

ARREST VAN HET GERECHT (Achtste kamer)

3 september 2009\*

In zaak T-326/07,

**Cheminova A/S**, gevestigd te Harboøre (Denemarken),

**Cheminova Agro Italia Srl**, gevestigd te Rome (Italië),

**Cheminova Bulgaria EOOD**, gevestigd te Sofia (Bulgarije),

**Agrodan, SA**, gevestigd te Madrid (Spanje),

**Lodi SAS**, gevestigd te Grand-Fougeray (Frankrijk),

vertegenwoordigd door C. Mereu en K. Van Maldegem, advocaten, en P. Sellar, solicitor,

verzoeksters,

\* Procestaal: Engels.

tegen

**Commissie van de Europese Gemeenschappen**, vertegenwoordigd door B. Doherty en L. Parpala als gemachtigden,

verweerster,

betreffende een verzoek om nietigverklaring van beschikking 2007/389/EG van de Commissie van 6 juni 2007 betreffende de niet-opneming van malathion in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG van de Raad en de intrekking van de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten (PB L 146, blz. 19),

wijst

HET GERECHT  
VAN EERSTE AANLEG (Achtste kamer),

samengesteld als volgt: M.E. Martins Ribeiro (rapporteur), kamerpresident, S. Papasavvas en A. Dittrich, rechters,

griffier: K. Pocheć, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 15 januari 2009,

het navolgende

## Arrest

### Toepasselijke bepalingen

- 1 Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1), stelt de communautaire regeling in die van toepassing is op de toelating en de intrekking van de toelating voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen.
- 2 Artikel 2, punt 1, van richtlijn 91/414 definieert gewasbeschermingsmiddelen als werkzame stoffen en één of meer werkzame stoffen bevattende preparaten die bestemd zijn om, onder meer, planten of plantaardige producten te beschermen tegen alle schadelijke organismen of de werking van dergelijke organismen te voorkomen. Artikel 2, punt 4, van richtlijn 91/414 definieert werkzame stoffen als stoffen of micro-organismen met een algemene of specifieke werking tegen schadelijke organismen of op planten, delen van planten of plantaardige producten.
- 3 Artikel 4, lid 1, van richtlijn 91/414 luidt:

„De lidstaten zien erop toe dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten indien:

- a) de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I [van richtlijn 91/414] zijn vermeld en indien aan de voorwaarden van die bijlage is voldaan [...];
  
- b) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, [...] [het] iv) geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect [...] [en het] v) geen voor het milieu onaanvaardbaar effect heeft, [...]

[...]”

4 Artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 is als volgt verwoord:

„Op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis wordt een werkzame stof in bijlage I opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar, indien kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) de residuen hebben, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieu-effect en deze residuen kunnen — voor zover ze in toxicologisch opzicht of uit milieuoogpunt van belang zijn — door middel van algemeen gebruikte methoden worden gemeten;
  
- b) het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen heeft, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke

uitwerking op de gezondheid van mens en dier of geen onaanvaardbaar milieu-effect, als bedoeld in artikel 4, lid 1, [sub] b-iv en -v.”

- 5 Niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 opgenomen werkzame stoffen komen onder bepaalde voorwaarden in aanmerking voor toepassing van een tijdelijke afwijkingsregeling. Zo bepaalt artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414, dat een lidstaat, gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van richtlijn 91/414, mag toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van richtlijn 91/414, namelijk 25 juli 1993, reeds op de markt zijn, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht. De Commissie van de Europese Gemeenschappen moest een werkprogramma voor het geleidelijke onderzoek van deze werkzame stoffen op gang brengen. Vervolgens moest worden beslist of deze stof al dan niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 zou worden opgenomen. De lidstaten moesten ervoor zorgen dat naargelang het geval de relevante toelatingen werden verleend, ingetrokken of gewijzigd.
- 6 De Commissie heeft een werkprogramma voor het geleidelijke onderzoek van de werkzame stoffen op gang gebracht, in het kader waarvan de belanghebbenden die dergelijke stoffen in bijlage I opgenomen wensten te zien, de Commissie en de lidstaten binnen een bepaalde termijn alle noodzakelijke gegevens moesten verstrekken.
- 7 Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 (PB L 366, blz. 10), heeft de procedure geregeld voor de evaluatie van een eerste reeks stoffen met het oog op hun eventuele opneming in bijlage I bij richtlijn 91/414.
- 8 Vervolgens heeft de Commissie bij verordening (EG) nr. 451/2000 van 28 februari 2000 houdende bepalingen voor de uitvoering van de tweede en de derde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 (PB L 55, blz. 25), de evaluatie van een tweede en derde reeks werkzame stoffen met het oog op hun eventuele opneming in bijlage I bij richtlijn 91/414 voorzien.

- 9 Tot de werkzame stoffen van de tweede reeks behoort malathion — dat het voorwerp is van de onderhavige procedure —, een hoofdzakelijk in de landbouw gebruikt product ter bestrijding van verschillende soorten insecten op een groot aantal land- en tuinbouwgewassen alsook ter bestrijding van muggen, vliegen en huisinsecten.
- 10 De in verordening nr. 451/2000 geregelde procedure begint met een kennisgeving, als bedoeld in artikel 4, lid 1, die de producent die opnemingsgegevens in bijlage I bij richtlijn 91/414 wenste te zien, uiterlijk op 31 augustus 2000 aan de aangewezen rapporterende lidstaat (hierna: „RL”), moest richten, te weten voor malathion de Republiek Finland.
- 11 Krachtens artikel 6, lid 1, van verordening nr. 451/2000 moet elke kennisgever aan de RL een beknopt en volledig dossier als bedoeld in artikel 6, leden 2 en 3, van deze verordening toezenden.
- 12 De termijn voor indiening van deze dossiers alsook voor indiening van de relevante informatie die kan bijdragen tot de evaluatie van de werkzame stoffen is krachtens artikel 5, lid 4, sub c en d, van verordening nr. 451/2000 juncto artikel 2 van verordening (EG) nr. 703/2001 van de Commissie van 6 april 2001 houdende vaststelling van de in de tweede fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 te beoordelen werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en houdende herziening van de lijst van voor die stoffen als rapporteur aangewezen lidstaten (PB L 98, blz. 6), vastgesteld op 30 april 2002.
- 13 Volgens artikel 7, lid 1, van verordening nr. 451/2000 brengt de RL uiterlijk zes maanden na de ontvangst van alle dossiers voor een werkzame stof bij de Commissie verslag uit over de volledigheid van de dossiers. Voor die werkzame stoffen waarvoor het dossier als volledig wordt beschouwd, verricht de als rapporteur optredende lidstaat de evaluatie.

- 14 Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van verordening nr. 451/2000, in de oorspronkelijke versie ervan, moest de RL zo spoedig mogelijk, en uiterlijk twaalf maanden nadat het dossier als volledig was beschouwd, aan de Commissie een verslag over zijn evaluatie van het dossier doen toekomen met de aanbeveling de werkzame stof al of niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen.
- 15 Het bepaalde in artikel 8 van verordening nr. 451/2000 is gewijzigd bij artikel 20 van verordening (EG) nr. 1490/2002 van de Commissie van 14 augustus 2002 houdende bepalingen voor de uitvoering van de derde fase van het werkprogramma zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 en tot wijziging van verordening (EG) nr. 451/2000 (PB L 224, blz. 23), met toekenning van een rol aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).
- 16 Zo moet de RL — met de aanbeveling aan de Commissie de werkzame stof al of niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen — overeenkomstig artikel 8, lid 1, van verordening nr. 451/2000, zoals gewijzigd, aan de EFSA „zo spoedig mogelijk, en uiterlijk twaalf maanden nadat het dossier als volledig is beschouwd”, een ontwerp-beoordelingsverslag (hierna: „OBV”) van de evaluatie bezorgen. Artikel 8, lid 2, van verordening nr. 451/2000, zoals gewijzigd, bepaalt dat in dat stadium van de procedure „[in beginsel] niet met de indiening van nieuwe studies [wordt] ingestemd [...] [maar dat de RL] de kennisgevers [kan] verzoeken nadere gegevens te verstrekken die nodig zijn ter verduidelijking van het dossier [...] en] daarbij de termijn [bepaalt] waarbinnen die informatie moet worden verstrekt”.
- 17 Artikel 8, lid 5, eerste alinea, van verordening nr. 451/2000, zoals gewijzigd, luidt dat „[d]e [EFSA] [...] exemplaren van het door de [RL] opgestelde [OBV] onder de lidstaten [verdeelt] en [...] een raadpleging van deskundigen [...], waaronder de [RL], [kan] organiseren”. In dit stadium van de procedure preciseert artikel 8, lid 5, tweede alinea, van verordening nr. 451/2000, zoals gewijzigd:

„Onverminderd artikel 7 van richtlijn 91/414 wordt niet met de indiening van nieuwe studies ingestemd. De [RL] kan, met de instemming van de [EFSA], de kennisgevers

verzoeken om binnen een bepaalde termijn nadere gegevens te verstrekken die door de [RL] of door de [EFSA] noodzakelijk worden geacht ter verduidelijking van het dossier.”

- 18 Overeenkomstig artikel 8, lid 7, van verordening nr. 451/2000, zoals gewijzigd, „evalueert [de EFSA] het door de [RL] opgestelde [OBV] en brengt uiterlijk één jaar na ontvangst van het [OBV van de RL] aan de Commissie advies uit over de waarschijnlijkheid dat de werkzame stof aan de veiligheidseisen van de richtlijn voldoet”. Krachtens diezelfde bepaling „brengt de [EFSA] [in voorkomend geval] [...] advies uit over de mogelijke opties om aan de veiligheidseisen te voldoen”.
- 19 Artikel 8, lid 8, van verordening nr. 451/2000, zoals gewijzigd, luidt dat „[u]iterlijk zes maanden na ontvangst van het [...] advies van de [EFSA]”, de Commissie naargelang van het geval een ontwerp-richtlijn tot opneming van de werkzame stof in bijlage I bij de richtlijn voorlegt of een ontwerp-beschikking dat de werkzame stof niet wordt opgenomen in bijlage I bij de richtlijn, waarin is bepaald dat de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten door de lidstaten moeten worden ingetrokken.
- 20 De definitieve handeling wordt vastgesteld volgens de zogenoemde „comitologieprocedure”, als voorzien in besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB L 184, blz. 23), junctis artikel 19 van richtlijn 91/414 en artikel 2, sub b, van verordening nr. 1490/2002, dus na raadpleging van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.
- 21 Ten slotte is de in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 voorziene periode van twaalf jaar bij artikel 1 van verordening (EG) nr. 1335/2005 van de Commissie van 12 augustus 2005 tot wijziging van verordening (EG) nr. 2076/2002 en de beschikkingen 2002/928/EG, 2004/129/EG, 2004/140/EG, 2004/247/EG en 2005/303/EG wat betreft de in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414/EEG van de Raad bedoelde termijn en het voortgezette gebruik van bepaalde stoffen die niet in bijlage I daarbij zijn



opgenomen (PB L 211, blz. 6), verlengd tot 30 september 2007 voor de werkzame stoffen die worden beoordeeld in het kader van de in verordening nr. 451/2000 voorziene tweede fase.

## **Voorgeschiedenis van het geding**

- 22 Verzoekster Cheminova A/S is een in 1938 opgerichte Deense vennootschap die zich hoofdzakelijk bezighoudt met de productie en de verkoop van gewasbeschermingsmiddelen. Zij verkoopt haar producten op twee manieren: op de gemeenschapsmarkt rechtstreeks aan klanten met gebruikmaking van haar eigen nationale toelatingen of via dochtermaatschappijen als Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD en Agrodan, SA, eveneens verzoeksters in de onderhavige zaak, of klanten. In het tweede geval kunnen deze dochtermaatschappijen en klanten ook houder zijn van nationale toelatingen.
- 23 Verzoekster Lodi SAS is een Franse vennootschap die gespecialiseerd is in de productie en de verkoop van insecticiden. Zij is in Frankrijk houdster van toelatingen voor het in de handel brengen van verschillende producten op basis van malathion.
- 24 Op 24 augustus 2000 heeft Cheminova de Commissie er kennis van gegeven dat zij malathion in bijlage I bij richtlijn 91/414 opgenomen wenste te zien. De Commissie heeft deze kennisgeving aanvaard en de naam van Cheminova in de lijst van „kennisgevers” opgenomen.
- 25 Cheminova heeft op 25 april 2002 haar beknopte dossier en haar volledige dossier (hierna: „aangemelde dossier”) bij de RL ingediend en verzocht om een evaluatie van het gebruik van malathion voor vier soorten teelten: appels, aardbeien, alfalfa (een voor diervoeding bestemde voederplant) en siergewassen (kasplanten). De RL heeft de Commissie op 28 oktober 2002 geïnformeerd dat het door Cheminova aangeboden dossier volledig was.

- 26 De RL heeft malathion vervolgens beoordeeld en op 2 februari 2004 het OBV aan de EFSA voorgelegd. De RL beval in het OBV aan malathion in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen, maar het gebruik te beperken tot sierplanten uit kassen.
- 27 De EFSA heeft Cheminova op 15 april 2004 een afschrift van het OBV toegezonden.
- 28 Cheminova heeft op 14 juni 2004 een e-mail ontvangen van een vertegenwoordiger van de coördinatie of de werkgroep van deskundigen die in het kader van de door de EFSA uitgevoerde intercollegiale toetsing waren bijeen gebracht (hierna: „EPCO”), waarin werd aangegeven dat „indien [zij] nieuwe informatie voor het onderzoek in overweging genomen wenst[e] te zien, [zij] eerst om aanvaarding van die nieuwe studies door de RL [moest] vragen” en dat „indien de RL de nieuwe studies aanvaard[de], [...] deze laatste een addendum [zou] opstellen dat te zijner tijd [zou] worden onderzocht”.
- 29 De RL heeft de EFSA op 15 januari 2005 een addendum bij het OBV toegezonden.
- 30 In de loop van de door de EFSA uitgevoerde intercollegiale toetsing zijn met name twee probleempunten genoemd, namelijk één in verband met de aanwezigheid van isomalathion in malathion en het ander met betrekking tot de effecten van bepaalde metabolieten die toxicologisch gezien van belang waren.
- 31 Isomalathion is een onzuiverheid van malathion. Wanneer een chemische stof in een fabriek wordt geproduceerd, bevat deze immers altijd een klein gedeelte andere stoffen of onzuiverheden. De genotoxiciteit van isomalathion betreft het risico dat de stof erfelijke genetische schade toebrengt aan de mensen die eraan worden blootgesteld. Het begrip „mutageen” dekt dezelfde lading als het begrip „genotoxiciteit”.

32 Een metaboliet is een chemisch bestanddeel dat wordt gevormd wanneer een eerste chemisch bestanddeel verandert als gevolg van processen die in het milieu plaatsvinden en door metabolisme van levende organismen. Als malathion bijvoorbeeld op gewassen wordt gebruikt, zal het in de menselijke voedselketen terechtkomen, hetzij indirect (via het diervoeder of het drinkwater), hetzij rechtstreeks via het door een persoon tot zich genomen voedsel. Bovendien zal de plant zelf ook verschillende chemische afvalstoffen produceren waaraan de mens of de dieren eveneens zullen worden blootgesteld.

33 Uit de notulen van het overleg van de deskundigen van EPCO van 21 februari 2005 (EPCO 18) volgt dat de vraag naar het gevaar voor genotoxiciteit van isomalathion tijdens die vergadering is opgeworpen en dat dienaangaande een gebrek aan gegevens is vastgesteld.

