sei die in Art. 8 der Richtlinie 91/414 vorgesehene Frist von zwölf Jahren, die von der Kommission bis zum 30. September 2007 verlängert worden sei. Zweitens hätte die Kommission die Frage der Gentoxizität einer Isomalathion-Konzentration von bis zu 0,2 % im Erzeugnis „technisches Malathion“ sowie die Problematik des Metaboliten „Desmethyl-Malathion“ entsprechend ihrer Praxis den Mitgliedstaaten zur Prüfung vorlegen können. Hierzu habe Cheminova mehrere Anträge bei der Kommission gestellt, die darauf gerichtet gewesen seien, dass die Kommission bei Malathion diese verhältnismäßige Vorgehensweise wähle (vgl. E-Mail von Cheminova an die Kommission vom 7. November 2005). Statt Malathion durch seine Nichtaufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414 zu verbieten, wäre den erhobenen Bedenken mit anderen Worten angemessener begegnet worden, wenn es unter dem Vorbehalt der Vorlage von Daten auf der Ebene der Mitgliedstaaten in den Anhang aufgenommen worden wäre. Drittens sei es unverhältnismäßig, Malathion zu verbieten, obwohl bekannt sei, dass eine einfache Kollegialprüfung dieser neuen Daten ausgereicht hätte, um nachzuweisen, dass die Substanz den Kriterien des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 entspreche, und die Mitgliedstaaten in der Lage gewesen seien, diese Prüfung vorzunehmen und geeignete Entscheidungen zu erlassen.

193 Nach Ansicht der Kommission ist der vierte Nichtigkeitsgrund zurückzuweisen.

Würdigung durch das Gericht

194 Nach ständiger Rechtsprechung verlangt der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der zu den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts gehört, dass die Handlungen der Gemeinschaftsorgane nicht die Grenzen dessen überschreiten, was zur Erreichung der mit der fraglichen Regelung zulässigerweise verfolgten Ziele geeignet und erforderlich ist; dabei ist, wenn mehrere geeignete Maßnahmen zur Auswahl stehen, die am wenigsten belastende zu wählen, und die verursachten Nachteile müssen in angemessenem Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen (Urteil des Gerichtshofs vom 18. November 1987, Maizena u. a., 137/85, Slg. 1987, 4587, Randnr. 15; Urteil Pfizer Animal Health/Rat, oben in Randnr. 94 angeführt, Randnr. 411).

- 195 Dagegen stellt die gerichtliche Nachprüfbarkeit des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes im Bereich der Landwirtschaft insofern einen Sonderfall dar, als der Gerichtshof und das Gericht dem Gemeinschaftsgesetzgeber einen Spielraum zuerkennen, der seiner politischen Verantwortung, die ihm die Art. 34 EG bis 37 EG in diesem Bereich übertragen, entspricht (Urteil des Gerichtshofs vom 5. Mai 1998, *National Farmers' Union u. a.*, C-157/96, Slg. 1998, I-2211, Randnr. 61). Folglich ist eine in diesem Bereich erlassene Maßnahme nur dann rechtswidrig, wenn sie zur Erreichung des Ziels, das das zuständige Organ verfolgen möchte, offensichtlich ungeeignet ist (Urteil des Gerichtshofs vom 12. Juli 2001, *Jippes u. a.*, C-189/01, Slg. 2001, I-5689, Randnr. 82; Urteile des Gerichts *Pfizer Animal Health/Rat*, oben in Randnr. 94 angeführt, Randnr. 412, und vom 11. September 2002, *Alpharma/Rat*, T-70/99, Slg. 2002, II-3495, Randnr. 177).
- 196 Im vorliegenden Fall beruht die angefochtene Entscheidung auf der Richtlinie 91/414, die ihrerseits ihre Rechtsgrundlage in Art. 43 des EG-Vertrags (nach Änderung jetzt Art. 37 EG) findet. Daher ist zu untersuchen, ob die angefochtene Entscheidung offensichtlich ungeeignet ist, das mit dem durch diese Richtlinie errichteten System der Überprüfung verfolgte Ziel zu erreichen, nämlich den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt.
- 197 Zur ersten Rüge der Klägerinnen, nach der die Kommission es dadurch, dass sie der Einhaltung der Frist des Art. 8 Abs. 5 der Verordnung Nr. 451/2000 den Vorzug gegeben habe, versäumt habe, alle relevanten Umstände des vorliegenden Falls, insbesondere die von Cheminova nach der Übermittlung der Unterlagen an den BEMS mitgeteilten Informationen, sorgfältig und unparteiisch zu prüfen, ist festzustellen, dass sie nicht die Verhältnismäßigkeit der von der Kommission getroffenen Maßnahme betrifft. Zum Teil ist diese Rüge bereits im Rahmen des ersten Nichtigkeitsgrundes geprüft worden (siehe oben, Randnrn. 131 bis 138). Im Übrigen ist die erste Rüge im Rahmen des siebten und des achten Klagegrundes zu prüfen, da sie im Wesentlichen Verstöße gegen den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung und die Verteidigungsrechte von Cheminova betrifft, die die Kommission in dem Verfahren, das dem Erlass der angefochtenen Entscheidung vorausging, begangen haben soll. Gleiches gilt für das erste im Rahmen der zweiten Rüge geltend gemachte Argument, wonach die Kommission die Sache zur Prüfung der neuen von Cheminova übermittelten Daten in einem Kollegialverfahren an die EFSA hätte zurückverweisen müssen, das im Rahmen des siebten Nichtigkeitsgrundes zu untersuchen ist.

- 198 Mit den übrigen im Rahmen der zweiten Rüge vorgetragenen Argumenten machen die Klägerinnen im Wesentlichen geltend, dass die Kommission eine weniger einschneidende Maßnahme hätte erlassen müssen.
- 199 Soweit die Klägerinnen vortragen, dass die Kommission die geltend gemachten Bedenken den Mitgliedstaaten zur Prüfung hätte vorlegen können, ist festzustellen, dass dieses Argument in den anwendbaren Rechtsvorschriften keine Stütze findet. Denn zu dem Zeitpunkt, zu dem die Kommission im Rahmen der Bewertung des Wirkstoffs tätig wird, hat die EFSA bereits gemäß Art. 8 Abs. 7 der Verordnung Nr. 451/2000 zu der Frage Stellung genommen, ob von dem Wirkstoff zu erwarten ist, dass er die Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 91/414 erfüllen wird. In diesem Stadium des Verfahrens sieht weder die Richtlinie 91/414 noch die Verordnung Nr. 451/2000 eine Beteiligung der Mitgliedstaaten bei der Bewertung der Schädlichkeit des Wirkstoffs vor. In diesem Zusammenhang ist klarzustellen, dass gemäß Art. 8 Abs. 8 der Verordnung Nr. 451/2000 und Art. 19 der Richtlinie 91/414 ausschließlich die Kommission und gegebenenfalls der Rat für die Aufnahme oder Nichtaufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 zuständig sind.
- 200 Soweit schließlich die Argumentation der Klägerinnen dahin zu verstehen ist, dass die Kommission die Aufnahme gemäß Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 91/414 unter Bedingungen hätte genehmigen müssen, ist daran zu erinnern, dass diese Vorschrift bewirkt, dass Wirkstoffe, die nicht die Anforderungen des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie erfüllen, aufgenommen werden können, wenn bestimmte Einschränkungen angeordnet werden, die die problematischen Anwendungen des betreffenden Wirkstoffs ausschließen (Urteil Schweden/Kommission, oben in Randnr. 166 angeführt, Randnr. 169).
- 201 Da sich Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 91/414 als eine Abschwächung von Art. 5 Abs. 1 darstellt, ist er im Licht des Vorsorgegrundsatzes auszulegen. Demzufolge muss vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 ohne jeden vernünftigen Zweifel feststehen, dass die Nutzungsbeschränkungen für den betreffenden Wirkstoff eine Verwendung dieses Wirkstoffs ermöglichen, die den Anforderungen des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 entspricht (Urteil Schweden/Kommission, oben in Randnr. 166 angeführt, Randnr. 170). Im Rahmen des vorliegenden Nichtigkeitsgrundes bezeichnen die Klägerinnen jedoch die Bedingungen nicht näher, die die Kommission den Mitgliedstaaten hätte auferlegen können und die geeignet gewesen wären, eine Verwendung von Malathion sicherzustellen, die den Anforderungen des

Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 entspricht. Jedenfalls ist eine Entscheidung, mit der die Aufnahme von Malathion in Anhang I der Richtlinie 91/414 unter dem Vorbehalt der Vorlage von Daten auf der Ebene der Mitgliedstaaten zugelassen wird, wie dies die Klägerinnen vorschlagen, nicht geeignet, die problematischen Anwendungen des fraglichen Wirkstoffs auszuschließen.

- 202 Schließlich ergibt sich aus der Prüfung des ersten Nichtigkeitsgrundes, dass die Behauptung der Klägerinnen, es sei unverhältnismäßig, Malathion zu verbieten, obwohl bekannt sei, dass eine einfache Kollegialprüfung dieser neuen Daten ausgereicht hätte, um nachzuweisen, dass der Wirkstoff den Anforderungen des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 entspreche, auf einer unzutreffenden Prämisse beruht. Denn es ist nicht nachgewiesen worden, dass die Berücksichtigung der gesamten von Cheminova während des Bewertungsverfahrens für Malathion vorgelegten Informationen alle vernünftigen Zweifel der EFSA und der Kommission an den schädlichen Auswirkungen dieses Wirkstoffs hätte beseitigen können.
- 203 Unter diesen Umständen kann auch dieser Nichtigkeitsgrund nicht durchgreifen.

Zum fünften Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen Art. 8 Abs. 7 der Verordnung Nr. 451/2000

Vorbringen der Parteien

- 204 Hilfsweise und soweit die Kommission verpflichtet sei, „zwingende“ Fristen zu beachten, machen die Klägerinnen geltend, dass die EFSA, die den EBB am 2. Februar 2004 erhalten habe, gemäß Art. 8 Abs. 7 der Verordnung Nr. 451/2000 verpflichtet gewesen sei, der Kommission ihren Bericht vor dem 1. Februar 2005 zu übermitteln. Die EFSA habe der Kommission den Bericht jedoch erst am 26. Januar 2006 übermittelt. Die EFSA, die ihren Bericht folglich mit einer Verspätung von nahezu einem Jahr übermittelt habe, habe ihre Bewertung und die Mehrzahl der Sitzungen zu Malathion in einem Zeitraum (vom 3. Februar 2005 bis 26. Januar 2006) durchgeführt, in dem sie hierzu rechtlich nicht befugt gewesen sei und für den sie über keine

ordnungsgemäße Ermächtigung durch die Kommission oder ein anderes Gemeinschaftsorgan verfügt habe. Die EFSA habe folglich ihre Kompetenzen überschritten.

205 Da der EFSA-Bericht gemäß Art. 8 Abs. 8 der Verordnung Nr. 451/2000 die Grundlage der angefochtenen Entscheidung gebildet habe (vierter Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung), beeinträchtige der Verfahrensfehler, mit dem dieser Bericht behaftet sei, die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Entscheidung. Hätte die EFSA nämlich die Frist und den Termin vom 1. Februar 2005 eingehalten (oder die Kommission die EFSA zur Einhaltung dieser Verfahrensfrist verpflichtet), hätte die angefochtene Entscheidung inhaltlich anders ausfallen können, da der vom BEMS verfasste EBB (in dem die Aufnahme von Malathion empfohlen worden sei) der Entscheidung als Grundlage hätte dienen müssen. Andernfalls hätte die Kommission den EBB der EFSA oder einer anderen wissenschaftlichen Einrichtung zur späteren Durchführung einer Kollegialprüfung zurückgesandt. Wäre sie so vorgegangen, hätte dies dem BEMS ermöglicht, Cheminova von möglichen weiteren Bedenken in Kenntnis zu setzen, und dadurch wäre Cheminova mehr Zeit eingeräumt worden, den EBB zu prüfen und neue Studien durchzuführen oder weitere bestätigende Daten vorzulegen, um allen offenen Bedenken zu entsprechen.

206 Nach Ansicht der Kommission ist der fünfte Nichtigkeitsgrund zurückzuweisen.

Würdigung durch das Gericht

207 Gemäß Art. 8 Abs. 7 der Verordnung Nr. 451/2000 bewertet die EFSA den EBB und übermittelt der Kommission „spätestens ein Jahr“ nach Erhalt des EBB ihre Stellungnahme zu der Frage, ob von dem Wirkstoff zu erwarten ist, dass er die Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 91/414 erfüllen wird. Im vorliegenden Fall hat die EFSA diese Frist nicht eingehalten. Denn sie hat den EBB am 2. Februar 2004 erhalten, aber der Kommission ihre Stellungnahme erst am 26. Januar 2006 übermittelt.