34 De vraag naar desmethyl-malathion als metaboliet is opgeworpen tijdens het overleg van de deskundigen van EPCO van 23 februari 2005 (EPCO 19). In punt 3.3 van de notulen van dat overleg is vermeld dat „de desmethyl-malathion niet als minder toxisch dan malathion kan worden beschouwd” en dat „de vergadering heeft besloten desmethyl-malathion op te nemen in de definitie van residuen met het oog op de risicobeoordeling”. Bovendien werd besloten dat er sprake was van „een nieuw gebrek aan gegevens”, dat „de kennisgever [...] gegevens [moest] aanleveren over de gehalten aan desmethyl-malathion in [basislandbouwgewassen] en in verwerkte producten, behalve wanneer vast zou komen te staan dat desmethyl-malathion toxicologisch niet relevant is” en dat „de kennisgever [...] gegevens [moest] verstrekken over de toxicologische kenmerken van desmethyl-malathion”.

35 Op 3 maart 2005 heeft een vertegenwoordiger van de RL een e-mail aan Cheminova gezonden die als volgt is verwoord:

„Ik vraag me af of u over gegevens beschikt over de gehalten aan desmethyl-malathion in verschillende basisproducten, zodat we op basis daarvan op zijn minst een schatting van de inname via de voeding kunnen maken.”

- 36 Aangaande het risico op genotoxiciteit van isomalathion werd op 11 maart 2005 een e-mail door een vertegenwoordiger van de RL aan Cheminova gezonden, die van het volgende gewag maakt:

„[...]

Indien de specificatie met 0,2 % aan isomalathion wordt aanvaard (wat, voor zover gebaseerd op de laatste informatie die ik van de EFSA heb gekregen, het geval zal zijn), zal een nieuwe Ames-test moeten worden uitgevoerd met malathion die het hoogst mogelijke gehalte aan de verschillende onzuiverheden bevat. Indien het resultaat van de Ames-test positief is, zal een in-vivogenmutatietest moeten worden uitgevoerd. Volgens de EFSA kan thans geen enkele aanvullende studie worden aanvaard. Bijgevolg moeten dus de eisen op het gebied van studies als een gebrek aan gegevens worden genoteerd.

[...]”

- 37 Cheminova heeft de RL op 24 juni 2005 een voorstel voor een nieuwe Ames-test gestuurd. Zij heeft de RL op 5 augustus 2005 de nieuwe studie met betrekking tot de Ames-test en de resultaten ervan toegezonden. De conclusie van de studie luidt dat „[h]et testmateriaal als niet-mutageen [moet] worden beschouwd onder de voorwaarden van de test”.
- 38 Cheminova heeft de RL op 7 oktober 2005 een rapport doen toekomen „om op de bezorgdheid met betrekking tot de metaboliet desmethyl-malathion in te gaan”.

- 39 De RL heeft Cheminova op 18 oktober 2005 een e-mail gezonden waarin zij haar heeft bevestigd dat het resultaat van de nieuwe Ames-test die in augustus 2005 was overgelegd „negatief” was, dat de studie „aanvaardbaar” was en dat de „evaluatie van de studie [...] naar de EFSA [zou] worden gestuurd”.
- 40 De RL heeft op 26 oktober 2005 een nieuw addendum aan het OBV gehecht waarin is aangegeven dat de „technische malathion niet-mutageen was onder de voorwaarden van de [nieuwe] [Ames]-test” en dat de studie „aanvaardbaar” was.
- 41 Bij e-mail van 7 november 2005 heeft Cheminova de EFSA verzocht dat de vraag naar de toxiciteit van isomalathion op het niveau van de lidstaten zou worden behandeld, na de opnemings van malathion in bijlage I bij richtlijn 91/414. Zij heeft in die e-mail ook een toelichting verschaft op de toxiciteit van desmethyl-malathion.
- 42 Bij e-mail van 24 november 2005 heeft Cheminova de RL een studie over de toxiciteit van desmethyl-malathion toegezonden.
- 43 De EFSA heeft de Commissie op 13 januari 2006 haar „conclusies ten aanzien van de intercollegiale toetsing van de evaluatie van de risico’s van de als pesticide gebruikte werkzame stof malathion” (hierna: „EFSA-rapport”) doen toekomen.
- 44 Aangaande het gevaar voor genotoxiciteit wordt in punt 2.4 van het EFSA-rapport het volgende toegelicht:

„Malathion is in een aantal in-vivo- en in-vitrostudies onderzocht.

De test op chromosomale aberratie die op menselijke lymfcellen is uitgevoerd, alsook de test op lymfklierkanker bij muizen (beide studies dateren van 2001) zijn positief bij een gehalte van 0,14 % isomalathion. Een in-vitro-UDS-test was negatief (0,2 % isomalathion). Hoewel de Ames-test negatief was, is er een probleem ten aanzien van de kwaliteit opgeworpen, aangezien geen enkele informatie over het gehalte aan isomalathion is meegedeeld.

Er is een verhoogde frequentie metafasen met chromosomale aberratie zonder metabole activering waargenomen in het kader van de test op chromosomale aberratie in menselijke lymfcellen, maar deze verhoogde frequentie is nadien niet meer waargenomen in een tweede test met lagere concentraties. Beide in-vivotesten op somatische celculturen waren negatief (het gehalte aan isomalathion bedroeg 0,2 %).

De deskundigen waren van mening dat de positieve resultaten die in de in-vitrotesten werden waargenomen, toe te schrijven waren aan isomalathion en andere onzuiverheden, zoals ook is aangegeven in gepubliceerde studies. De in de gepubliceerde studies genoemde positieve effecten zijn tijdens de vergadering besproken: alle beschikbare gegevens ondersteunen de conclusie dat er in vivo geen gevaar voor genotoxiciteit is. Het OBV bevat geen enkele informatie over het gevaar voor genotoxiciteit van isomalathion. De deskundigen zijn het erover eens dat bij een gehalte van 0,03 % aan isomalathion er geen gevaar voor genotoxiciteit is. Als echter vastgehouden wordt aan het verzoek met een gehalte van 0,2 % isomalathion in de specificaties, concludeert vergadering nr. 20 van EPCO dat een nieuwe Ames-test noodzakelijk zou zijn (met een gehalte van 0,2 % isomalathion) of dat dit als een gebrek aan gegevens moet worden aangemerkt. Indien [deze test] tot een positief resultaat [zou leiden], is het niet mogelijk om de grenswaarden vast te stellen en zou een tweede test, een UDS-test, noodzakelijk zijn. Er is een nieuwe Ames-test met 0,2 % isomalathion overgelegd in augustus 2005 en geëvalueerd door de RL, maar niet intercollegiaal getoetst.”

45 In het gedeelte „Conclusies en aanbevelingen” vermeldt het EFSA-rapport dat „[g]egevens moeten worden verzameld door uitvoering van verdere testen op genotoxiciteit en aangetoond moet worden dat er geen genotoxisch potentieel is om (vanuit toxicologisch oogpunt) de specificatie van 0,2 % isomalathion in het technisch materiaal te kunnen dekken”. Volgens het EFSA-rapport kan dus „zolang niet is

aangetoond dat isomalathion niet genotoxisch is, de evaluatie van het risico voor toedieners niet afdoende worden vastgesteld”.

46 Aangaande de metaboliëten zijn in het EFSA-rapport vier van dergelijke bestanddelen geïnventariseerd die toxicologisch van belang kunnen zijn, te weten monocarbonzuur van malathion (hierna: „MMCA”), dicarbonzuur van malathion (hierna: „MDCA”), desmethyl-malathion en malaaxon. In het EFSA-rapport wordt geconstateerd dat er door Cheminova geen enkele studie is overgelegd over MMCA en MDCA. In het EFSA-rapport is eveneens vermeld dat „door de kennisgever [...] geen enkele studie over desmethyl-malathion (DMM) [is] overgelegd”. De EFSA benadrukt in dit verband dat „DMM is geïdentificeerd in studies van de stofwisseling van de rat (in kleine hoeveelheden in de urine van mannelijke dieren) en [dat] de deskundigen hebben geconcludeerd dat bij gebreke van proefondervindelijke gegevens, DMM niet als minder toxisch dan malathion kan worden beschouwd”.

47 Daarnaast vermeldt het EFSA-rapport het volgende over de residuen:

„[...]”

Vlak voor de tweede discussie over malathion in het kader van de evaluatievergadering, heeft de verzoeker de EFSA een standpuntbepaling overhandigd waarin is vermeld dat aanvullende gegevens en informatie zijn verzameld en in oktober 2005 aan de RL zijn verstrekt. Opgemerkt wordt dat de verzoeker in deze standpuntbepaling twijfels uit over de resultaten van een stofwisselingsstudie die eerder als valide is beschouwd, hetgeen herevaluatie van die studie impliceert. Omdat deze gegevens echter zeer laat zijn overgelegd, zijn zij geëvalueerd noch onderworpen aan de intercollegiale toetsing en het is onzeker of zij ontvankelijk zijn. Bijgevolg wordt er niet naar verwezen in de conclusie bij het gedeelte over residuen.

[...]"

48 Het EFSA-rapport vermeldt nog:

„Er is nog aanvullende informatie over het toxicologische belang van de metabolieten van malathion nodig. Er is tijdens de vergadering van deskundigen ter zake van de residuen een gebrek aan gegevens geconstateerd ten aanzien van het gevaar voor blootstelling aan consumenten. [...] Aangezien er gegevens ontbreken over het risico en/of de blootstelling van consumenten aan de residuen die uit het gebruik van malathion op gewassen bestemd voor de menselijke en diervoeding voortvloeien, kan de risicobeoordeling voor de consumenten niet worden afgerond.”

49 Ten slotte bevat het EFSA-rapport nog de volgende vaststelling:

„De evaluatie van het acute en chronische voedingsrisico voor de consument kan niet worden afgerond. Een juiste risicobeoordeling is enkel na ontvangst van de ontbrekende gegevens over desmethyl-malathion en malaaxon mogelijk. Daarnaast is de relevantie van de metabolieten MMCA en MDCA voor het gevaar voor de consument thans nog onduidelijk [...]”

50 De Commissie heeft Cheminova bij brief van 6 februari 2006 geïnformeerd over de „mogelijkheid om opmerkingen in te dienen” over het EFSA-rapport. De Commissie benadrukt in die brief dat „gelet op de strikte wettelijke termijnen en de bevoegdheidsverdeling tussen de EFSA en de Commissie, het in dat stadium van de procedure niet mogelijk is om nieuwe gegevens of studies in overweging te nemen, noch te aanvaarden dat gegevens over het gebruik zodanig gewijzigd worden dat deze zouden afwijken van die waarop de evaluatie betrekking heeft”.



- 51 Cheminova heeft bij brief van 17 maart 2006 de brief van de Commissie van 6 februari 2006 beantwoord. Zij heeft in die brief geantwoord op de problemen ten aanzien van de aanwezigheid van isomalathion in malathion en op de effecten van sommige metabolieten die vanuit toxicologisch oogpunt van belang waren. Zij heeft de Commissie ook verzocht om „rekening te houden met de elementen die [zij aandroeg] ten aanzien van die nieuwe punten [...] aangezien dit het heronderzoek niet merkbaar [zou] vertragen”. Cheminova heeft op 31 juli 2006 bij de Commissie opmerkingen ingediend die op de vragen in haar brief van 17 maart 2006 ingingen.
- 52 De Commissie heeft bij brief van 5 september 2006 de ontvangst bevestigd van de opmerkingen die Cheminova haar op 31 juli 2006 had toegezonden. Na eraan te hebben herinnerd dat de „[d]e conclusies van de EFSA [...] de wetenschappelijke basis voor haar eindbeschikking over elke stof [zouden] vormen”, voegt zij hieraan toe dat zij „elke stof op zijn eigen kenmerken [zou] beoordelen met inachtneming van de aard van de problemen die in voorkomend geval vóór de vaststelling van de eindbeschikking nog overbleven”.
- 53 Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft op 28 september 2006 aanbevolen, malathion niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen.

### **Bestreden beschikking**

- 54 In overeenstemming met de aanbeveling van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is de Commissie op 6 juni 2007 overgegaan tot vaststelling van beschikking 2007/389/EG betreffende de niet-opneming van malathion in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG van de Raad en de intrekking van de

toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten (PB L 146, blz. 19; hierna: „bestreden beschikking”). Het dispositief van deze beschikking luidt als volgt:

*„Artikel 1*

Malathion wordt niet als werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 opgenomen.

*Artikel 2*

De lidstaten zorgen ervoor dat:

- a) toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die malathion bevatten, uiterlijk op 6 december 2007 worden ingetrokken;
  
- b) met ingang van de datum van bekendmaking van deze beschikking geen toelatingen voor malathion bevattende gewasbeschermingsmiddelen meer worden [verleend] of verlengd.

### *Artikel 3*

Eventuele door de lidstaten overeenkomstig artikel 4, lid 6, van richtlijn 91/414 [...] toegestane termijnen moeten zo snel mogelijk en uiterlijk op 6 december 2008 aflopen.

### *Artikel 4*

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.”

55 De niet-opneming van malathion als werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 is in de bestreden beschikking in de punten 5 en 6 als volgt gerechtvaardigd:

„(5) Tijdens de evaluatie van deze werkzame stof is een aantal problemen vastgesteld. Wegens de aanwezigheid in het technische materiaal van uiteenlopende gehalten aan isomalathion, een onzuiverheid die in aanzienlijke mate bijdraagt [tot] het toxiciteitsprofiel van malathion en waarvan de genotoxiciteit niet kan worden uitgesloten, kon het risico voor toedieners, werknemers en omstanders niet afdoende worden vastgesteld. Bovendien is op basis van de beschikbare informatie niet aangetoond dat de geschatte blootstelling van consumenten als gevolg van de acute en chronische inname van eetbare gewassen aanvaardbaar is, omdat er onvoldoende informatie beschikbaar is over de effecten van bepaalde toxicologisch relevante metabolieten. Bijgevolg kon op basis van de beschikbare informatie niet worden geconcludeerd dat malathion voldeed aan de criteria voor opneming in bijlage I bij richtlijn 91/414.

- (6) De Commissie heeft de kennisgever verzocht haar zijn opmerkingen over de resultaten van de intercollegiale toetsing te doen toekomen en aan te geven of hij al dan niet van plan was om de opnemings van de stof in de bijlage verder te ondersteunen. De kennisgever heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht. Ondanks de door de kennisgever aangevoerde argumenten blijven de hierboven vermelde problemen echter bestaan en de evaluaties op basis van de verstrekte en tijdens de vergaderingen van deskundigen van de EFSA beoordeelde gegevens hebben niet aangetoond dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die malathion bevatten, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in het algemeen aan de eisen van artikel 5, lid 1, [sub] a en b, van richtlijn 91/414 voldoen.”

### **Procesverloop en conclusies van partijen**

- 56 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 30 augustus 2007, hebben verzoeksters het onderhavige beroep tot nietigverklaring van de bestreden beschikking ingesteld.
- 57 Bij afzonderlijke akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 5 september 2007, hebben verzoeksters krachtens de artikelen 242 EG en 243 EG om opschorting van de uitvoering van de bestreden beschikking verzocht en zulks totdat de noodzakelijke voorlopige maatregelen waren gelast.
- 58 Bij beschikking van 4 december 2007, *Cheminova e.a./Commissie* (T-326/07 R, Jurispr. blz. II-4877), heeft de president van het Gerecht dit verzoek afgewezen en de beslissing omtrent de kosten aangehouden. Verzoeksters hebben op 13 februari 2008 hogere voorziening tegen deze beschikking ingesteld, die de president van het Hof heeft afgewezen bij beschikking van 24 maart 2009, *Cheminova e.a./Commissie* [C-60/08 P (R), niet gepubliceerd in de Jurisprudentie].