- 208 Selbst unter der Annahme, dass die Frist des Art. 8 Abs. 7 der Verordnung Nr. 451/2000 zwingend ist, würde die Überschreitung dieser Frist die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Entscheidung nur beeinträchtigen, wenn erwiesen wäre, dass die Entscheidung ohne diese Unregelmäßigkeit inhaltlich anders hätte ausfallen können (vgl. in diesem Sinne Urteil des Gerichtshofs vom 29. Oktober 1980, van Landewyck u. a./Kommission, 209/78 bis 215/78 und 218/78, Slg. 1980, 3125, Randnr. 47; Urteil des Gerichts vom 5. April 2006, Degussa/Kommission, T-279/02, Slg. 2006, II-897, Randnr. 416).
- 209 Hierzu ist zum einen darauf hinzuweisen, dass die eingereichten Unterlagen nicht alle Elemente enthielten, die notwendig gewesen wären, um der EFSA zu ermöglichen, die schädlichen Auswirkungen von Malathion zu bewerten. Zum anderen ist die EFSA durch den EBB nicht gebunden. Denn andernfalls wäre die Beteiligung der EFSA sinnlos. Wenn die EFSA nach dem über viele Monate bei ihr durchgeführten Austausch von Standpunkten und Informationen am 26. Januar 2006 nicht zu der Schlussfolgerung gelangt ist, dass Malathion keine schädlichen Auswirkungen hat, hätte sie angesichts der Tatsache, dass die eingereichten Unterlagen unzureichend waren, erst Recht nicht zu einem anderen Ergebnis kommen können, wenn sie ihre Entscheidung innerhalb der Frist von einem Jahr nach Erhalt des EBB getroffen hätte.
- 210 Dieser Nichtigkeitsgrund ist daher ebenfalls zurückzuweisen.

Zum sechsten Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen das „Diskriminierungsverbot“

Vorbringen der Parteien

- 211 Die Klägerinnen machen geltend, dass sich sämtliche Wirkstoffe, die im Rahmen des Übergangsarbeitsprogramms, das gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 91/414 und den Durchführungsverordnungen von der Kommission geleitet werde, einer Risikobewertung unterzogen würden, in der gleichen Situation befänden. Sie weisen zunächst darauf hin, dass die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 gemäß Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 bestimmten Bedingungen unterworfen werden könne, und machen dann geltend, dass mehrere Wirkstoffe in Anhang I der

Richtlinie 91/414 aufgenommen worden seien, obwohl sie anhand der vorgelegten Daten Gefahren der Toxizität aufwiesen, allerdings unter der Bedingung, dass für diese Wirkstoffe zusätzliche Tests durchgeführt würden (vgl. Richtlinie 2005/72/EG der Kommission vom 21. Oktober 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414 zur Aufnahme der Wirkstoffe Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-Methyl, Mancozeb, Maneb und Metiram [ABl. L 279, S. 63], Richtlinie 2006/16/EG der Kommission vom 7. Februar 2006 zur Änderung der Richtlinie 91/414 zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Oxamyl [ABl. L 36, S. 37], Richtlinie 2007/25/EG der Kommission vom 23. April 2007 zur Änderung der Richtlinie 91/414 zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Dimethoat, Dimethomorph, Glufosinat, Metribuzin, Phosmet und Propamocarb [ABl. L 106, S. 34]).

- 212 Die angefochtene Entscheidung verstoße gegen das „Diskriminierungsverbot“. Denn es gebe keinen Grund, der die Unterscheidung objektiv rechtfertigen würde, die hinsichtlich der Anwendung des Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 auf Oxamyl, Mancozeb und Maneb einerseits und auf Malathion andererseits vorgenommen werde. Besonders offenkundig sei das Fehlen einer objektiven Rechtfertigung angesichts der Tatsache, dass die Kommission mehrfach auf Daten aufmerksam gemacht worden sei, die den angeblichen wissenschaftlichen Bedenken entsprächen und die den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ohne weiteres zur Bewertung hätten übermittelt werden können.
- 213 Die Kommission erwidert, dass kein Verstoß gegen das „Diskriminierungsverbot“ vorliege und der sechste Nichtigkeitsgrund daher zurückzuweisen sei.

Würdigung durch das Gericht

- 214 Der Grundsatz der Gleichbehandlung verbietet es, vergleichbare Sachverhalte unterschiedlich und unterschiedliche Sachverhalte gleich zu behandeln, es sei denn, dass eine derartige Behandlung objektiv gerechtfertigt wäre (Urteile des Gerichtshofs vom 13. Dezember 1984, Sermid, 106/83, Slg. 1984, 4209, Randnr. 28, und vom 28. Juni

1990, Hoche, C-174/89, Slg. 1990, I-2681, Randnr. 25; Urteil des Gerichts vom 25. Oktober 2005, Groupe Danone/Kommission, T-38/02, Slg. 2005, II-4407, Randnr. 453).

- 215 Im vorliegenden Fall meinen die Klägerinnen, Malathion sei hinsichtlich der Schädlichkeitsrisiken mit den Wirkstoffen vergleichbar, die von den Richtlinien 2005/72, 2006/16 und 2007/25 erfasst würden. Die unterschiedliche Behandlung von Malathion im Vergleich zu den von diesen Richtlinien erfassten Wirkstoffen, die in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgenommen worden seien, sei objektiv nicht gerechtfertigt.
- 216 Das Gericht weist darauf hin, dass aus den Richtlinien 2005/72 (fünfter Erwägungsgrund), 2006/16 (vierter Erwägungsgrund) und 2007/25 (vierter Erwägungsgrund) die Feststellung der Kommission hervorgeht, dass nach dem Ergebnis der verschiedenen Untersuchungen davon ausgegangen werden könne, dass die Pflanzenschutzmittel, die die betreffenden Wirkstoffe enthielten, im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Art. 5 Abs. 1 Buchst. a und b der Richtlinie 91/414 erfüllten. Diese Wirkstoffe wurden daher in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen, jedoch unter der Bedingung, dass zusätzliche Tests durchgeführt würden, um die Risikobewertung in bestimmten Punkten zu bestätigen.
- 217 Dagegen hat die Kommission bezüglich Malathion niemals festgestellt, dass Pflanzenschutzmittel, die diesen Wirkstoff enthalten, die Anforderungen gemäß Art. 5 Abs. 1 Buchst. a und b der Richtlinie 91/414 erfüllen. Sie hat im Gegenteil festgestellt, dass „anhand der Bewertungen, die auf der Grundlage der eingereichten und auf den EFSA-Expertensitzungen geprüften Informationen vorgenommen wurden, nicht nachgewiesen werden konnte, dass davon auszugehen ist, dass Malathion enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG generell erfüllen“ (sechster Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung). Der Kommission zufolge „konnte [somit] anhand der vorliegenden Informationen nicht der Schluss gezogen werden, dass Malathion die für die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichen Kriterien erfüllt“ (fünfter Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung).

- 218 Da die Bewertung der schädlichen Auswirkungen von Malathion zu anderen Ergebnissen geführt hat als die Bewertung der von den Richtlinien 2005/72, 2006/16 und 2007/25 erfassten Wirkstoffe, konnte die Kommission Malathion abweichend behandeln und damit ohne Verstoß gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung entscheiden, diesen Wirkstoff nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufzunehmen.
- 219 Somit ist auch dieser Nichtigkeitsgrund zurückzuweisen.

Zum siebten Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung

Vorbringen der Parteien

- 220 Die Klägerinnen machen geltend, die Kommission habe dadurch gegen den in Art. 211 EG enthaltenen Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung verstoßen, dass sie nicht darüber gewacht habe, dass sich der BEMS und die EFSA innerhalb der von der Richtlinie 91/414 vorgeschriebenen Fristen äußerten (vgl. entsprechend Urteil des Gerichtshofs vom 21. November 1991, Technische Universität München, C-269/90, Slg. 1991, I-5469; Urteil Pfizer Animal Health/Rat, oben in Randnr. 94 angeführt). Der BEMS habe der EFSA den EBB nach Ablauf der in der Verordnung Nr. 451/2000 festgelegten Frist übermittelt (nämlich am 2. Februar 2004 statt zu einem Zeitpunkt vor dem 28. Oktober 2003, d. h. mindestens zwölf Monate, nachdem er die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen bestätigt habe), und die EFSA habe der Kommission ihren Bericht nach Ablauf der in der Verordnung Nr. 451/2000 festgelegten Frist übermittelt (nämlich am 13. Januar 2006 statt zu einem Zeitpunkt vor dem 1. Februar 2005, d. h. nahezu zwölf Monate nach Erhalt des EBB).
- 221 Die Befugnisse der Kommission zur Überprüfung von Wirkstoffen der zweiten Stufe des Arbeitsprogramms müssten unter strenger Einhaltung des von der Richtlinie 91/414 festgelegten Rahmens und innerhalb dieses Rahmens gemäß den Vorgaben des Rates und der Durchführungsverordnungen ausgeübt werden. Dadurch, dass die Kommission es abgelehnt habe, neue Daten zuzulassen, die den Stand der wissen-

schaftlichen Erkenntnisse widerspiegeln, habe sie diese Grenzen überschritten und daher eine Entscheidung erlassen, die gegen die Art. 4 und 5 der Richtlinie 91/414 und gegen Art. 95 EG verstoße.

- 222 Die Kommission sei auch unverhältnismäßig vorgegangen, als sie für die Vorlage von Daten Fristen gesetzt habe, die „zwingend“ und „künstlich“ seien und „keine Zweckbestimmung aufwiesen“. Sie könne nicht behaupten, die Stellungnahmen von Cheminova „eingehend“ (sechster Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung) geprüft zu haben, da aus dem neuen Ames-Test von 2005 klar hervorgehe, dass Malathion kein mutagenes Risiko aufweise.
- 223 Nach Ansicht der Kommission kann auch der siebte Nichtigkeitsgrund nicht durchgreifen.

Würdigung durch das Gericht

- 224 Der Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung gehört zu den Garantien, die die Gemeinschaftsrechtsordnung in Verwaltungsverfahren gewährt (Urteil des Gerichts vom 15. März 2006, BASF/Kommission, T-15/02, Slg. 2006, II-497, Randnr. 501).
- 225 Im Rahmen des Nichtigkeitsgrundes, mit dem die Klägerinnen einen Verstoß gegen den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung geltend machen, werfen sie der Kommission zunächst vor, nicht darüber gewacht zu haben, dass der BEMS und die EFSA die von der Richtlinie 91/414 und der Verordnung Nr. 451/2000 vorgeschriebenen Fristen einhielten.

- 226 Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass der anwendbare rechtliche Rahmen, auch wenn der BEMS und die EFSA im Verfahren zur Bewertung von Wirkstoffen tätig werden, keine hierarchische Beziehung zwischen dem BEMS und der EFSA einerseits und der Kommission andererseits herstellt. Unter diesen Umständen kann die Tatsache, dass die Kommission nicht darüber gewacht haben soll, dass der BEMS und die EFSA die in der Richtlinie 91/414 und in der Verordnung Nr. 451 vorgeschriebenen Fristen wahren, daher nicht als Verstoß der Kommission gegen den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung angesehen werden (vgl. in diesem Sinne entsprechend Urteil des Gerichts vom 20. März 2002, ABB Asea Brown Boveri/Kommission, T-31/99, Slg. 2002, II-1881, Randnrn. 100 bis 104).
- 227 Ferner machen die Klägerinnen geltend, der Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung sei verletzt worden, da die Kommission es versäumt habe, alle relevanten Gesichtspunkte des vorliegenden Falls, insbesondere sämtliche Daten, die die Klägerinnen während des Verfahrens, das dem Erlass der angefochtenen Entscheidung vorausgegangen sei, eingereicht hätten, sorgfältig und unparteiisch zu prüfen. Diese Rüge ist auch im Rahmen des Nichtigkeitsgrundes, mit dem ein Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geltend gemacht wird, erhoben worden.
- 228 Hierzu ergibt sich erstens aus einer ständigen Rechtsprechung, dass die Verpflichtung des zuständigen Organs, sorgfältig und unparteiisch alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls zu untersuchen, aus dem Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung folgt (vgl. Urteil ABB Asea Brown Boveri/Kommission, oben in Randnr. 226 angeführt, Randnr. 99 und die dort angeführte Rechtsprechung; Urteil des Gerichts vom 18. Juni 2008, Hoechst/Kommission, T-410/03, Slg. 2008, II-881, Randnr. 129).
- 229 Zweitens ist, um zu beurteilen, ob hier im Rahmen des Verfahrens, das zum Erlass der angefochtenen Entscheidung geführt hat, gegen den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung verstoßen wurde, auf die Aufgaben hinzuweisen, die einerseits dem Antragsteller und andererseits dem BEMS, der EFSA und der Kommission jeweils zukommen.
- 230 Zum einen war es gemäß Art. 6 Abs. 1 der Verordnung Nr. 451/2000 Sache von Cheminova, vollständige Unterlagen zu Malathion einzureichen, die es dem BEMS, der EFSA und der Kommission erlaubt hätten, eine Bewertung der schädlichen Aus-

wirkungen von Malathion im Sinne des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 vorzunehmen (siehe oben, Randnr. 135). Aus der Prüfung des ersten Nichtigkeitsgrundes ergibt sich jedoch, dass die eingereichten Unterlagen keine ausreichenden Angaben enthielten, die es den genannten Behörden ermöglicht hätten, die Schädlichkeit des fraglichen Wirkstoffs zu prüfen.