59 Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Achtste kamer) besloten tot de mondelinge procedure over te gaan en in het kader van de maatregelen tot organisatie van de procesgang voorzien in artikel 64 van zijn Reglement voor de procesvoering verzoeksters verzocht een document over te leggen. Verzoeksters hebben binnen de gestelde termijn aan dit verzoek voldaan.

60 Partijen zijn in hun pleidooien en antwoorden op vragen van het Gerecht gehoord ter terechtzitting van 15 januari 2009.

61 Ter terechtzitting hebben partijen op verzoek van het Gerecht een complete versie van het EFSA-rapport overgelegd. Het Gerecht heeft de Commissie voorts toegestaan een document aan het dossier toe te voegen, namelijk een e-mail van de RL aan Cheminova van 11 april 2005. Verzoeksters hebben geen bezwaren geuit tegen de toevoeging van dit document aan het dossier.

62 Verzoeksters concluderen dat het het Gerecht behage:

- het beroep ontvankelijk en gegrond te verklaren of, bij gebreke daarvan, de beslissing over de ontvankelijkheid aan te houden tot het eindarrest;
  
- de bestreden beschikking nietig te verklaren;
  
- de Commissie te verwijzen in de kosten.

63 De Commissie concludeert dat het het Gerecht behage:

- het beroep niet-ontvankelijk of, subsidiair, ongegrond te verklaren;
  
- verzoeksters te verwijzen in de kosten.

## **Ontvankelijkheid**

### *Argumenten van partijen*

64 Verzoeksters stellen dat hun beroep ontvankelijk is.

65 De Commissie is van mening dat Cheminova, als kennisgever uit hoofde van richtlijn 91/414, door de bestreden beschikking rechtstreeks en individueel wordt geraakt. De overige verzoeksters worden echter niet individueel geraakt. De omstandigheid dat zij verkoper of gebruiker van malathion zijn, volstaat immers niet om hen in de zin van artikel 230, vierde alinea, EG te individualiseren. Het beroep is dus gedeeltelijk niet-ontvankelijk.

*Beoordeling door het Gerecht*

- 66 Om te beginnen moet worden vastgesteld dat de bestreden beschikking gericht is tot de lidstaten. Zoals de Commissie evenwel onderstreept, moet Cheminova geacht worden procesbevoegd in de zin van artikel 230, vierde alinea, EG te zijn. Als opsteller van de kennisgeving krachtens artikel 4, lid 1, van verordening nr. 451/2000 met het oog op de opneming van de werkzame stof „malathion” in bijlage I bij richtlijn 91/414, wordt zij door de bestreden beschikking, waarin de Commissie die opneming weigert, immers rechtstreeks en individueel geraakt.
- 67 Het beroep is dus ontvankelijk voor zover het door Cheminova is ingesteld.
- 68 Daar het om één en hetzelfde beroep gaat, hoeft volgens vaste rechtspraak niet te worden onderzocht of de andere verzoeksters procesbevoegd zijn (arrest Hof van 24 maart 1993, CIRFS e.a./Commissie, C-313/90, Jurispr. blz. I-1125, punt 31; arresten Gerecht van 8 juli 2003, Verband der freien Rohrwerke e.a./Commissie, T-374/00, Jurispr. blz. II-2275, punt 57, en 9 juli 2007, Sun Chemical Group e.a./Commissie, T-282/06, Jurispr. blz. II-2149, punt 50).
- 69 Om redenen van proceseconomie hoeft de ontvankelijkheid van het door Cheminova Agro Italia, Cheminova Bulgaria, Agrodan en Lodi ingestelde beroep dus niet afzonderlijk te worden onderzocht.

**Ten gronde**

- 70 Verzoeksters roepen ter ondersteuning van hun beroep een exceptie van onwettigheid krachtens artikel 241 EG en tien middelen tot nietigverklaring in. De exceptie betreft de onwettigheid van artikel 20 van verordening nr. 1490/2002. De middelen tot
- II - 2714

nietigverklaring betreffen in de eerste plaats: het ontbreken van een objectieve wetenschappelijke grondslag voor de bestreden beschikking; in de tweede plaats: schending van artikel 95 EG, van artikel 4, lid 1, en van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414; in de derde plaats: schending van het beginsel van bescherming van gewettigd vertrouwen; in de vierde plaats: schending van het evenredigheidsbeginsel; in de vijfde plaats: schending van artikel 8, lid 7, van verordening nr. 451/2000; in de zesde plaats: schending van het „non-discriminatiebeginsel”; in de zevende plaats: schending van het beginsel van behoorlijk bestuur; in de achtste plaats: schending van de rechten van de verdediging; in de negende plaats: schending van het subsidiariteitsbeginsel en van artikel 5 EG; en in de tiende plaats: schending van artikel 13 van richtlijn 91/414.

*Exceptie van onwettigheid van artikel 20 van verordening nr. 1490/2002*

Argumenten van partijen

- 71 Verzoeksters geven te kennen dat artikel 20 van verordening nr. 1490/2002, die op 14 augustus 2002 is vastgesteld, een belangrijke wijziging in hun procedurele rechten heeft aangebracht en hun gerechtvaardigde verwachtingen heeft doorkruist door artikel 8 van verordening nr. 451/2000 zodanig te wijzigingen dat de tussenkomst van de EFSA in de evaluatie van de werkzame stoffen die vallen onder de tweede fase van het werkprogramma (waaronder malathion) verplicht is geworden, en door de EFSA te verzoeken om een advies over de waarschijnlijkheid dat de werkzame stof aan de veiligheidseisen van richtlijn 91/414 voldoet en over de opnemng van die stof in bijlage I bij die richtlijn. Zij herinneren er in dit verband aan dat Cheminova reeds in augustus 2000 van malathion had kennisgegeven en de RL in april 2002 haar volledige dossier heeft toegezonden.
- 72 Artikel 20 van verordening nr. 1490/2002 moet onwettig en op verzoeksters niet-toepasselijk worden verklaard aangezien deze bepaling met terugwerkende kracht is toegepast op de lopende evaluatieprocedure voor malathion. Verzoeksters benadrukken in dit verband dat noch richtlijn 91/414, noch verordening nr. 451/2000, noch artikel 20 van verordening nr. 1490/2002 enige toelichting bevatten die kan rechtvaardigen dat de EFSA met terugwerkende kracht moet worden ingeschakeld in lopende evaluatieprocedures. Bovendien is het gewettigd vertrouwen van Cheminova



geschonden nu zij de tussenkomst van een afzonderlijk orgaan als de EFSA in de evaluatieprocedure niet heeft kunnen voorzien en zij dus ook niet de late collegiale toetsing van het OBV heeft kunnen voorzien.

- 73 Verzoeksters merken in repleik op dat, anders dan de Commissie beweert, verordening nr. 1490/2002 aan de evaluatieprocedure voor een werkzame stof een extra stap van intercollegiale toetsing door een geheel nieuw orgaan heeft toegevoegd. Zij leggen dienaangaande uit dat verordening nr. 1490/2002 een intercollegiale evaluatie door een derde — de EFSA — verplicht stelt, terwijl een intercollegiale evaluatie slechts facultatief was onder de bepalingen die van kracht waren vóór de bij verordening nr. 1490/2002 aangebrachte wijzigingen. Bovendien wordt het intercollegiaal onderzoek voortaan verricht door de EFSA, een volstrekt autonoom orgaan, terwijl het onder de eerdere regeling door de Commissie en de lidstaten op ad-hocbasis zou zijn verricht.
- 74 De Commissie betoogt dat de door verzoeksters opgeworpen exceptie van onwettigheid ongegrond is.

#### Beoordeling door het Gerecht

- 75 Er moet om te beginnen aan worden herinnerd dat het bepaalde in artikel 8 van verordening nr. 451/2000 is gewijzigd bij artikel 20 van verordening nr. 1490/2002. Terwijl vóór de inwerking van verordening nr. 1490/2002 de werkzame stoffen werden geëvalueerd door de RL en de Commissie, die daarvoor overeenkomstig artikel 8, lid 3, tweede alinea, van verordening nr. 451/2000 „een raadpleging van deskundigen uit één of meer lidstaten [kon] organiseren”, is in verordening nr. 1490/2002 voor de evaluatie van de werkzame stoffen een rol aan de EFSA toebedeeld. Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van verordening nr. 451/2000, zoals gewijzigd, bezorgt de RL het OBV over de werkzame stoffen waarvan het dossier als volledig is beschouwd aan de EFSA, die dit overeenkomstig artikel 8, lid 7, van diezelfde verordening evalueert en aan de

Commissie advies uitbrengt over de waarschijnlijkheid dat de werkzame stof aan de veiligheidseisen van richtlijn 91/414 voldoet.

- 76 Vastgesteld moet worden dat verordening nr. 1490/2002 niet voorziet in terugwerkende kracht van de bepalingen ervan, waaronder artikel 20, waar de exceptie van onwettigheid op is gericht. Overeenkomstig artikel 21 van die verordening is deze immers op de zevende dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* in werking getreden, te weten op 28 augustus 2002, en haar bepalingen zijn vanaf die datum rechtstreeks toepasselijk. Bovendien moet worden vastgesteld dat verzoeksters in het kader van deze exceptie van onwettigheid niet de wettigheid van artikel 20 van verordening nr. 1490/2002 als zodanig betwisten. Zij stellen met hun betoog de vermeend onrechtmatige toepassing van die bepaling op de lopende evaluatieprocedure voor malathion ter discussie. De door verzoeksters opgeworpen exceptie van onwettigheid slaagt dus niet.
- 77 Voor zover de onderhavige exceptie van onwettigheid geherkwalificeerd kan worden als middel tot nietigverklaring ontleend aan de onrechtmatige toepassing van artikel 20 van verordening nr. 1490/2002 op de evaluatieprocedure voor malathion, moet eraan worden herinnerd dat ten tijde van de kennisgeving door Cheminova aan de Commissie van haar wens om de opneming van malathion in bijlage I bij richtlijn 91/414 te verkrijgen, te weten op 24 augustus 2000, de toepasselijke regelgeving inderdaad geen enkele tussenkomst van de EFSA voorzag. Echter, op het moment dat haar dossier door de RL volledig is geacht, te weten op 28 oktober 2002, en op het moment waarop deze laatste het op 2 februari 2004 aan de EFSA bezorgde OBV heeft afgerond, waren de nieuwe bepalingen van artikel 8 van verordening nr. 451/2000 reeds van toepassing, zodat overeenkomstig die bepalingen, gelezen in samenhang met artikel 21 van verordening nr. 1490/2002, de RL gehouden was het OBV aan de EFSA mede te delen opdat deze laatste zou kunnen evalueren of malathion aan de veiligheidseisen van richtlijn 91/414 voldeed.
- 78 Verzoeksters kunnen niet beweren dat de onmiddellijke toepassing van de nieuwe bepalingen van artikel 8 van verordening nr. 451/2000 op lopende evaluatieprocedures voor werkzame stoffen onrechtmatig is.

- 79 Uit vaste rechtspraak volgt immers dat, in tegenstelling tot materiële regels van gemeenschapsrecht, die moeten worden geacht — in beginsel — niet te gelden met betrekking tot vóór de inwerkingtreding ervan verworven rechtsposities, procedure-regels onmiddellijk gelden (zie arrest Gerecht van 25 oktober 2007, SP/Commissie, T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 en T-98/03, Jurispr. blz. II-4331, punt 116, en aangehaalde rechtspraak).
- 80 De bepalingen van verordening nr. 1490/2002, die voorzien in de tussenkomst van de EFSA in de evaluatieprocedure voor de werkzame stoffen, vormen procedureregels die overeenkomstig de in het vorige punt aangehaalde rechtspraak onmiddellijk van toepassing zijn, zonder dat dienaangaande een specifieke motivering in verordening nr. 1490/2002 is vereist.
- 81 Wat ten slotte de grief inzake schending van het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen betreft, moet eraan worden herinnerd dat het recht om zich te beroepen op bescherming van het gewettigd vertrouwen toekomt aan iedere particulier die zich in een situatie bevindt waarin een gemeenschapsinstantie, door hem nauwkeurige toezeggingen te doen, bij hem gegronde verwachtingen heeft gewekt [arrest Hof van 15 juli 2004, Di Lenardo en Dilexport, C-37/02 en C-38/02, Jurispr. blz. I-6911, punt 70; arresten Gerecht van 17 december 1998, Embassy Limousines & Services/Parlement, T-203/96, Jurispr. blz. II-4239, punt 74, en 15 november 2007, Enercon/OHMI (Windenergieconvector), T-71/06, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 36; zie in die zin ook arrest Hof van 14 oktober 1999, Atlanta/Europese Gemeenschap, C-104/97 P, Jurispr. blz. I-6983, punt 52]. Daar verzoeksters zelfs niet beweren dat zij van het communautaire bestuur nauwkeurige toezeggingen hebben gekregen dat de nieuwe procedureregels die in tussenkomst van de EFSA voorzagen niet op de evaluatieprocedure voor malathion zouden worden toegepast, kan de onderhavige grief niet slagen.
- 82 Uit een en ander volgt dat zelfs als de onderhavige exceptie van onwettigheid kan worden geherkwalificeerd als een middel tot nietigverklaring, zij eveneens moet worden afgewezen.

*Eerste middel, inzake het ontbreken van een objectieve wetenschappelijke grondslag voor de bestreden beschikking*

Argumenten van partijen

- 83 Verzoeksters doen opmerken dat de bestreden beschikking gegrond is op de volgende wetenschappelijke conclusies: die volgens welke de genotoxiciteit van isomalathion niet kan worden uitgesloten en die volgens welke er onvoldoende informatie bestaat over de blootstelling van de consument aan sommige metaboliëten die vanuit toxicologisch oogpunt van belang zijn via gewassen.
- 84 Geen van die beide conclusies wordt met wetenschappelijk bewijs geschraagd.
- 85 In de eerste plaats volgt zowel uit een in-vivo-UDS-test, die in 2002 door Cheminova is aangeleverd, als uit een Ames-test uit 2005 dat de genotoxiciteit van isomalathion kan worden uitgesloten (zie punt 37 hierboven). De bestreden beschikking staat „lijnrecht tegenover” de conclusies van het laboratorium dat de Ames-test heeft uitgevoerd en het onderzoek van de RL die de door dit laboratorium verkregen resultaten heeft gevalideerd. Uit de op 18 oktober 2005 aan Cheminova gerichte e-mail volgt immers dat de RL had bevestigd dat het resultaat „negatief” was en het OBV had geactualiseerd met een addendum van 26 oktober 2005, dat diezelfde dag aan de EFSA is gezonden, waarin is benadrukt dat de Ames-test bevestigde dat malathion met een concentratie aan isomalathion van minder dan 0,2 % geen gevaar voor genotoxiciteit inhield.
- 86 Verzoeksters brengen het verloop van de in 2005 verrichte Ames-test in herinnering. Uit de notulen van het deskundigenoverleg van 21 februari 2005 (EPCO 18) volgt dat de deskundigen inderdaad hadden geconstateerd dat „[h]et [...] noodzakelijk [zou] zijn om tot een nieuwe Ames-test over te gaan indien EPCO 20 [zou] bevestigen] dat het realistische gehalte aan isomalathion 0,2 % (of meer) was” en dat „[i]ndien [deze test] tot een positief resultaat [zou leiden], [...] het niet mogelijk [was] om de grenswaarden vast te stellen en [...] een tweede test, een UDS-test, noodzakelijk [zou] zijn”. Zij benadrukken evenwel dat een dergelijke UDS-test, uitgevoerd op testmateriaal met een concentratie aan isomalathion van 0,2 %, reeds in het aangemelde dossier was

opgenomen om aan te tonen dat er geen gevaar voor genotoxiciteit was. Het verzoek om een Ames-test uit te voeren zou dus irrelevant zijn geweest.