- 231 Zum anderen stellt Art. 8 der Verordnung Nr. 451/2000 an zwei Stellen, nämlich in Abs. 2 und in Abs. 5, die Regel auf, dass „neue Studien“ nach Übermittlung der Unterlagen durch den Antragsteller grundsätzlich nicht zugelassen werden (siehe oben, Randnr. 137). Auch wenn der BEMS den Antragsteller nach diesen Vorschriften — gegebenenfalls im Einvernehmen mit der EFSA, wenn der EBB dieser bereits übermittelt wurde — auffordern kann, innerhalb bestimmter Fristen weitere Daten vorzulegen, die nach Auffassung des BEMS oder gegebenenfalls die EFSA zur Klärung der Unterlagen notwendig sind, sehen die genannten Vorschriften eine derartige Ausnahme nicht für die Einreichung neuer Studien vor.
- 232 Aus Art. 8 Abs. 2 und 5 der Verordnung Nr. 451/2000 ergibt sich also, dass sich eine vom BEMS stammende Aufforderung im Sinne dieser Bestimmungen auf „weitere Daten“ und nicht auf „neue Studien“ bezieht und die Fristen bestimmt, innerhalb deren die Informationen zu übermitteln sind.
- 233 Es ist festzustellen, dass nur zwei der Dokumente, auf die sich die Klägerinnen zur Stützung ihrer Argumentation berufen, wonach eine Aufforderung gemäß Art. 8 Abs. 2 und 5 der Verordnung Nr. 451/2000 an Cheminova gerichtet worden sei, vom BEMS stammen, nämlich die E-Mail des BEMS an Cheminova vom 3. März 2005 und die E-Mail des BEMS an Cheminova vom 13. Juni 2005. Da der EBB am 2. Februar 2004 der EFSA übermittelt worden war, musste jede im Jahr 2005 ausgesprochene Aufforderung zur Vorlage weiterer Daten gemäß Art. 8 Abs. 5 der Verordnung Nr. 451/2000 im Einvernehmen mit der EFSA erfolgen.
- 234 In seiner E-Mail an Cheminova vom 3. März 2005 fragt der Vertreter des BEMS, „ob Sie über Informationen zur Höhe des Desmethyl-Malathion-Gehalts verschiedener Rohstoffe verfügen, da wir damit zumindest einschätzen könnten, in welcher Menge die Substanz mit der Nahrung aufgenommen wird“ (siehe oben, Randnr. 35). Diese E-

Mail kann angesichts ihres Wortlauts und der Tatsache, dass darin weder ein etwaiges Einvernehmen der EFSA noch im Übrigen die Frist, in der die Informationen gegebenenfalls hätten geliefert werden sollen, erwähnt wird, nicht als Aufforderung zur Vorlage weiterer Daten im Sinne des Art. 8 Abs. 5 der Verordnung Nr. 451/2000 angesehen werden. Im Übrigen ergibt sich aus der Antwort-E-Mail von Cheminova vom 4. April 2005, dass sie die E-Mail des BEMS vom 3. März 2005 als „inoffizielles Feedback des BEMS betreffend die Sitzung der EFSA/EPCO-Sachverständigen“ betrachtete.

235 Ebensovienig kann die E-Mail des BEMS an Cheminova vom 13. Juni 2005 als Aufforderung zur Vorlage weiterer Daten im Sinne des Art. 8 Abs. 5 der Verordnung Nr. 451/2000 angesehen werden. Im Gegenteil, mit dieser E-Mail übermittelte der BEMS Cheminova eine Bewertungstabelle für Malathion „zur Information, aber nicht zur Stellungnahme“.

236 Zwar kann es einen Verstoß gegen den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung darstellen, wenn die EFSA und die Kommission Informationen, die der Antragsteller während des Verfahrens zur Bewertung eines Wirkstoffs auf ausdrückliche Aufforderung des BEMS übermittelt hat, nicht berücksichtigt. Dies gilt jedoch nicht, wenn es sich um die Nichtberücksichtigung weiterer Daten handelt, die der Antragsteller übermittelt hat, ohne dass eine entsprechende Aufforderung des BEMS gemäß Art. 8 Abs. 2 oder 5 der Verordnung Nr. 451/2000 vorgelegen hätte, und erst recht nicht, wenn es sich um „neue Studien“ wie den neuen Ames-Test vom August 2005 handelt, deren Vorlage während des Verfahrens zur Bewertung des betreffenden Wirkstoffs darüber hinaus nicht mit dem Wortlaut des Art. 8 Abs. 2 und 5 der Verordnung Nr. 451/2000 vereinbar ist. Denn die Unterlagen hätten grundsätzlich bereits alle relevanten Gesichtspunkte enthalten müssen, die geeignet gewesen wären, dem BEMS, der EFSA und der Kommission die Prüfung der Schädlichkeit von Malathion im Sinne des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 zu ermöglichen.

237 Angesichts der Feststellungen in der vorstehenden Randnr. 236 können die Klägerinnen auch nicht behaupten, die Kommission hätte die Sache an die EFSA zurückverweisen müssen, damit die neuen Studien und Daten, die Cheminova während des Verfahrens zur Bewertung des betreffenden Wirkstoffs eingereicht hatte, im

Rahmen eines Peer-Review geprüft würden, das gemäß Art. 8 Abs. 5 der Verordnung Nr. 451/2000 in geänderter Fassung ohnehin fakultativ ist.

238 Unter Bezugnahme auf das Urteil *Industrias Químicas del Vallés/Kommission*, oben in Randnr. 106 angeführt, meinen die Klägerinnen schließlich, die zuständigen Behörden könnten von Cheminova nicht verlangen, dass sie die anwendbaren Fristen „buchstabengetreu“ einhalte, während sie selbst die von ihnen einzuhaltenden Fristen versäumt hätten.

239 Dieses Argument ist bereits im Rahmen des ersten Nichtigkeitsgrundes geprüft und aus den oben in den Randnrn. 131 bis 138 dargelegten Gründen zurückgewiesen worden.