87 Een positief resultaat van de Ames-test zou immers — vanuit wetenschappelijk oogpunt — als enig gevolg hebben gehad dat een in-vivo-UDS-test had moeten worden uitgevoerd, een studie die Cheminova reeds had overgelegd in het aangemelde dossier en die, zoals uit het OBV en het EFSA-rapport volgt, reeds door zowel de RL als door de EFSA is onderzocht. De resultaten van deze in vivo gerealiseerde studie waren negatief. Zij bevestigden met andere woorden de resultaten van de Ames-test die tot afwezigheid van genotoxiciteit concludeerde. De EFSA zou in haar rapport ook tot die conclusie zijn gekomen, door op te merken dat „[g]lobaal gezien [...] malathion in vivo geen gevaar voor genotoxiciteit [liet] zien”.

88 Wat in de tweede plaats de metabolieten betreft, en meer bepaald desmethyl-malathion, stellen verzoeksters dat na afronding van het OBV door de RL en de doorgeleiding ervan aan de EFSA op 2 februari 2004, door de RL en/of de EFSA twee probleempunten zijn opgeworpen. Het eerste probleempunt heeft betrekking op de mogelijke aanwezigheid van desmethyl-malathion, als plantaardig metaboliet, in voor voeding bestemde gewassen. Cheminova heeft de RL op 24 december 2004 voorzien van studies die op appels zijn uitgevoerd. Desmethyl-malathion is in deze studie als metaboliet geïdentificeerd. Over het toxicologische belang van deze metaboliet konden op basis van deze studie echter geen definitieve conclusies worden getrokken. Bovendien was deze studie formeel gezien niet vereist voor de doelstellingen van de procedure voor de risicobeoordeling, aangezien Cheminova plantenmetabolismestudies voor vier verschillende soorten gewassen heeft aangeleverd, hetgeen voldoende is om aan die bijzondere informatiebehoefte tegemoet te komen.

89 Het tweede punt van zorg had betrekking op de mogelijke verandering van malathion tijdens de industriële of huishoudelijke verwerking van de behandelde gewassen. Om daar op te antwoorden is een studie uitgevoerd waarin de verwerkingen van de gewassen zijn gesimuleerd en in juni 2004 ter kennis van de RL is gebracht, gevolgd door een toelichting in augustus 2004 (in antwoord op een vraag van de RL van juli 2004). Cheminova heeft de RL op 19 november 2004 een gedetailleerdere beoordeling aangeleverd.

- 90 Op basis van deze studies ter zake van de twee probleempunten heeft de RL een addendum bij het OBV opgesteld en op 15 januari 2005 voor onderzoek tijdens het deskundigenoverleg van EPCO aan de EFSA gezonden.
- 91 Verzoeksters benadrukken dat een eventueel blootstellingsgevaar voor de consument kan worden uitgesloten bij de twee gebruiken waarvoor malathion werd aangemeld, namelijk sierplanten en alfalfa. Sierplanten en alfalfa worden immers niet door de mens geconsumeerd. De discussie over de definitie van de residuen en de blootstelling aan de consument heeft dus geen betrekking op deze gebruiken.
- 92 Door in haar verweerschrift te erkennen dat het probleem ten aanzien van de toxiciteit van de metabolieten „de opneming van malathion in bijlage I voor gebruik eetbare gewassen onmogelijk maakte”, heeft de Commissie erkend dat dit probleempunt niet relevant is voor één van de vier gebruiken waarvoor Cheminova de opneming had verzocht, te weten gebruik op sierplanten dat geen enkele blootstelling aan consumenten door middel van eetbare gewassen inhoudt. Verzoeksters herinneren er dienaangaande aan dat de RL in het OBV de opneming van malathion specifiek voor dit gebruik had aanbevolen.
- 93 Verzoeksters betogen dat de Commissie geen rekening heeft gehouden met alle door Cheminova verstrekte inlichtingen en gegevens over de metabolieten, en meer bepaald desmethyl-malathion. Met name is geen rekening gehouden met het rapport dat op 7 oktober 2005 door Cheminova aan de RL is toegezonden en dat „bestemd was als antwoord op de probleempunten met betrekking tot de metaboliet desmethyl-malathion”, noch met de gedetailleerde toelichting op de ontbrekende gegevens die Cheminova op 7 november 2005 aan de EFSA heeft gegeven, noch met de studies in antwoord op de tijdens het deskundigenoverleg van EPCO (EPCO 19) geïdentificeerde openstaande punten en ontbrekende gegevens die op 24 november 2005 aan de RL zijn verstrekt. De overgelegde relevante studies en gegevens leiden tot de volgende conclusie: in de eerste plaats dat desmethyl-malathion geen belangrijke metaboliet in fruit (appels) is, zodat het niet nodig is om het op die grondslag in de definitie van de residuen van malathion op te nemen; in de tweede plaats dat desmethyl-malathion niet toxischer is dan malathion, zodat het niet nodig is om het op de grondslag van beweerde toxicologische zorgen in de definitie van de residuen van malathion op te nemen.

- 94 Door het verzuim van de Commissie om met al de in de punten 85 tot en met 93 genoemde inlichtingen, gegevens en studies rekening te houden, mist de vaststelling van de ontoereikendheid van de informatie in de considerans van de bestreden beschikking feitelijke grondslag en is deze niet gemotiveerd. Onder verwijzing naar het arrest van het Gerecht van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad (T-13/99, Jurispr. blz. II-3305, punt 165), concluderen verzoeksters dat bij gebreke van een objectieve en geldige wetenschappelijke basis ter ondersteuning van de wetenschappelijke conclusie dat het gevaar voor genotoxiciteit van isomalathion niet kan worden uitgesloten en dat de metabolieten van malathion tot gevaar voor blootstelling aan de consument via gewassen kunnen leiden, de bestreden beschikking nietig moet worden verklaard.
- 95 Verzoeksters merken in de derde plaats, in repliek, ten aanzien van de beweerde onvolledigheid van het aangemelde dossier op dat de RL zelf heeft verklaard dat het dossier volledig was. Overeenkomstig artikel 7 van verordening nr. 451/2000 impliceert een dergelijke verklaring noodzakelijkerwijs dat de RL van oordeel was dat het aangemelde dossier alle krachtens richtlijn 91/414 vereiste gegevens bevatte om tot de evaluatie van de werkzame stof over te gaan. In elk geval mocht Cheminova er op grond van die verklaring gewettigd op vertrouwen dat alle noodzakelijke gegevens waren verstrekt. Het feit dat de RL vervolgens is begonnen met de evaluatie van het aangemelde dossier en — zonder om aanvullende gegevens te vragen — uiteindelijk de opname heeft aanbevolen, bevestigt het feit dat het aangemelde dossier als volledig is beschouwd. Zelfs als het aangemelde dossier ten slotte onvolledig zou zijn geweest, zou een verklaring in tegenovergestelde zin tegenstrijdig gedrag van de Commissie hebben opgeleverd, hetgeen een verlenging van de termijnen voor aanvulling van dit dossier rechtvaardigt.
- 96 Aangaande, in de vierde plaats, het argument van de Commissie dat Cheminova niet om aanvullende gegevens is gevraagd en dat zij spontaan heeft gereageerd op de vragen die bij de intercollegiale toetsing rezen, betogen verzoeksters dat duidelijk om de productie van nieuwe gegevens over de genotoxiciteit van isomalathion en de toxiciteit van desmethyl-malathion is gevraagd. Na vervolgens te hebben gewezen op de bij de RL opgelopen vertraging (meer dan drie maanden) bij de indiening van het OBV bij de EFSA, en vervolgens bij de EFSA (ongeveer een jaar) bij de evaluatie van de werkzame stof, merken verzoeksters op dat EPCO tijdens de vergadering van 21 februari 2005 een gebrek aan gegevens heeft vastgesteld ten aanzien van het gevaar voor genotoxiciteit van isomalathion en uitdrukkelijk om aanvullende gegevens heeft verzocht. Uit de notulen van die vergadering volgt immers dat „het ontbreken van gegevens over het

gevaar voor genotoxiciteit van malathion en een verzoek om een nieuwe Ames-test (met een gehalte aan isomalathion van 0,2 %) [werden] bevestigd". Deze informatie is op 13 juni 2005 door de RL aan Cheminova meegegeed.

- 97 Tijdens de vergadering van 23 februari 2005 heeft EPCO eveneens een gebrek aan gegevens over desmethyl-malathion vastgesteld. De notulen van die vergadering vermelden dat „de kennisgever [...] gegevens moet verstrekken over de toxicologische kenmerken van desmethyl-malathion". De RL heeft vervolgens Cheminova op 3 maart 2005 een e-mail gezonden waarin is aangegeven dat „teneinde de consumptie, rekening houdend met desmethyl-malathion, te kunnen beoordelen, gegevens over verschillende voedingsmiddelen nodig [waren]".
- 98 Aangaande de zorgen over de genotoxiciteit van isomalathion, hebben verzoeksters de RL op 24 juni 2005 een voorstel voor een test toegezonden. Verzoeksters hebben die test vervolgens uitgevoerd en de resultaten op 5 augustus 2005 aan de RL doen toekomen. De RL heeft Cheminova op 18 oktober 2005 bevestigd dat het resultaat „negatief" was, dat de studie „aanvaardbaar" was en dat de „evaluatie van de studie [...] naar de EFSA [zou] worden gestuurd". De RL heeft vervolgens het OBV gewijzigd met een addendum van 26 oktober 2005 waarin is aangegeven dat, „[o]vereenkomstig het besluit van EPCO 18, [...] de kennisgever een Ames-test [moet] uitvoeren", dat „[d]e kennisgever [...] in augustus 2005 een studie heeft overgelegd" en dat „[t]echnische malathion [...] niet mutageen [is] onder de omstandigheden van [die] test".
- 99 De EFSA heeft de nieuwe Ames-test niet intercollegiaal getoetst. In de bestreden beschikking is eveneens verzuimd om met de resultaten van de nieuwe test rekening te houden.
- 100 Wat desmethyl-malathion betreft, hebben verzoeksters de RL op 4 april 2005 een voorstel voor een test doen toekomen. Ze hebben de RL en de EFSA nog andere documenten over dit onderwerp doen toekomen in respectievelijk oktober en november 2005. Verzoeksters hebben de RL op 24 november 2005 studies voorgelegd over de geïdentificeerde probleempunten, die aantoonen dat desmethyl-malathion geen aanleiding tot zorgen gaf. Deze studies zijn noch door de RL noch door de EFSA geëvalueerd. In de bestreden beschikking is ook verzuimd om met hun resultaten rekening te houden.



- 101 Volgens verzoeksters hadden de EFSA en de Commissie met de door Cheminova aangeleverde aanvullende gegevens rekening moeten houden aangezien de RL en de EFSA deze gegevens als noodzakelijk hebben beschouwd om op de door hen opgeworpen probleempunten te antwoorden.
- 102 Verzoeksters herinneren er in repliek ook aan dat het EFSA-rapport, zoals overigens ook door de Commissie erkend, de wetenschappelijke grondslag voor de bestreden beschikking vormt. In haar verweerschrift werpt de Commissie echter een reeks van probleempunten op die niet in het EFSA-rapport zijn vermeld. Het Gerecht moet deze niet in dat rapport aangehaalde probleempunten negeren. Hoe dan ook, als de bestreden beschikking op andere motieven berust dan die welke erin zijn vermeld, vertoont zij in strijd met artikel 253 EG een motiveringsgebrek.
- 103 De Commissie betoogt dat het eerste middel moet worden afgewezen.

### Beoordeling door het Gerecht

- 104 Vastgesteld moet worden dat het EFSA-rapport de wetenschappelijke grondslag voor de bestreden beschikking vormt. De niet-opneming van malathion in bijlage I bij richtlijn 91/414 is immers in de punten 4 tot en met 6 van de bestreden beschikking gegrond op de conclusies van de EFSA. Dit door verzoeksters niet betwiste punt wordt overigens bevestigd in de brief van de Commissie van 5 september 2006 aan Cheminova, waarin zij heeft verklaard dat de conclusies van de EFSA „de wetenschappelijke grondslag voor haar eindbeschikking over elke stof vormen”.
- 105 Uit punt 5 van de bestreden beschikking volgt dat in de conclusies van de EFSA gewag is gemaakt van „een aantal problemen” die de niet-opneming van malathion in bijlage I bij richtlijn 91/414 rechtvaardigen. De Commissie identificeert deze als volgt in de bestreden beschikking. Rekening houdend met „de aanwezigheid in het technische materiaal van uiteenlopende gehalten aan isomalathion, een onzuiverheid die in

aanzienlijke mate bijdraagt [tot] het toxiciteitsprofiel van malathion en waarvan de genotoxiciteit niet kan worden uitgesloten”, aldus de Commissie, „kon het risico voor toedieners, werknemers en omstanders [als gevolg van de aanwezigheid van isomalathion] niet afdoende worden vastgesteld” (punt 5 van de bestreden beschikking). Bovendien was „op basis van de beschikbare informatie niet aangetoond dat de geschatte blootstelling van consumenten als gevolg van de acute en chronische inname van eetbare gewassen aanvaardbaar is, omdat er onvoldoende informatie beschikbaar is over de effecten van bepaalde toxicologisch relevante metabolieten” (punt 5 van de bestreden beschikking).

- 106 Teneinde te onderzoeken of de in de bestreden beschikking geïdentificeerde probleempunten een objectieve en geldige wetenschappelijke grondslag ontberen, zoals verzoeksters betogen, moet eraan worden herinnerd dat blijkens de vijfde, de zesde en de negende overweging van de considerans ervan, richtlijn 91/414 tot doel heeft belemmeringen voor het intracommunautaire handelsverkeer van gewasbeschermingsmiddelen weg te nemen, maar tegelijkertijd een hoge mate van bescherming van het milieu en van de gezondheid van mens en dier te handhaven. Opdat zij de haar opgedragen doelstelling efficiënt kan nastreven, alsmede vanwege de ingewikkelde technische evaluaties die zij moet maken, moet de Commissie in dit kader een ruime evaluatiebevoegdheid worden toegekend (arrest Hof van 18 juli 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, C-326/05 P, Jurispr. blz. I-6557, punten 74 en 75).
- 107 De uitoefening van deze bevoegdheid is evenwel niet onttrokken aan rechterlijke toetsing. Volgens vaste rechtspraak moet de gemeenschapsrechter in het kader van deze toetsing immers nagaan of de procedurevoorschriften in acht zijn genomen, of de feiten waarop de Commissie zich baseert juist zijn vastgesteld, en of er geen sprake is van een kennelijk onjuiste beoordeling van deze feiten dan wel van misbruik van bevoegdheid (zie arrest *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, punt 106 supra, punt 76 en aangehaalde rechtspraak).
- 108 Gelet op deze rechtspraak moeten achtereenvolgens worden onderzocht verzoeksters' argumenten over het risico als gevolg van de aanwezigheid van isomalathion in malathion, de effecten van sommige, toxicologisch relevante metabolieten en tot slot de beweerde volledigheid van het aangemelde dossier, alsook de gebrekkige motivering van de bestreden beschikking.