240 Aus alledem folgt, dass dieser Nichtigkeitsgrund insgesamt zurückzuweisen ist.

Zum achten Nichtigkeitsgrund: Verletzung der Verteidigungsrechte

Vorbringen der Parteien

241 Die Klägerinnen erinnern daran, dass die Verteidigungsrechte und das Recht auf ein faires Verfahren fundamentale Grundsätze des Gemeinschaftsrechts darstellten, die in Art. 41 der am 7. Dezember 2000 in Nizza proklamierten Charta der Grundrechte der Europäischen Union (ABl. C 364, S. 1) bestätigt würden. Der Grundsatz der Wahrung der Verteidigungsrechte stelle einen fundamentalen Grundsatz des Gemeinschaftsrechts dar, der in allen Verwaltungsverfahren beachtet werden müsse, die zum Erlass einer potenziell beschwerenden Entscheidung führten.

- 242 Die Kommission habe ihre Verteidigungsrechte dadurch verletzt, dass sie die von Cheminova übermittelten und vom BEMS im Rahmen der Bewertung von Malathion geprüften neuen Beweismittel außer Acht gelassen habe. Denn sie hätte diese neuen Beweismittel im Hinblick auf eine ordnungsgemäße Verwaltung berücksichtigen und auf diese Weise gewährleisten müssen, dass die Bewertung aus wissenschaftlicher und rechtlicher Sicht ordnungsgemäß durchgeführt werde und Cheminova über die Möglichkeit und ausreichend Zeit verfüge, ihren Standpunkt zu verteidigen.
- 243 Die Kommission ist der Ansicht, dass sie das Anhörungsrecht von Cheminova nicht verletzt habe und dass der achte Nichtigkeitsgrund zurückzuweisen sei.

Würdigung durch das Gericht

- 244 Nach ständiger Rechtsprechung ist die Wahrung der Verteidigungsrechte in allen Verfahren gegen eine Person, die zu einer sie beschwerenden Maßnahme führen können, ein fundamentaler Grundsatz des Gemeinschaftsrechts und muss auch dann sichergestellt werden, wenn eine Regelung für das betreffende Verfahren fehlt (Urteil des Gerichtshofs vom 29. Juni 1994, Fiskano/Kommission, C-135/92, Slg. 1994, I-2885, Randnr. 39; Urteil des Gerichts vom 12. Dezember 2006, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran/Rat, T-228/02, Slg. 2006, II-4665, Randnr. 91).
- 245 Im vorliegenden Fall ist zunächst festzustellen, dass die angefochtene Entscheidung Cheminova beschwert, da damit ihr Antrag abgelehnt wird, Malathion in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufzunehmen.
- 246 Sodann ist daran zu erinnern, dass Cheminova alle für die Bewertung der Schädlichkeit von Malathion gemäß Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 zweckdienlichen Studien und Daten mit den Antragsunterlagen einreichen konnte. Darüber hinaus wurde Cheminova mit Schreiben vom 6. Februar 2006 aufgefordert, zum EFSA-Bericht Stellung zu nehmen. Sie gab ihre Stellungnahme mit Schreiben vom 17. März 2006 ab. Schließlich geht aus dem sechsten Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung

hervor, dass die Stellungnahme von Cheminova „eingehend geprüft [wurde]“, dass aber „[d]ie Bedenken ... nicht ausgeräumt werden [konnten]“.

247 Hieraus folgt, dass die Verteidigungsrechte von Cheminova während des Verfahrens, das dem Erlass der angefochtenen Entscheidung vorausging, gewahrt wurden. Cheminova wurde nicht bloß zur Stellungnahme aufgefordert, diese wurde darüber hinaus auch eingehend geprüft. In diesem Zusammenhang dürfen die Klägerinnen die Nichterreichung des mit der Ausübung dieser Rechte angestrebten Ergebnisses nicht mit einer Missachtung der Verteidigungsrechte verwechseln. Denn der Umstand, dass die Klägerinnen meinen, die Stellungnahme begegne allen Bedenken hinsichtlich der Schädlichkeit von Malathion, beweist noch nicht, dass die Kommission die Verteidigungsrechte von Cheminova verletzt hätte, als sie bei Erlass der angefochtenen Entscheidung die Auffassung vertrat, dass „anhand der vorliegenden Informationen nicht der Schluss gezogen werden [konnte], dass Malathion die für die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414 ... erforderlichen Kriterien erfüllt“.

248 Hinsichtlich der Frage, ob die Verteidigungsrechte von Cheminova deshalb verletzt wurden, weil die Kommission die neuen Studien und Daten, die im Stadium der Bewertung von Malathion eingereicht wurden, außer Acht gelassen hat, ist daran zu erinnern, dass diese Unterlagen verspätet vorgelegt wurden, da sie grundsätzlich in den Antragsunterlagen hätten enthalten sein müssen (siehe oben, Randnr. 236).

249 Jedenfalls weisen die Klägerinnen nicht nach, dass die Bewertung des Wirkstoffs, selbst wenn die zuständigen Behörden dabei sämtliche Gesichtspunkte berücksichtigt hätten, die Cheminova nach der Übermittlung der Unterlagen an den BEMS mitgeteilt hat, zu einer anderen Entscheidung geführt hätte. Selbst unter der Annahme, dass die Kommission verpflichtet gewesen wäre, die von Cheminova eingereichten neuen Studien und Daten zu berücksichtigen, *quod non*, wäre diese Unregelmäßigkeit daher nicht geeignet, die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Entscheidung zu beeinträchtigen (vgl. in diesem Sinne entsprechend Urteile des Gerichtshofs vom 10. Juli 1980, *Distillers Company/Kommission*, 30/78, Slg. 1980, 2229, Randnr. 26, und vom 2. Oktober 2003, *Thyssen Stahl/Kommission*, C-194/99 P, Slg. 2003, I-10821, Randnr. 31).

250 Aus den vorstehenden Ausführungen ergibt sich, dass der Nichtigkeitsgrund, mit dem eine Verletzung der Verteidigungsrechte geltend gemacht wird, zurückzuweisen ist.

Zum neunten Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen den Subsidiaritätsgrundsatz und gegen Art. 5 EG

Vorbringen der Parteien

251 Die Klägerinnen tragen vor, die Kommission habe, als sie entschieden habe, einen Wirkstoff für die Zukunft zu verbieten und sämtliche Zulassungen dieses Wirkstoffs zu widerrufen, ohne sich die Frage zu stellen, ob eine solche Entscheidung nicht besser auf der Ebene der Mitgliedstaaten erlassen werden könnte, gegen den Subsidiaritätsgrundsatz verstoßen, auf dem die Richtlinie 91/414 „nach ihrem eigenen Bekunden“ beruhe (Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat — Beurteilung der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln [vorgelegt gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie des Rates 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln], KOM [2001] 444 endg., Nr. 6). Die Richtlinie 91/414 bezwecke im Wesentlichen, dem betroffenen Mitgliedstaat, bei dem die Zulassung beantragt werde, die endgültige wissenschaftliche Bewertung des in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs vorzubehalten. Es sei demnach Sache der Mitgliedstaaten, zu entscheiden, ob die vom Antragsteller auf nationaler Ebene vorgelegten Daten ausreichend seien, um sämtlichen potenziellen Bedenken zu begegnen. Hierbei handele es sich um einen „logischen Aspekt des Systems“, da die auf eine objektive Risikobewertung gestützte Überprüfung eines Wirkstoffs z. B. die unterschiedlichen Bedingungen, die in den verschiedenen Mitgliedstaaten in geografischer und landwirtschaftlicher Hinsicht herrschten, nicht in vollem Umfang berücksichtigen könne.