— Eerste probleem punt, in verband met de aanwezigheid van isomalathion in malathion

## 1. Doeltreffendheid van het betoog van verzoeksters

- 109 Er moet aan worden herinnerd dat isomalathion een onzuiverheid is die in malathion voorkomt. Verzoeksters geven in wezen te kennen dat uit verschillende wetenschappelijke studies naar voren komt dat de genotoxiciteit van isomalathion kan worden uitgesloten. De Commissie zou dus een kennelijke evaluatiefout hebben gemaakt door in punt 5 van de bestreden beschikking te overwegen dat „de genotoxiciteit [van isomalathion] niet kan worden uitgesloten”.
- 110 Er moet evenwel op worden gewezen dat het eerste in de bestreden beschikking geïdentificeerde probleem punt niet uitsluitend betrekking heeft op de genotoxiciteit van isomalathion. Uit punt 5 van de bestreden beschikking volgt immers dat de Commissie twee risico's associeert met de aanwezigheid van isomalathion, te weten, in de eerste plaats, dat deze „onzuiverheid [...] in aanzienlijke mate bijdraagt [tot] het toxiciteitsprofiel van malathion” en in de tweede plaats dat „de genotoxiciteit [ervan] niet kan worden uitgesloten”. Beide partijen hebben desgevraagd ter terechtzitting deze lezing van de inhoud van de bestreden beschikking bevestigd, waarvan akte is genomen in het proces-verbaal van de terechtzitting.
- 111 Aangaande de bijdrage van isomalathion tot het toxiciteitsprofiel van malathion, moet worden vastgesteld dat dit risico duidelijk is onderkend in het EFSA-rapport, dat de wetenschappelijke grondslag van de bestreden beschikking vormt. Het EFSA-rapport vermeldt dat „[v]ier onzuiverheden als relevant worden beschouwd, waarvan isomalathion een toxicologisch probleem zou kunnen opleveren” en dat „een van de hoofdproblemen verband houdt met de toxicologische weerslag van isomalathion op het toxiciteitsprofiel van malathion”. Het EFSA-rapport geeft daarnaast aan dat „malathion waaraan 2 % isomalathion is toegevoegd ongeveer tien maal toxischer is dan pure malathion zonder isomalathion”. De beoordeling van de toxicologische weerslag van isomalathion wordt voorts nog bemoeilijkt door het feit dat, zoals uit het EFSA-rapport volgt, „zelfs bij opslag van malathion de hoeveelheid isomalathion, afhankelijk van de duur en de temperatuur, met een factor 2 tot 10 toeneemt”.

- 112 Zoals reeds uit de vergadering van EPCO van 21 februari 2005 naar voren is gekomen, „[was] het duidelijk geworden dat de toxiciteit van het technische materiaal toeneemt naargelang de isomalathion toeneemt” en dat „[h]ierover meer informatie nodig [was]”. Het op 15 januari 2005 door de RL gemaakte addendum bij het OBV heeft ook bevestigd dat „[i]somalathion in belangrijkere mate aan de acute orale toxiciteit van malathion [bijdroeg] dan op basis van haar proportionele bijdrage kon worden verwacht” en dat „kleine toevoegingen van isomalathion [hadden] geleid tot een belangrijke toename in de acute orale toxiciteit van malathion”.
- 113 Ofschoon de bijdrage van isomalathion tot de toxiciteit van malathion geen onderdeel is van de „kritieke probleemgebieden” die in het EFSA-rapport zijn geïdentificeerd, doet daaraan niet af dat dit rapport de weerslag van isomalathion op het toxiciteitsprofiel van malathion kwalificeert als een „hoofdprobleem” en deze opneemt in de lijst van „finale punten” in bijlage 1 bij dit rapport.
- 114 Zoals hiervóór in punt 110 is opgemerkt, heeft de Commissie hoe dan ook in punt 5 van de bestreden beschikking haar weigering om malathion in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen met name gestoeld op de belangrijke bijdrage van isomalathion tot het toxiciteitsprofiel van malathion.
- 115 Verzoeksters stellen in hun verzoekschrift evenwel niet ter discussie dat isomalathion in belangrijke mate tot het toxiciteitsprofiel van malathion bijdraagt. Zoals zij ter terechtzitting hebben erkend, hebben zij hun betoog immers beperkt tot een betwisting van de genotoxiciteit van isomalathion.
- 116 Aangezien verzoeksters betoog ten aanzien van het eerste probleempunt enkel betrekking heeft op de vaststelling dat de genotoxiciteit van isomalathion niet kan worden uitgesloten, moet worden overwogen dat dit geen doel treft (zie in die zin arresten Gerecht van 14 mei 2002, Graphischer Maschinenbau/Commissie, T-126/99, Jurispr. blz. II-2427, punten 49-51, en 14 december 2005, General Electric/Commissie, T-210/01, Jurispr. blz. II-5575, punt 43). Immers, het heeft slechts betrekking op een

van de twee wetenschappelijke vaststellingen waarop het eerste probleempunt in de bestreden beschikking is gebaseerd.

- 117 Niettemin acht het Gerecht het nuttig om ten overvloede te onderzoeken of verzoeksters' betoog de rechtmatigheid van de bestreden beschikking in geding brengt doordat daarin wordt geconcludeerd dat de genotoxiciteit van isomalathion niet kan worden uitgesloten.

## 2. Genotoxiciteit van isomalathion

- 118 Opgemerkt moet worden dat in de door Cheminova aangemelde specificatie de grenswaarde voor de onzuiverheid „isomalathion” in de werkzame stof „malathion” 0,2 % bedraagt. Verzoeksters stellen zich op het standpunt dat de genotoxiciteit van malathion met een gehalte aan isomalathion van 0,2 % kan worden uitgesloten. Zij verwijzen daarbij naar een in vivo gerealiseerde UDS-test die niet in het aangemelde dossier was opgenomen, en naar een Ames-test die in augustus 2005 aan de RL is meegedeeld.

### a) Beweerde niet-inaanmerkingneming van de in-vivo-UDS-test

- 119 Eerst moet worden onderzocht of op grond van de constatering die zijn gedaan in het EFSA-rapport, dat de wetenschappelijke grondslag voor de bestreden beschikking vormt, de Commissie kon concluderen dat de genotoxiciteit van isomalathion niet kon worden uitgesloten.
- 120 Ofschoon uit het EFSA-rapport volgt dat „[b]ij een gehalte aan isomalathion van 0,03 %, de deskundigen het erover eens [waren] dat er geen gevaar voor genotoxiciteit was”, moet op basis van datzelfde rapport worden geconstateerd dat de EFSA en de Commissie op basis van enkel de in het aangemelde dossier genoemde elementen, niet in staat waren te concluderen dat er geen genotoxiciteit was bij een specificatie met 0,2 % isomalathion. Op basis van de in het aangemelde dossier opgenomen studies over

de genotoxiciteit van isomalathion was het immers niet mogelijk betrouwbare conclusies te trekken over een gehalte aan isomalathion van 0,2%, nu sommige studies waren uitgevoerd met een ander percentage van deze onzuiverheid en andere niet eens het gehalte aan isomalathion vermeldden.

- 121 Het EFSA-rapport verwijst in dat verband naar twee testen uit 2001 op malathion met een gehalte aan isomalathion van 0,14% met positief resultaat. Het betreft de testen Edwards 2001 a en Edwards 2001 b die zijn genoemd in de notulen van de vergadering van EPCO van 21 februari 2005 (EPCO 18). Daarnaast is er in het EFSA-rapport op gewezen dat zelfs als het resultaat van een in het aangemelde dossier opgenomen Ames-test uit 1987 negatief was, daarin was nagelaten het gehalte aan isomalathion te vermelden dat voor de uitvoering van die test in aanmerking was genomen.
- 122 Ten slotte bevat het EFSA-rapport de conclusie dat „gegevens [zouden] moeten worden verzameld door uitvoering van verdere testen op genotoxiciteit en [dat] het ontbreken van genotoxisch potentieel moet worden aangetoond om de specificatie van 0,2% isomalathion in het technisch materiaal te kunnen dekken”, met dien verstande dat „zolang niet is aangetoond dat isomalathion niet genotoxisch is, de evaluatie van het risico voor toedieners niet afdoende kan worden vastgesteld”.
- 123 Gelet op het feit dat in het aangemelde dossier verschillende testen zijn opgenomen die zijn uitgevoerd op basis van een specificatie voor isomalathion die niet overeenstemt met die welke door Cheminova is aangemeld of op basis van een onbekende specificatie voor isomalathion, konden de EFSA en de Commissie zonder een kennelijke beoordelingsfout te maken tot de conclusie komen dat de genotoxiciteit van isomalathion niet kon worden uitgesloten.
- 124 De beweerde niet-inaanmerkingneming van het resultaat van een in-vivo-UDS-test die in de lijst van „finale punten” bij het EFSA-rapport, alsook in het OBV is genoemd, doet aan deze conclusie niet af.

- 125 Uit de „finale punten” van het EFSA-rapport, alsook de verklaringen van verzoeksters’ deskundige ter terechtzitting, volgt dat bedoelde in-vivo-UDS-test is uitgevoerd op testmateriaal dat een concentratie aan isomalathion van 0,14 % had. Zelfs indien het resultaat van die test negatief was, in die zin dat deze niet de genotoxiciteit van deze stof aantoonde, kan daaruit niet worden afgeleid dat de EFSA en de Commissie een kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt door te overwegen dat de genotoxiciteit van malathion met een concentratie aan isomalathion van 0,2 % niet kon worden uitgesloten.
- 126 Het argument inzake de beweerde niet-inaanmerkingneming van het resultaat van de in-vivo-UDS-test moet dus worden verworpen.

b) Beweerde niet-inaanmerkingneming van de Ames-test uit 2005

- 127 Er moet aan worden herinnerd dat Cheminova in augustus 2005 aan de RL een nieuwe Ames-test heeft overgelegd. Deze test was negatief in die zin dat geen gevaar voor genotoxiciteit bij een specificatie aan isomalathion van 0,2 % was vastgesteld. Alvorens te onderzoeken of het resultaat van deze test aantoont dat de in de bestreden beschikking getrokken conclusie ten aanzien van de genotoxiciteit van isomalathion berust op een kennelijke vergissing, moet evenwel worden onderzocht of er voor de EFSA en de Commissie een verplichting bestond om met de resultaten van deze test rekening te houden.

Verplichting van de EFSA en de Commissie om met de resultaten van de Ames-test uit 2005 rekening te houden

- 128 In de eerste plaats moet worden onderzocht of Cheminova gerechtigd was om in augustus 2005 aan de RL een nieuwe Ames-test over te leggen op een moment waarop de evaluatie van de werkzame stof in kwestie reeds aan de EFSA was doorgegeven. De RL had het OBV immers op 2 februari 2004 aan de EFSA toegezonden.

- 129 In dit verband bepaalt artikel 8 van verordening nr. 451/2000 tot twee maal toe, in zijn leden 2 en 5, dat „nieuwe studies” in beginsel niet worden aanvaard wanneer hetzij de RL, hetzij de EFSA met de evaluatie van de werkzame stof zijn begonnen. Zelfs indien volgens deze bepalingen de RL, in voorkomend geval met instemming van de EFSA wanneer het OBV reeds aan deze autoriteit is overgedragen, de kennisgever kan verzoeken om binnen de genoemde termijnen nadere gegevens te verstrekken die de RL of de EFSA nodig achten ter verduidelijking van het dossier, voorzien deze bepalingen niet in een dergelijke uitzondering voor de overlegging van nieuwe studies.
- 130 Nu tussen partijen vaststaat dat de Ames-test uit 2005 een nieuwe studie is, zoals ter terechtzitting is bevestigd, is de overlegging ervan gedurende de evaluatieprocedure voor malathion krachtens voornoemde bepalingen te laat.
- 131 Verzoeksters menen in de tweede plaats, onder verwijzing naar het arrest *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, punt 106 supra, dat de bevoegde autoriteiten van Cheminova niet kunnen verlangen dat zij zich „precies” aan de toepasselijke termijnen houdt, terwijl zij zelf hebben nagelaten om de hun opgelegde termijnen te respecteren.
- 132 Er moet aan worden herinnerd dat in de zaak die aanleiding heeft gegeven tot het arrest *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, punt 106 supra, zowel *Industrias Químicas del Vallés* (hierna: „IQV”) als de onderneming Syngenta hadden gevraagd om opname van de desbetreffende werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414. Enkel Syngenta had echter een compleet dossier bij de RL ingediend. Nadat deze onderneming zich uit de evaluatieprocedure voor de betrokken werkzame stof had teruggetrokken, had IQV aanvankelijk van de RL en de Commissie aanwijzingen gekregen dat alle beschikbare informatie, daaronder begrepen de studies in het door Syngenta aangeboden dossier, voor de evaluatie van de werkzame stof zouden worden gebruikt en dat de bevoegde autoriteiten haar in voorkomend geval enkel zouden verzoeken om toelichtingen of aanvullende gegevens te verstrekken (arrest *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, punt 106 supra, punt 79). Toen de Commissie IQV nadien verzocht een volledig dossier over te leggen, bevond zij zich naar het oordeel van het Hof in een onverwachte en ingewikkelde situatie, met name gelet op de tijd en de inspanningen die gemoeid gaan met het opstellen van de vereiste wetenschappelijke studies (arrest *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, punt 106 supra, punt 80). Volgens het Hof was die situatie althans gedeeltelijk te wijten aan de tegenstrijdige handelwijze van de bevoegde autoriteiten (arrest *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, punt 106 supra, punt 84). In die omstandigheden was het Hof van oordeel dat de Commissie blijk



had gegeven van een kennelijk onjuiste beoordeling door te weigeren IQV een verlenging van de termijn voor overlegging van de in haar dossier ontbrekende studies toe te kennen en door dientengevolge te besluiten om de betrokken werkzame stof niet op te nemen in bijlage I bij richtlijn 91/414 enkel omdat rekwirante niet binnen die termijn een volledig dossier had ingediend (arrest *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, punt 106 supra, punt 88).

133 Bijgevolg moet worden bepaald of in casu Cheminova zich in een onverwachte en ingewikkelde situatie bevond die, althans gedeeltelijk, te wijten was aan het tegenstrijdige gedrag van de bevoegde autoriteiten. Verzoeksters verwijzen naar de aan Cheminova gerichte verzoeken dat zij een nieuwe Ames-test zou overleggen. Het feit dat de EFSA en de Commissie het resultaat van die test niet in aanmerking hebben genomen, zou in die omstandigheden getuigen van tegenstrijdig gedrag.

134 Dienaangaande moet in de eerste plaats worden opgemerkt dat Cheminova niet beweert dat zij er door de bevoegde autoriteiten van verzekerd was dat zij zou kunnen profiteren van de elementen in een door een andere kennisgever overgelegd dossier voor de evaluatie van malathion. Haar situatie onderscheidt zich dus van die van IQV in de zaak die aanleiding heeft gegeven tot het arrest *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, punt 106 supra.

135 In de tweede plaats moet de fabrikant die opneming van een werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 wenst te verkrijgen, overeenkomstig artikel 6, lid 1, van verordening nr. 451/2000 bij de RL een „volledig dossier” indienen. Het stond dus aan Cheminova om ter zake van malathion een volledig dossier in te dienen op grond waarvan de RL, de EFSA en de Commissie een evaluatie van de schadelijke uitwerking van malathion in de zin van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 konden uitvoeren, en met name van het gevaar voor genotoxiciteit van isomalathion bij een percentage van 0,2 % in de betrokken werkzame stof.