252 Unter Bezugnahme auf das Urteil des Gerichtshofs vom 10. Dezember 2002, *British American Tobacco (Investments) und Imperial Tobacco* (C-491/01, Slg. 2002, I-11453, Randnr. 180), machen die Klägerinnen geltend, die Kommission habe nicht nachgewiesen, dass das Ziel der in Betracht gezogenen Maßnahme (nämlich der Widerruf der Zulassungen für Malathion wegen gesundheitlicher Bedenken) auf Gemeinschaftsebene besser erreicht werden können. Erstens erwecke die Aussage im sechsten Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung, der zufolge „[d]ie Bedenken ... trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden

[konnten]“, den Eindruck, die Kommission sei der Auffassung gewesen, dass ein Verbot von Malathion ungeachtet der unterschiedlichen Bedingungen, die in den verschiedenen Mitgliedstaaten von Portugal bis Finnland in geografischer und landwirtschaftlicher Hinsicht herrschten, unter allen Umständen gerechtfertigt sei. Es sei jedoch auf sämtliche Bedenken eingegangen worden, „entweder kategorial oder zumindest *prima facie*“. Zweitens wäre die Kommission angesichts der in ihrem Besitz befindlichen eindeutigen Beweismittel, die den im fünften Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung aufgeworfenen Bedenken begegneten, unabhängig davon, ob diese Beweismittel im Verfahren verspätet vorgelegt worden seien, rechtlich verpflichtet gewesen, sich die Frage zu stellen, inwieweit sie gegenüber den Mitgliedstaaten besser in der Lage sei, sich mit diesen Bedenken zu befassen. Die Kommission habe sich jedoch jedweder Überlegung in diese Richtung enthalten.

253 Die Klägerinnen verweisen nachdrücklich auf „die Notwendigkeit, das vorhandene Gleichgewicht zwischen dem Tätigwerden der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten dahin zu ändern“, dass den Mitgliedstaaten eine bedeutend größere Rolle im Hinblick auf die Erreichung des Ziels der Richtlinie 91/414 eingeräumt werde. Diese Notwendigkeit bestehe insbesondere aufgrund der Tatsache, dass die Kommission Kenntnis der vom BEMS bewerteten Daten habe, die den geltend gemachten Bedenken begegneten. Das Bestehen „willkürlicher Fristen“ entbinde die Kommission nicht von den rechtlichen Verpflichtungen, die sie nach dem Subsidiaritätsgrundsatz gegenüber den Mitgliedstaaten habe.

254 Die Kommission macht geltend, der neunte Nichtigkeitsgrund sei ebenfalls zurückzuweisen.

Würdigung durch das Gericht

255 Es ist darauf hinzuweisen, dass die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß den Art. 3 und 4 der Richtlinie 91/414 in die Verantwortung der Mitgliedstaaten fällt. Im

Übrigen sieht Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie vor, dass die Mitgliedstaaten ein Pflanzenschutzmittel grundsätzlich nur zulassen können, wenn die betreffenden Wirkstoffe in Anhang I aufgeführt sind.

256 Allerdings konnte ein Mitgliedstaat gemäß Art. 8 Abs. 2 Unterabs. 1 der Richtlinie 91/414 während eines Übergangszeitraums unter bestimmten Voraussetzungen zulassen, dass in seinem Gebiet Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten.

257 Malathion ist ein Wirkstoff, dem die in Art. 8 Abs. 2 Unterabs. 1 der Richtlinie 91/414 geregelte Abweichung zugutekam. Gemäß Art. 8 Abs. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 91/414 musste die Kommission mit einem Arbeitsprogramm für die schrittweise Prüfung der Wirkstoffe beginnen, die wie Malathion unter Unterabs. 1 der Vorschrift fielen.

258 Das in der vorstehenden Randnummer genannte Arbeitsprogramm für die schrittweise Prüfung der Wirkstoffe besteht aus drei Stufen. Die Bewertung von Malathion fällt gemäß Art. 1 Abs. 2 der Verordnung Nr. 451/2000 unter die zweite Stufe.

259 Aus Art. 8 Abs. 8 der Verordnung Nr. 451/2000 ergibt sich, dass nur die Kommission oder der Rat befugt ist, über die Aufnahme oder Nichtaufnahme eines Wirkstoffs der zweiten Stufe des Arbeitsprogramms in Anhang I der Richtlinie 91/414 zu entscheiden. Ferner schreibt diese Bestimmung ein zwingend einzuhaltendes Verfahren für die Bewertung der Wirkstoffe der zweiten Stufe vor, das den Mitgliedstaaten in keinem Fall

die Möglichkeit einräumt, eine endgültige Entscheidung darüber zu treffen, ob der betreffende Wirkstoff die Anforderungen des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erfüllt.

260 Zwar erlaubt Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 91/414 die Aufnahme von Wirkstoffen, die nicht die Anforderungen des Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie erfüllen, wenn bestimmte Einschränkungen angeordnet werden, die die problematischen Anwendungen des betreffenden Wirkstoffs ausschließen (Urteil Schweden/Kommission, oben in Randnr. 166 angeführt, Randnr. 169). Auch wenn den Mitgliedstaaten im Rahmen der angeordneten Einschränkungen eine gewisse Rolle zugewiesen werden kann, ändert dies jedoch nichts daran, dass die endgültige Bewertung, ob der Wirkstoff die Anforderungen des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie erfüllt, allein Sache der Gemeinschaftsinstanzen ist. Somit ist es auch im Fall der Anwendung des Art. 5 Abs. 4 der Richtlinie 91/414 Sache der Kommission und gegebenenfalls des Rates, ohne jeden vernünftigen Zweifel festzustellen, dass die Anwendungseinschränkungen für den betreffenden Wirkstoff eine Verwendung dieses Wirkstoffs ermöglichen, die den Anforderungen des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 entspricht (Urteil Schweden/Kommission, oben in Randnr. 166 angeführt, Randnr. 170).