- 136 Cheminova, die in het aangemelde dossier studies over de genotoxiciteit van isomalathion had opgenomen die waren uitgevoerd op een staal die een ander gehalte had dan voor de aangemelde werkzame stof voorzien of die het percentage isomalathion waarop de studie betrekking had zelfs niet vermeldde, kan dus niet worden geacht zich in een „onverwachte en ingewikkelde situatie” in de zin van het arrest *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, punt 106 supra (punt 80), te hebben bevonden toen de bevoegde autoriteiten in de loop van de evaluatieperiode van de betrokken werkzame stof constateerden dat gegevens over de vraag naar het gevaar voor genotoxiciteit van isomalathion ontbraken.
- 137 Wat in de derde plaats het beweerde tegenstrijdige gedrag van de bevoegde autoriteiten betreft, in die zin dat zij Cheminova om de overlegging van een nieuwe Ames-test zouden hebben verzocht, dient eraan te worden herinnerd dat artikel 8 van verordening nr. 451/2000 tot twee maal toe, in de leden 2 en 5, de regel vastlegt dat na de aanmelding van het dossier door de kennisgever, „nieuwe studies” in beginsel niet kunnen worden aanvaard. Gelet op de duidelijke bewoordingen van die bepalingen is eventueel tegenstrijdig gedrag van de bevoegde autoriteiten na de aanmelding van het dossier, niet van dien aard dat de kennisgever geplaatst wordt voor een „onverwachte en ingewikkelde situatie” in de zin van het arrest *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, punt 106 supra (punt 80). In de hoedanigheid van kennisgever van de werkzame stof had Cheminova zich er immers van moeten vergewissen dat alle relevante studies en gegevens voor de evaluatie van malathion zich reeds in het aangemelde dossier bevonden.
- 138 In die omstandigheden kan het argument ontleend aan het arrest *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, punt 106 supra, niet slagen.
- 139 In de derde plaats moet worden benadrukt dat verzoeksters in het kader van het onderhavige middel niet beweren dat de houding van de RL, de EFSA of de Commissie Cheminova zou hebben belet om de nieuwe Ames-test in de loop van de evaluatieprocedure voor malathion over te leggen. Integendeel, het staat vast dat ondanks de late indiening, de RL de in augustus 2005 door Cheminova overgelegde Ames-test heeft geëvalueerd en dat die evaluatie is overgenomen in een addendum bij het OBV dat op 26 oktober 2005 aan de EFSA is medegedeeld. Het EFSA-rapport neemt daarnaast uitdrukkelijk akte van het bestaan van de nieuwe Ames-test van augustus

2005 en van de evaluatie ervan door de RL. Het EFSA-rapport vermeldt evenwel dat de nieuwe Ames-test niet intercollegiaal is getoetst.

140 Verzoeksters wijzen er met nadruk op dat de EFSA de nieuwe Ames-test intercollegiaal had moeten laten toetsen alvorens haar aanbeveling aan de Commissie te doen. Zij hebben ter terechtzitting uitgelegd dat een dergelijke verplichting voor de EFSA uit de omstandigheden van het geval voortvloeit en meer bepaald uit de verschillende verzoeken aan Cheminova in de loop van de evaluatieprocedure voor malathion om overlegging van een nieuwe Ames-test met een specificatie isomalathion van 0,2 %.

141 Dienaangaande moet worden opgemerkt dat de intercollegiale toetsing waarnaar verzoeksters verwijzen betrekking heeft, zoals door hen gepreciseerd ter terechtzitting, op de „raadpleging van deskundigen” als voorzien in artikel 8, lid 5, van verordening nr. 451/2000, zoals gewijzigd. Zelfs gesteld dat de bevoegde autoriteiten een verzoek hebben gedaan om overlegging van een nieuwe Ames-test, bestaat er voor de EFSA geen enkele verplichting om die studie — waarvan de overlegging hoe dan ook te laat is geweest — uit hoofde van artikel 8, lid 5, van verordening nr. 451/2000, zoals gewijzigd, ter intercollegiale toetsing voor te leggen. De bepaling voorziet er immers in dat de EFSA „een raadpleging van deskundigen [kan] organiseren”, zonder dienaangaande een verplichting op te nemen.

142 Gelet op de laattijdige overlegging van de Ames-test van augustus 2005 en het feit dat het intercollegiale onderzoek als voorzien in artikel 8, lid 5, van verordening nr. 451/2000, zoals gewijzigd, facultatief is, moet verzoeksters' betoog ten aanzien van de beweerde niet-inaanmerkingneming van de Ames-test uit 2005 worden verworpen.

## Weerslag van het resultaat van de Ames-test uit 2005 op de rechtmatigheid van de bestreden beschikking

- 143 Gesteld al dat de EFSA de Ames-test uit 2005 ter intercollegiale toetsing had moeten voorleggen en dat de Commissie verplicht was om met de resultaten van die test rekening te houden in de bestreden beschikking, hetgeen niet het geval is, acht het Gerecht het nuttig te onderzoeken of, gelet op de elementen in het dossier en zijn beperkte toetsing van ingewikkelde technische beoordelingen (zie punten 106 en 107 hierboven), het resultaat van die test aantoont dat de in het EFSA-rapport en de in de bestreden beschikking vervatte conclusies kennelijk onjuist zijn of wetenschappelijke grondslag ontberen.
- 144 In dat verband moet worden vastgesteld dat het feit dat het resultaat van de Ames-test uit augustus 2005 in de door verzoeksters gewenste richting wees, niet buiten elke redelijke twijfel aantoont dat de genotoxiciteit van isomalathion kon worden uitgesloten.
- 145 Opgemerkt moet immers worden dat de RL in zijn addendum bij het OBV van 26 oktober 2005 niet elk gevaar voor genotoxiciteit van isomalathion heeft uitgesloten. De RL heeft zich, na onderzoek van de door Cheminova overgelegde nieuwe Ames-test, beperkt tot de conclusie dat „technische malathion niet-mutageen was onder de voorwaarden van [bedoelde] test” en dat de studie „aanvaardbaar” was.
- 146 Daarnaast volgt uit het dossier dat de EFSA heeft gemeend dat de onzekerheden over de genotoxiciteit van isomalathion niet enkel afhingen van een door EPCO gesuggereerde en door Cheminova in augustus 2005 uitgevoerde nieuwe Ames-test. Dienaangaande moet worden opgemerkt dat volgens het EFSA-rapport „verdere studies naar genotoxiciteit [moesten] worden overgelegd” teneinde het „ontbreken van genotoxisch potentieel [bij] de specificatie van 0,2 % isomalathion” aan te tonen. Het gebruik van de meervoudsvorm lijkt erop te wijzen dat de resultaten van één enkele nieuwe studie als zodanig niet doorslaggevend konden zijn. Hoe dan ook hebben noch EPCO noch de EFSA op enig moment bevestigd dat het negatieve resultaat van een Ames-test met een specificatie van 0,2 % isomalathion op zich ieder gevaar voor genotoxiciteit zou uitsluiten. In dat verband moet eraan worden herinnerd dat de nieuwe Ames-test, die door de deskundigen is gesuggereerd en door Cheminova is uitgevoerd, in verband moet worden gebracht met de constatering dat de Ames-test uit 1987 die in het aangemelde dossier was opgenomen en waarvan het resultaat negatief was, geen enkele inlichtingen verschafte over het gehalte aan isomalathion. Er is echter nimmer

gesuggereerd dat de nieuwe Ames-test als zodanig bepalend zou zijn voor de uitkomst van de evaluatie van de genotoxiciteit van malathion.

147 Uit het voorgaande volgt dat verzoeksters' betoog ten aanzien van het eerste probleempunt moet worden afgewezen.

— Tweede probleempunt, inzake de effecten van sommige toxicologisch relevante metabolieten

148 De Commissie heeft in de bestreden beschikking overwogen dat „niet [was] aangetoond dat de geschatte blootstelling van consumenten als gevolg van de acute en chronische inname van eetbare gewassen aanvaardbaar [was], omdat er onvoldoende informatie beschikbaar [was] over de effecten van bepaalde toxicologisch relevante metabolieten” (punt 5 van de bestreden beschikking).

149 Dienaangaande vermeldt het EFSA-rapport verschillende metabolieten die toxicologisch relevant zijn. Het betreft met name desmethyl-malathion, malaaxon, MMCA en MDCA. Uit het EFSA-rapport volgt dat het door Cheminova aangemelde dossier geen enkele studie over desmethyl-malathion, MMCA en MDCA bevat. Het dossier over de metabolieten heeft de EFSA dus niet in staat gesteld een standpunt in te nemen over de effecten van deze metabolieten op de consument. In punt 3.3 van het EFSA-rapport wordt dan ook het volgende geconstateerd:

„De evaluatie van het acute en chronische voedingsrisico voor de consument kan niet worden afgerond zolang de toxicologische relevantie van desmethyl-malathion niet is

opgehelderd en niet meer residugegevens over desmethyl-malathion beschikbaar zijn gemaakt. Daarnaast is de relevantie van de metaboliëten MMCA en MDCA voor de blootstelling van de consument onduidelijk [...]

Om een voorlopige risicobeoordeling te kunnen maken, moeten verschillende hypothesen over de toxicologische eigenschappen en/of eigenschappen van de residuen, zoals desmethyl-malathion, MMCA, MDCA en malaoxon, worden gecombineerd.”

150 Verzoeksters' argument dat de EFSA en/of de Commissie rekening hadden moeten houden met inlichtingen die niet in het aangemelde dossier waren opgenomen, maar in een later stadium door Cheminova aan de RL en aan de EFSA zijn medegedeeld, kan niet slagen. Onafhankelijk van de eventuele ontvankelijkheid van deze inlichtingen wat het bepaalde in artikel 8, leden 2 en 5, van verordening nr. 451/2000 betreft, moet immers worden vastgesteld dat verzoeksters zelfs niet beweren dat deze inlichtingen betrekking hebben op alle toxicologisch relevante metaboliëten. Verzoeksters maken in hun verzoekschrift en in hun repliek immers enkel gewag van aanvullende inlichtingen over desmethyl-malathion die Cheminova heeft overgelegd, met uitsluiting van de overige in het EFSA-rapport geïdentificeerde metaboliëten, met name MMCA en MDCA, ten aanzien waarvan in dat rapport is vastgesteld dat gegevens ontbraken. In antwoord op een door het Gerecht ter terechtzitting gestelde vraag hebben verzoeksters erkend dat zij in de loop van de evaluatieprocedure voor malathion de RL of de EFSA geen aanvullende inlichtingen hebben verstrekt over andere metaboliëten dan desmethyl-malathion.

151 In die omstandigheden kan worden geconstateerd dat zelfs als de EFSA en de Commissie rekening hadden gehouden met alle informatie die door Cheminova in de procedure voorafgaand aan de vaststelling van de bestreden beschikking is overgelegd, deze geen andere inhoud kon hebben, nu deze informatie in geen geval de twijfels van de EFSA en de Commissie ten aanzien van de gevaren voor de consument als gevolg van de effecten van sommige metaboliëten, met name MMCA en MDCA, kon wegnemen.

152 Aangaande ten slotte verzoeksters' argument dat het probleem ten aanzien van de effecten van sommige metabolieten de niet-opneming van malathion in bijlage I bij richtlijn 91/414 voor de sierplanten niet kon rechtvaardigen, moet eraan worden herinnerd dat er in de bestreden beschikking twee probleempunten zijn geïdentificeerd, het ene betreffende de aanwezigheid van isomalathion en het andere betreffende de effecten van sommige toxicologisch relevante metabolieten. Er wordt niet betwist dat het probleempunt betreffende de aanwezigheid van isomalathion alle beoogde gebruiken van malathion betreft en dus ook het gebruik van deze werkzame stof voor sierplanten. Gelet op hetgeen is geconstateerd in de punten 109 tot en met 147 hierboven, moet worden geconcludeerd dat verzoeksters niet hebben aangetoond dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt of haar beoordeling op een onjuiste wetenschappelijke basis heeft gegrond door te besluiten malathion, los van het beoogde gebruik, niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen.

— Beweerde volledigheid van het aangemelde dossier en beweerde gebrekkige motivering van de bestreden beschikking

153 In de eerste plaats moet worden geconstateerd dat verzoeksters' grief dat de vaststelling door de RL dat het aangemelde dossier volledig was, bij Cheminova het gewettigde vertrouwen heeft gewekt dat alle voor de evaluatie van de werkzame stof noodzakelijke informatie was verschaft (zie punt 95 hierboven), krachtens artikel 48, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering niet-ontvankelijk is. Deze is immers pas in repliek voor het eerst opgeworpen.

154 Het argument is hoe dan ook ongegrond. In de eerste plaats moeten de kennisgevers overeenkomstig artikel 6, lid 1, van verordening nr. 451/2000 „voor elke werkzame stof [...] het in lid 3 bedoelde volledige dossier met inbegrip van het in lid 2 bedoelde beknopte dossier [...] indienen bij de aangewezen autoriteit van de voor de betrokken werkzame stof [aangewezen RL]”. Krachtens artikel 6, lid 2, sub d, van verordening nr. 451/2000 bevat het beknopte dossier „een controle door de kennisgever op de volledigheid van het dossier”. In het door verordening nr. 451/2000 opgezette systeem ligt de hoofdverantwoordelijkheid voor de controle op de volledigheid van het dossier dus bij de kennisgever. Dit wordt bevestigd door artikel 7, lid 1, sub a, van verordening nr. 451/2000, dat bepaalt dat de RL de dossiers onderzoekt en „de door de kennisgevers verstrekte volledigheidscntrole(s)” beoordeelt.

155 Gelet op het voorgaande is in de tweede plaats het feit dat de RL een dossier in de zin van artikel 6, lid 1, van verordening nr. 451/2000 volledig verklaart, niet noodzakelijkerwijs een waarborg dat het alle inlichtingen bevat die de RL, de EFSA en de Commissie nodig hebben om een standpunt in te nemen over de „schadelijke uitwerking” van de betrokken werkzame stof, als bedoeld in artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414. Dienaangaande moet worden gepreciseerd dat een dossier dat de in artikel 6, lid 3, van verordening nr. 451/2000 voorziene studies en verslagen bevat, door de RL als volledig zal worden beschouwd, hetgeen niet uitsluit dat het ene of het andere gegeven om de RL en/of de EFSA in staat te stellen hun wetenschappelijke evaluatie van de betrokken werkzame stof te verrichten, kan ontbreken. Daarom voorziet artikel 8, leden 2 en 5, van verordening nr. 451/2000 in de mogelijkheid voor respectievelijk de RL en de EFSA om de kennisgevers te vragen nadere gegevens te verstrekken die nodig zijn ter verduidelijking van het dossier. Daar echter de kennisgever er zich van moet vergewissen dat het overgelegde dossier volledig is, voorziet artikel 8, leden 2 en 5, van verordening nr. 451/2000 niet in een mogelijkheid voor deze laatste om zijn dossier uit eigen beweging aan te vullen.

156 Wat in de tweede plaats de grief inzake de beweerdte gebrekkige motivering van de bestreden beschikking betreft (zie punt 102 hierboven), moet eraan worden herinnerd dat deze slechts is opgeworpen voor het geval de niet-opneming van malathion gebaseerd zou zijn op andere gronden dan in de bestreden beschikking vermeld. Nu er geen aanwijzing in die zin bestaat, kan deze grief evenmin slagen.