261 Aus alledem folgt, dass auch dieser Nichtigkeitsgrund zurückzuweisen ist.

Zum zehnten Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen Art. 13 der Richtlinie 91/414

Vorbringen der Parteien

262 Die Klägerinnen machen geltend, die angefochtene Entscheidung entziehe Cheminova die Rechte auf den Schutz von Angaben, den sie gemäß Art. 13 der Richtlinie 91/414 hätte erwarten dürfen, wenn Malathion in Anhang I der Richtlinie aufgenommen worden wäre. Die Kommission habe gegen Art. 13 der Richtlinie 91/414 und gegen das

Eigentumsrecht verstoßen, da die angefochtene Entscheidung dazu geführt habe, dass für Cheminova keinerlei Schutz von Angaben bestanden habe.

263 Nach Ansicht der Kommission ist der letzte Nichtigkeitsgrund zurückzuweisen.

Würdigung durch das Gericht

264 Art. 13 der Richtlinie 91/414 sieht vor, dass die Mitgliedstaaten die Vertraulichkeit von Angaben schützen müssen, die in den Unterlagen enthalten sind, die dem Antrag auf eine Marktzulassung für ein Pflanzenschutzmittel beigefügt wurden. Gemäß Art. 13 Abs. 3 und 4 der Richtlinie 91/414 gilt der Schutz nur „bei der Gewährung von Zulassungen“ durch die Mitgliedstaaten.

265 Selbst unter der Annahme, dass die Bestimmungen des Art. 13 der Richtlinie entsprechend auf die Unterlagen anwendbar sind, die gemäß Art. 4 der Verordnung Nr. 451/2000 eingereicht wurden, um die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 zu erreichen, kann der in Art. 13 der Richtlinie vorgesehene Schutz von Angaben im vorliegenden Fall keinesfalls Anwendung finden, da für den Wirkstoff keine „Zulassung“ erteilt wurde.

266 Unter diesen Umständen ist der Nichtigkeitsgrund, mit dem ein Verstoß gegen Art. 13 der Richtlinie 91/414 geltend gemacht wird, zurückzuweisen.

267 Aus den gesamten vorstehenden Erwägungen ergibt sich, dass die Klage insgesamt abzuweisen ist.

Kosten

268 Nach Art. 87 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Klägerinnen unterlegen sind, sind sie entsprechend dem Antrag der Kommission zur Tragung der Kosten einschließlich der Kosten des Verfahrens des vorläufigen Rechtsschutzes zu verurteilen.

Aus diesen Gründen hat

DAS GERICHT (Achte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. Die Klage wird abgewiesen.

II - 2772

- 2. Die Cheminova A/S, die Cheminova Agro Italia Srl, die Cheminova Bulgaria EOOD, die Agrodan, SA und die Lodi SAS tragen neben ihren eigenen Kosten die Kosten der Kommission einschließlich der Kosten des Verfahrens des vorläufigen Rechtsschutzes.**

Martins Ribeiro

Papasavvas

Dittrich

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 3. September 2009.

Unterschriften

Inhaltsverzeichnis

Rechtlicher Rahmen	II - 2694
Vorgeschichte des Rechtsstreits	II - 2700
Angefochtene Entscheidung	II - 2708
Verfahren und Anträge der Parteien	II - 2711
Zur Zulässigkeit	II - 2713
Vorbringen der Parteien	II - 2713
Würdigung durch das Gericht	II - 2714
Zur Begründetheit	II - 2714
Zur Einrede der Rechtswidrigkeit des Art. 20 der Verordnung Nr. 1490/2002	II - 2715
Vorbringen der Parteien	II - 2715
Würdigung durch das Gericht	II - 2716
Zum ersten Nichtigkeitsgrund: Fehlen einer objektiven wissenschaftlichen Grundlage der angefochtenen Entscheidung	II - 2719
Vorbringen der Parteien	II - 2719
Würdigung durch das Gericht	II - 2724
— Zum ersten Bedenken, das das Vorhandensein von Isomalathion in Malathion betrifft	II - 2726
1. Zur Erheblichkeit des Vorbringens der Klägerinnen	II - 2726
2. Zur Gentoxizität von Isomalathion	II - 2728
a) Zur geltend gemachten Nichtberücksichtigung des <i>in vivo</i> durchgeführten UDS-Versuchs	II - 2728
b) Zur geltend gemachten Nichtberücksichtigung des Ames-Tests aus dem Jahr 2005	II - 2730
Zur Verpflichtung der EFSA und der Kommission, das Ergebnis des Ames-Tests aus dem Jahr 2005 zu berücksichtigen	II - 2730
Zur Auswirkung des Ergebnisses des Ames-Tests aus dem Jahr 2005 auf die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Entscheidung	II - 2735

— Zum zweiten Bedenken, das die Auswirkungen bestimmter toxikologisch relevanter Metaboliten betrifft	II - 2736
— Zur geltend gemachten Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen und zum gerügten Begründungsmangel der angefochtenen Entscheidung.	II - 2738
Zum zweiten Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen Art. 95 EG, Art. 4 Abs. 1 und Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414	II - 2740
Vorbringen der Parteien	II - 2740
Würdigung durch das Gericht	II - 2742
Zum dritten Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes . .	II - 2744
Vorbringen der Parteien	II - 2744
Würdigung durch das Gericht	II - 2746
Zum vierten Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit . .	II - 2748
Vorbringen der Parteien	II - 2748
Würdigung durch das Gericht	II - 2751
Zum fünften Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen Art. 8 Abs. 7 der Verordnung Nr. 451/2000	II - 2754
Vorbringen der Parteien	II - 2754
Würdigung durch das Gericht	II - 2755
Zum sechsten Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen das „Diskriminierungsverbot“	II - 2756
Vorbringen der Parteien	II - 2756
Würdigung durch das Gericht	II - 2757
Zum siebten Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung	II - 2759
Vorbringen der Parteien	II - 2759
Würdigung durch das Gericht	II - 2760
Zum achten Nichtigkeitsgrund: Verletzung der Verteidigungsrechte	II - 2764
Vorbringen der Parteien	II - 2764
Würdigung durch das Gericht	II - 2765
	II - 2775

Zum neunten Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen den Subsidiaritätsgrundsatz und gegen Art. 5 EG	II - 2767
Vorbringen der Parteien	II - 2767
Würdigung durch das Gericht	II - 2768
Zum zehnten Nichtigkeitsgrund: Verstoß gegen Art. 13 der Richtlinie 91/414	II - 2770
Vorbringen der Parteien	II - 2770
Würdigung durch das Gericht	II - 2771
Kosten	II - 2772