157 Uit een en ander volgt dat het eerste middel moet worden afgewezen.



*Tweede middel, inzake schending van artikel 95 EG en van artikel 4, lid 1, en artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414*

Argumenten van partijen

- 158 Verzoeksters geven te kennen dat de Commissie de bestreden beschikking niet op grond van de meest recente wetenschappelijke gegevens heeft vastgesteld. Daar de Commissie met een beroep op artikel 8, lid 5, van verordening nr. 451/2000 de intercollegiale toetsing van de nieuwe gegevens heeft geweigerd, berust de — in 2007 vastgestelde — beschikking op uit 2004 daterende wetenschappelijke gegevens. Al doende heeft de Commissie inbreuk gemaakt op artikel 95, lid 3, EG en artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414, dat een „weerspiegeling” is van de inhoud van bedoelde verdragsbepaling. Artikel 4, lid 1, van richtlijn 91/414 verwijst daarnaast naar onder meer de verplichting van de lidstaten om de relevante besluiten ten aanzien van de werkzame stoffen „op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis” te nemen.
- 159 Ofschoon artikel 43 van het EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 37 EG) de rechtsgrondslag van richtlijn 91/414 vormt, heeft de gemeenschapsrechter bevestigd dat deze richtlijn een dubbele doelstelling nastreeft, namelijk belemmeringen van het intracommunautaire handelsverkeer in plantaardige producten weg te nemen en de plantaardige productie te verbeteren, alsmede de gezondheid van mens en dier en het milieu te beschermen (arrest Hof van 9 maart 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie en Natuur en Milieu, C-174/05, Jurispr. blz. I-2443, punt 30). In die omstandigheden is de Commissie gehouden toepassing te geven aan de aan de interne markt ten grondslag liggende regels wanneer zij beschikkingen uit hoofde van richtlijn 91/414 vaststelt en dus toepassing te geven aan artikel 95 EG.
- 160 Richtlijn 91/414 kent de Commissie geen enkele beoordelingsruimte toe om af te wijken van de verplichting de relevante beschikking vast te stellen „op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis”. De bestreden beschikking had dus moeten worden vastgesteld met inachtneming van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op 8 juni 2007 (datum van bekendmaking van de bestreden beschikking). Ter ondersteuning van hun betoog verwijzen verzoeksters naar de arresten van het Hof van 5 februari 2004, Greenham en Abel (C-95/01, Jurispr.

blz. I-1333, punt 50) en 12 juli 2005, Alliance for Natural Health e.a. (C-154/04 en C-155/04, Jurispr. blz. I-6451, punt 73), en de conclusie van advocaat-generaal Léger bij arrest Hof van 3 mei 2001, Monsanto (C-306/98, Jurispr. blz. I-3279, I-3281, punten 98 en 102).

- 161 Aangaande het gevaar voor genotoxiciteit van isomalathion is de Commissie sinds de overlegging van een volledig dossier met daarin een in 2002 in vivo gerealiseerde, negatieve UDS-test, sinds augustus 2005, door tussenkomst van de RL, sinds oktober 2005, door tussenkomst van de EFSA, en sinds maart 2006, rechtstreeks door Cheminova, in het bezit van de wetenschappelijke studies die ondubbelzinnig aantonen dat het gehalte aan isomalathion in malathion dat aan het in richtlijn 91/414 voorziene heronderzoek is onderworpen, geen problemen op het gebied van genotoxiciteit opleverde. Doordat zij deze wetenschappelijke gegevens heeft genegeerd, heeft de Commissie de bestreden beschikking niet op grond van de stand van de kennis en de laatste wetenschappelijke ontdekkingen gebaseerd, nu daarin de conclusie is vervat dat „de genotoxiciteit [van isomalathion] niet kan worden uitgesloten”.
- 162 Bovendien hebben de RL, de EFSA en de Commissie in de periode juni 2004-maart 2006 over de gegevens, studies en wetenschappelijke analyses en over de relevante evaluaties beschikt om de probleempunten betreffende desmethyl-malathion op te lossen. De Commissie heeft deze echter niet in overweging genomen.
- 163 Verzoeksters concluderen dat de Commissie, door niet de gegevens in overweging te nemen die Cheminova haar had verstrekt, noch die welke zij aan de EFSA en aan RL had verstrekt, zulks ruim vóór het verstrijken van de termijn van 30 september 2007 die bij verordening nr. 1335/2005 is opgelegd voor de evaluatie van de onder de tweede fase vallende werkzame stoffen, waaronder malathion, heeft nagelaten rekening te houden met de meest recente wetenschappelijke gegevens, daaronder begrepen nieuwe ontwikkelingen gebaseerd op wetenschappelijke feiten. De bestreden beschikking is dus niet vastgesteld „op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis” en is dus in strijd met artikel 95 EG en artikel 4, lid 1, en artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414.
- 164 De Commissie concludeert tot afwijzing van het tweede middel.

## Beoordeling door het Gerecht

- 165 Artikel 5, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414 voorziet dat, opdat een stof in bijlage I bij die richtlijn kan worden opgenomen, op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis moet kunnen worden verwacht dat het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of geen onaanvaardbaar milieu-effect als bedoeld in artikel 4, lid 1, sub b-iv en -v, van die richtlijn heeft.
- 166 Deze bepaling, uitgelegd in samenhang met het voorzorgsbeginsel, houdt in dat, wat de gezondheid van de mens betreft, het bestaan van ernstige aanwijzingen op basis waarvan redelijkerwijs kan worden getwijfeld aan de onschadelijkheid van een stof, zonder dat de wetenschappelijke onzekerheid opzij wordt gezet, in beginsel in de weg staat aan de opneming van deze stof in bijlage I bij richtlijn 91/414. Het voorzorgsbeginsel beoogt immers potentiële risico's te voorkomen (arrest Gerecht van 11 juli 2007, Zweden/Commissie, T-229/04, Jurispr. blz. II-2437, punt 161).
- 167 In die omstandigheden hoeft niet te worden onderzocht of artikel 95, lid 3, EG, dat bepaalt dat „[d]e Commissie, bij [...] voorstellen op het gebied van de volksgezondheid [...] uitgaat van een hoog beschermingsniveau, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd”, toepassing vindt wanneer de Commissie een beschikking vaststelt houdende niet-opneming van een werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414. Vastgesteld moet immers worden dat de beginselen van artikel 95, lid 3, EG zijn overgenomen in artikel 5, lid 1, van de richtlijn 91/414, uitgelegd in samenhang met het voorzorgsbeginsel.
- 168 Volgens verzoeksters heeft de Commissie bij de vaststelling van de bestreden beschikking nagelaten rekening te houden met de meest recente wetenschappelijke gegevens. Zij verwijst in wezen, wat de genotoxiciteit van isomalathion betreft, naar de „nieuwe” Ames-test die in augustus 2005 door Cheminova aan de RL is medegedeeld en

vervolgens door deze laatste aan de EFSA en aan de Commissie en, wat de metaboliëten betreft, de tussen juni 2004 en maart 2006 door Cheminova aan de RL, de EFSA en de Commissie verschaft informatie.

- 169 Dienaangaande moet in de eerste plaats worden opgemerkt dat uit de verwijzing naar „de stand van de wetenschappelijke en technische kennis” in artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 niet kan worden afgeleid dat ondernemingen die een werkzame stof hebben aangemeld en geconfronteerd worden met de waarschijnlijkheid van een beschikking houdende niet-opneming van die stof in bijlage I bij richtlijn 91/414, de gelegenheid moeten krijgen om nieuwe studies en gegevens over te leggen zolang er twijfels blijven bestaan over de onschadelijkheid van die werkzame stof. Een dergelijke uitlegging van die bepaling is in strijd met de doelstelling van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van mens en dier en het milieu die aan artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 ten grondslag ligt, aangezien dit erop neer zou komen dat de partij die van de werkzame stof kennis heeft gegeven, die het bewijs van haar onschadelijkheid moet leveren en de betreffende stof het beste kent, een vetorecht wordt verleend ter zake van de vaststelling van een eventuele beschikking houdende niet-opneming van de betreffende stof in bijlage I bij richtlijn 91/414.
- 170 Op het punt van de evaluatie van malathion moet worden toegevoegd dat verzoeksters stellen noch bewijzen dat „de stand van de wetenschappelijke en technische kennis” zich sinds de aanmelding van het dossier bij de RL heeft ontwikkeld. De omstandigheid dat een reeds lang bekende test, te weten de Ames-test, opnieuw is uitgevoerd, kan in geen geval met een wijziging in de „stand van de wetenschappelijke en technische kennis” worden gelijkgesteld. Nu er geen bewijs is geleverd dat zich sinds de aanmelding van het dossier bij de RL nieuwe ontwikkelingen in de wetenschappelijke kennis rond malathion hebben voorgedaan die afbreuk doen aan de betrouwbaarheid van de in dat dossier vervatte informatie, kan verzoeksters’ argument inzake een verplichting van de Commissie rekening te houden met de „stand van de wetenschappelijke en technische kennis” hoe dan ook niet slagen.
- 171 Zelfs gesteld dat de Commissie verplicht was om overeenkomstig artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 rekening te houden met de in punt 168 hierboven genoemde informatie alvorens de bestreden beschikking vast te stellen, hebben verzoeksters in de tweede plaats, en ten overvloede, niet aangetoond dat de Commissie op basis van het geheel van de elementen waarover zij beschikte in staat zou zijn geweest om elke redelijke twijfel over de schadelijke uitwerking van malathion weg te nemen. Het volstaat in dit verband

te verwijzen naar de hierboven in de punten 109 tot en met 152 gemaakte analyse in het kader van het eerste middel.

172 Uit een en ander volgt dat ook het tweede middel moet worden afgewezen.

*Derde middel, inzake schending van het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen*

#### Argumenten van partijen

173 Verzoeksters geven te kennen dat Cheminova de toezegging heeft gekregen dat de nieuwe gegevens die zij in enig stadium van de herevaluatieprocedure voor malathion zou produceren, geëvalueerd en intercollegiaal getoetst zouden worden. Deze toezegging was nauwkeurig en schriftelijk gegeven. Zij verwijst in dit verband naar de e-mail van de vertegenwoordiger van EPCO van 14 juni 2004 aan Cheminova waarin er gewag van wordt gemaakt dat „[i]ndien [zij] nieuwe informatie voor het onderzoek wilde aanbieden, [zij] eerst om aanvaarding van die nieuwe studies door de RL moest vragen” en dat „indien de RL de nieuwe studies aanvaard[de], deze laatste een addendum [zou] opstellen dat te zijner tijd [zou] worden onderzocht”. Deze nauwkeurige en schriftelijke toezegging van de vertegenwoordiger van EPCO is overigens geheel in overeenstemming met het memorandum over bepaalde aspecten van de evaluatieprocedure voor bestaande gewasbeschermingsmiddelen met het oog op hun eventuele opneming in bijlage I bij richtlijn 91/414 waarvan punt 7 luidt dat „[n]ieuwe gegevens die na de indiening van de monografie beschikbaar worden slechts tijdens de vergaderingen van de intercollegiale toetsing worden onderzocht wanneer de RL in staat is deze gegevens te beoordelen” en dat „[a]lle ter vergadering overgelegde nieuwe gegevens in de notulen van die vergaderingen worden opgenomen zoals ze zijn ingediend”, met dien verstande dat „[i]ndien het niet mogelijk [is] om sommige nieuwe gegevens te beoordelen, [...] dit in de notulen [wordt] vermeld”.

- 174 Onder toepassing van het voorgaande op de Ames-test in verband met de genotoxiciteit van isomalathion merken verzoeksters op dat de RL deze heeft willen aanvaarden nadat het OBV aan de EFSA was overgelegd, dat de RL deze heeft beoordeeld, dat deze een addendum bij het OBV heeft geschreven en dit in oktober 2005 aan EPCO heeft toegezonden. Anders gezegd, Cheminova en de RL hebben aan elke door de vertegenwoordiger van EPCO in zijn e-mail van 14 juni 2004 gestelde voorwaarde voldaan.
- 175 Het feit dat noch de EFSA (voorheen EPCO) noch de Commissie rekening hebben gehouden met de tijdens de intercollegiale toetsing overgelegde nieuwe gegevens, en zulks in weerwil van de nauwkeurige en schriftelijke toezegging dat zij dit zouden doen en in weerwil van de praktijk en de richtsnoeren van de Commissie in dat verband, betekent dat het gewettigd vertrouwen van Cheminova niet is geëerbiedigd. Verzoeksters voegen toe dat indien de gegevens in overweging zouden zijn genomen en intercollegiaal zouden zijn getoetst, de wetenschappelijke conclusies en de bestreden beschikking anders zouden hebben geluid.
- 176 In reплик herinneren verzoeksters eraan dat de bij richtlijn 91/414 voorziene evaluatieprocedure voor werkzame stoffen door twee autoriteiten wordt gevoerd — de RL en de EFSA — handelend in naam van of onder gezag van de Commissie. De uiteindelijke beschikking van de Commissie wordt op grond van die evaluatie vastgesteld. Een toezegging en/of een verzoek van één van die autoriteiten volstaat dus om gewettigd vertrouwen te wekken. De verzoeken van de RL en de EFSA om aanvullende gegevens over te leggen alsook de latere houding van de RL hebben bij Cheminova een gewettigd vertrouwen doen ontstaan dat de gegevens zouden worden geëvalueerd en dat er in het kader van de evaluatieprocedure rekening mee zou worden gehouden.
- 177 Ten slotte zijn verzoeksters in het kader van het onderhavige middel niet gehouden om het „bewijs te leveren” dat de bestreden beschikking anders zou hebben geluid om aan te tonen dat deze beschikking onrechtmatig is. Het volstaat dat zij aantonen dat de bestreden beschikking anders zou hebben kunnen luiden.
- 178 De Commissie meent dat zij het gewettigd vertrouwen van Cheminova niet heeft geschonden en betoogt dat het derde middel moet worden afgewezen.

## Beoordeling door het Gerecht

- 179 Het is vaste rechtspraak dat het recht om zich op bescherming van het gewettigd vertrouwen te beroepen, toekomt aan iedere particulier die zich in een situatie bevindt waaruit blijkt dat een gemeenschapsinstantie, door hem nauwkeurige toezeggingen te doen, bij hem gegronde verwachtingen heeft gewekt (arrest Di Lenardo en Dillexport, punt 81 supra, punt 70; arrest Embassy Limousines & Services/Parlement, punt 81 supra, punt 74; zie in die zin arrest Atlanta/Europese Gemeenschap, punt 81 supra, punt 52). Van dergelijke toezeggingen is sprake in geval van nauwkeurige, onvoorwaardelijke, onderling overeenstemmende en van bevoegde en betrouwbare bronnen afkomstige informatie, ongeacht de vorm waarin deze wordt meegedeeld (arrest Windenergieconvector, punt 81 supra, punt 36). Niemand kan evenwel schending van het vertrouwensbeginsel aanvoeren, wanneer er geen sprake is van concrete toezeggingen van de betrokken instantie (arresten Hof van 24 november 2005, Duitsland/Commissie, C-506/03, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 58, en 22 juni 2006, België en Forum 187/Commissie, C-182/03 en C-217/03, Jurispr. blz. I-5479, punt 147).
- 180 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat in het kader van de evaluatieprocedure voor een werkzame stof met het oog op de al of niet opneming ervan in bijlage I bij richtlijn 91/414, die is voorzien bij artikel 8 van verordening nr. 451/2000, de EFSA de schadelijke uitwerking van die stof beoordeelt en de Commissie op dat punt van wetenschappelijk advies voorziet. Vervolgens staat het aan de Commissie, en in voorkomend geval aan de Raad, om een definitieve beslissing te nemen over de betrokken werkzame stof. Gelet op de rol die aldus in het kader van de evaluatieprocedure van een werkzame stof aan de EFSA is toebedeeld, zou kunnen worden overwogen dat zowel nauwkeurige toezeggingen van de Commissie als die van de EFSA in de loop van de procedure voor de evaluatie van een werkzame stof, gewettigd vertrouwen kunnen wekken bij de kennisgever.
- 181 Daarentegen moet, onafhankelijk van de vraag of de nauwkeurige toezeggingen die door de RL in de loop van de evaluatieprocedure voor de werkzame stof ter voorbereiding van het OBV zijn gedaan, bij de kennisgever gewettigd vertrouwen konden wekken, worden opgemerkt dat het gedrag van de RL, op een moment waarop het OBV reeds aan de EFSA was meegedeeld en dus op een moment waarop de evaluatieprocedure op communautair niveau werd voortgezet, niet meer kan worden geacht dergelijk gewettigd vertrouwen te wekken en de rechtmatigheid van de bestreden beschikking aan te tasten. Aangezien in casu het OBV op 2 februari 2004 aan de EFSA is meegedeeld en de documenten en gedragingen waarop het gewettigd

vertrouwen van Cheminova gegrond zijn alle dateren van na die datum, hoeven enkel de van de EFSA en van de Commissie afkomstige documenten in het kader van het onderhavige middel worden onderzocht.

182 Uit geen enkel element in het dossier volgt dat de EFSA of de Commissie Cheminova enige toezegging heeft gedaan die bij haar het gewettigde vertrouwen kon wekken dat de nieuwe gegevens die zij in de loop van de evaluatieprocedure voor malathion zou overleggen, in aanmerking zouden worden genomen.

183 Aangaande in de eerste plaats de houding van de EFSA in de loop van de procedure moet worden opgemerkt dat, anders dan verzoeksters betogen, de e-mail van 14 juni 2004 geen nauwkeurige toezegging van de zijde van de EFSA bevat dat deze elke nieuwe studie of elk nieuw gegeven dat Cheminova in de loop van de procedure zou overleggen, zou onderzoeken. De EFSA heeft immers hoogstens de toezegging gedaan dat zij een eventueel door de RL opgesteld addendum zou onderzoeken. Bovendien blijkt uit de e-mail van Cheminova aan de RL van 5 augustus 2005 dat Cheminova van de EFSA geen nauwkeurige toezegging had gekregen dat zij elke nieuwe overgelegde studie of elk nieuw overgelegd gegeven zou onderzoeken. In die e-mail neemt Cheminova immers akte van „recente richtsnoeren [...] van de EPCO-groep volgens welke de kennisgever geen commentaar mag leveren” en geeft zij aan dat zij „het zeer op prijs zou stellen indien de [RL] zou overwegen” de aanvullende gegevens aan de EFSA „aan te bieden”.

184 Wat in de tweede plaats de houding van de Commissie in de loop van de procedure betreft, volgt uit het dossier en meer bepaald de brief van de Commissie aan Cheminova van 6 februari 2006, dat zij geen enkele toezegging heeft gedaan dat deze laatste gedurende de gehele loop van de evaluatieprocedure studies en gegevens zou kunnen neerleggen. De Commissie preciseert immers in die brief dat „het in dat stadium van de procedure niet mogelijk was om nieuwe gegevens of studies in overweging te nemen”.

185 Zoals de Commissie benadrukt kan bovendien het memorandum, dat uit 1998 dateert, niet worden geacht bij Cheminova gewettigd vertrouwen te hebben gewekt ten aanzien



van de procedure voorzien in verordening nr. 451/2000, en meer bepaald artikel 8 ervan, zoals gewijzigd in 2002.

186 In de derde plaats moet hoe dan ook worden geconstateerd dat verzoeksters in hun betoog in wezen doelen op het verzuim om de Ames-test van augustus 2005 in aanmerking te nemen. Zelfs gesteld dat de EFSA of de Commissie nauwkeurige toezeggingen aangaande de inaanmerkingneming van die nieuwe test zouden hebben gedaan, hetgeen niet het geval is, hadden deze toezeggingen bij Cheminova geen gewettigd vertrouwen kunnen wekken nu artikel 8, leden 2 en 5, van verordening nr. 451/2000 er uitdrukkelijk in voorziet dat nieuwe studies in beginsel niet meer worden aanvaard op een moment waarop respectievelijk de RL of de EFSA met hun evaluatie van de werkzame stof zijn begonnen (zie punt 129 supra). Uit de rechtspraak volgt immers dat enkel toezeggingen die met de toepasselijke voorschriften overeenstemmen gewettigd vertrouwen kunnen wekken (arresten Gerecht van 30 juni 2005, Branco/Commissie, T-347/03, Jurispr. blz. II-2555, punt 102, en 23 februari 2006, Cementbouw Handel & Industrie/Commissie, T-282/02, Jurispr. blz. II-319, punt 77).

187 Uit een en ander volgt dat het derde middel moet worden afgewezen.

#### *Vierde middel, inzake schending van het evenredigheidsbeginsel*

#### Argumenten van partijen

188 Onder verwijzing naar het arrest Industrias Químicas del Vallés/Commissie, punt 106 supra (punten 76 en 77), en de conclusie van advocaat-generaal Colomer bij dit arrest (Jurispr. blz. I-6560, punt 77), geven verzoeksters te kennen dat de Commissie in casu het evenredigheidsbeginsel heeft geschonden.

189 In de eerste plaats volgt uit het arrest *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, punt 106 supra, dat richtlijn 91/414 en verordening nr. 451/2000, meer bepaald artikel 8, lid 5, geen peremptoire termijn stellen voor de overlegging van gegevens door de kennisgever. Om aan de vereisten van het evenredigheidsbeginsel te voldoen, had de Commissie conform het verzoek van *Cheminova* de termijn moeten verlengen die zij wilde stellen voor de inaanmerkingneming — en het onderzoek — van elk door die verzoekster overgelegd nieuw gegeven. Door voorrang te geven aan de naleving van de termijn van artikel 8, lid 5, van verordening nr. 451/2000, die hoe dan ook niet peremptoir was, heeft de Commissie nagelaten zorgvuldig en onpartijdig alle relevante gegevens van de onderhavige zaak te onderzoeken die in weerspraak zijn met de conclusies waarvan in de bestreden beschikking is uitgegaan. Integendeel, vanwege de onevenredige aanpak van de Commissie is het op 7 december 2007 in werking getreden verbod van malathion gegrond op wetenschappelijke gegevens die dateren van 2004. De houding van de Commissie is temeer aanvechtbaar nu de organen die wettelijk bevoegd zijn om het onderzoek te voeren zelf hebben nagelaten de hun opgelegde termijnen na te leven. Zo heeft de EFSA twee jaar de tijd genomen voor de intercollegiale toetsing, terwijl de toepasselijke termijn slechts één jaar is.

190 Verzoeksters stellen zich op het standpunt dat de verlenging van de termijn van artikel 8, lid 5, van verordening nr. 451/2000 in casu gerechtvaardigd was. In de eerste plaats is de termijn van artikel 8, lid 5, „enkel gedurende de intercollegiale toetsing” van toepassing. In het geval van malathion mocht de intercollegiale toetsing plaatsvinden tussen 2 februari 2004 (datum van ontvangst van het OBV) en 1 februari 2005. Voor malathion heeft het desbetreffende onderzoek evenwel van 2 februari 2004 tot en met 13 januari 2006 geduurd. Noch de Commissie, in de hoedanigheid van communautaire autoriteit die de eindverantwoordelijkheid voor de risicobeoordeling van malathion draagt, noch de EFSA mocht op grond van artikel 8, lid 5, van verordening nr. 451/2000 weigeren om nieuwe gegevens in ontvangst te nemen. In de tweede plaats verplicht de toepasselijke regelgeving de Commissie ertoe om vóór 30 september 2007 het heronderzoek uit te voeren. Anders gezegd, de Commissie beschikte over voldoende tijd om „ter bevestiging” de conclusies van de RL te onderzoeken dat isomalathion geen gevaar voor genotoxiciteit met zich bracht. Zij doen daartoe opmerken dat een intercollegiale toetsing van de Ames-test snel had kunnen worden uitgevoerd nu een bekwaam persoon daartoe in minder dan een dag had kunnen overgaan. In de derde plaats heeft *Cheminova* een nauwkeurige toezegging gekregen dat haar nieuwe gegevens zouden worden onderzocht.

191 In repliek geven verzoeksters in de eerste plaats te kennen dat er duidelijke verzoeken om overlegging van nieuwe gegevens zijn gedaan. Dus onafhankelijk van het moment in de procedure waarop deze verzoeken zijn gedaan, had de Commissie de in antwoord op die verzoeken verstrekte gegevens in aanmerking moeten nemen. In de tweede plaats moet, wanneer de bevoegde autoriteiten de termijnen „voor hun eigen gemak” verlengen, ook het tijdpad van de evaluatieprocedure opschuiven. Richtlijn 91/414 legt niet alleen voor de kennisgevers termijnen vast voor de evaluatie van werkzame stoffen, maar ook voor de RL, de EFSA en de Commissie. De bevoegde autoriteiten kunnen niet verlangen dat Cheminova zich „precies” aan de toepasselijke termijnen houdt, terwijl zij zelf hebben nagelaten de hun opgelegde termijnen na te leven. De EFSA heeft aldus de in artikel 8, lid 7, van verordening nr. 451/2000 voorziene termijn met bijna een jaar overschreden. In de derde plaats kunnen de termijnen aan de omstandigheden van het onderhavige geval worden aangepast. In zijn arrest *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, punt 106 supra, heeft het Hof immers overwogen dat wanneer de voor de evaluatie bevoegde autoriteiten (dat wil zeggen de RL, de EFSA en de Commissie) de aanmelder in een onverwachte en ingewikkelde situatie brengen door van standpunt te veranderen ten aanzien van de overgelegde gegevens of om nieuwe gegevens te vragen zonder een voldoende ruime termijn te stellen voor de overlegging van die gegevens, zij gehouden zijn de toepasselijke termijnen te verlengen. Cheminova is in casu met een wijziging van omstandigheden geconfronteerd (verzoek om nieuwe gegevens), hetgeen in contrast staat tot de eerdere houding van de RL (beslissing waarbij de volledigheid van het dossier is erkend). De verzoeken om gegevens zijn Cheminova in een gevorderd stadium van de procedure gedaan en nadat het aangemelde dossier volledig is verklaard, maar haar is door de EFSA of de Commissie niet voldoende gelegenheid gegeven om de gevraagde gegevens te verstrekken. In die omstandigheden kan de Commissie niet beweren dat de oneindige verlenging van de termijn voor de beoordeling van een werkzame stof in strijd is met de door richtlijn 91/414 nagestreefde doelstelling. In de vierde plaats heeft de Commissie de bestreden beschikking gebaseerd op gegevens die niet overeenstemmen met de „stand van de wetenschappelijke en technische kennis”, hetgeen in strijd is met artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414. Het bij deze bepaling voorziene „beginsel” is immers niet enkel van toepassing op richtlijn 91/414 zelf, maar ook op alle maatregelen die de Commissie krachtens deze „kaderrichtlijn” neemt, daaronder begrepen de bestreden beschikking.

192 In de tweede plaats heeft de Commissie het evenredigheidsbeginsel geschonden doordat zij had kunnen overgaan tot vaststelling van een minder beperkende beschikking dan de bestreden beschikking, die tegemoet zou zijn gekomen aan de problemen voor de volksgezondheid en/of het milieu, op grond van de stand van de kennis en de laatste wetenschappelijke ontdekkingen. De Commissie had in de eerste plaats de zaak immers naar de EFSA kunnen „terugverwijzen” opdat de nieuwe gegevens betreffende de door de EFSA tijdens de intercollegiale toetsing geïdentifi-

ceerde en opgeworpen problemen op hun beurt intercollegiaal zouden kunnen worden getoetst. De enige termijn die in dat verband moest worden geëerbiedigd is die van twaalf jaar als voorzien in artikel 8 van richtlijn 91/414, zoals door de Commissie verlengd tot en met 30 september 2007. In de tweede plaats had de Commissie, conform haar praktijk, ervoor kunnen kiezen de vraag naar de genotoxiciteit van een concentratie isomalathion gaande tot 0,2% in de „technische malathion” en die naar de metaboliet „desmethyl-malathion”, aan de lidstaten voor te leggen. Cheminova heeft in dat verband verschillende verzoeken aan de Commissie gedaan met de strekking dat zij die evenredige aanpak ten aanzien van malathion zou volgen (zie de e-mail van Cheminova aan de Commissie van 7 november 2005). Anders gezegd, in plaats van malathion te verbieden door het niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen, zou een evenrediger antwoord op de probleempunten zijn geweest om deze stof op te nemen onder het voorbehoud van de overlegging van gegevens op het niveau van de lidstaten. In de derde plaats is het onevenredig malathion te verbieden in de wetenschap dat een eenvoudige intercollegiale toetsing van deze nieuwe gegevens zou hebben volstaan om vast te stellen dat deze stof voldoet aan de criteria van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 en dit terwijl de lidstaten in staat zijn dit onderzoek uit te voeren en de gepaste beschikkingen vast te stellen.

193 De Commissie antwoordt hierop dat het vierde middel moet worden afgewezen.

#### Beoordeling door het Gerecht

194 Volgens vaste rechtspraak vereist het evenredigheidsbeginsel, dat deel uitmaakt van de algemene beginselen van het gemeenschapsrecht, dat de gemeenschapsinstellingen niet buiten de grenzen mogen treden van hetgeen geschikt en noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de rechtmatige doelstellingen die met de betrokken regeling worden nagestreefd, met dien verstande dat, wanneer een keuze mogelijk is tussen meerdere geschikte maatregelen, de maatregel moet worden gekozen die de minste belasting met zich brengt, en dat de veroorzaakte nadelen niet onevenredig mogen zijn aan het nagestreefde doel (arrest Hof van 18 november 1987, Maizena e.a., 137/85, Jurispr. blz. 4587, punt 15; arrest Pfizer Animal Health/Raad, punt 94 supra, punt 411).

195 Op landbouwgebied is de rechterlijke toetsing van het evenredigheidsbeginsel echter van bijzondere aard, nu het Hof en het Gerecht de gemeenschapswetgever op dit gebied een beoordelingsbevoegdheid inruimen die in overeenstemming is met de hem op dit gebied bij de artikelen 34 EG tot en met 37 EG toegekende politieke verantwoordelijkheid (arrest Hof van 5 mei 1998, *National Farmers' Union e.a.*, C-157/96, Jurispr. blz. I-2211, punt 61). Bijgevolg kan aan de rechtmatigheid van een op dit gebied vastgestelde maatregel slechts worden afgedaan, wanneer de maatregel kennelijk ongeschikt is ter bereiking van het door de bevoegde instelling nagestreefde doel (arrest Hof van 12 juli 2001, *Jippes e.a.*, C-189/01, Jurispr. blz. I-5689, punt 82; arresten Gerecht Pfizer Animal Health/Raad, punt 94 supra, punt 412, en 11 september 2002, *Alpharma/Raad*, T-70/99, Jurispr. blz. II-3495, punt 177).

196 De bestreden beschikking is in casu gegrond op richtlijn 91/414, die als rechtsgrondslag artikel 43 van het EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 37 EG) heeft. In die omstandigheden moet worden onderzocht of de bestreden beschikking kennelijk ongeschikt is ter bereiking van de doelstelling van het bij deze richtlijn ingestelde herevaluatiestelsel, te weten de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu.

197 Aangaande de door verzoeksters als eerste opgeworpen grief, volgens welke de Commissie, door voorrang te geven aan de naleving van de termijn van artikel 8, lid 5, van verordening nr. 451/2000, heeft nagelaten zorgvuldig en onpartijdig alle relevante gegevens van de zaak te onderzoeken, en meer bepaald de informatie die Cheminova na de aanmelding van het dossier aan de RL heeft verstrekt, moet worden vastgesteld dat deze geen betrekking heeft op de evenredigheid van de door de Commissie genomen maatregel. Deze grief is reeds gedeeltelijk onderzocht in het kader van het eerste middel (zie de punten 131-138 hierboven). Voor het overige deel zal deze grief in het kader van het zevende en het achtste middel worden onderzocht, aangezien hij in wezen betrekking heeft op de beweerde schending door de Commissie van het beginsel van behoorlijk bestuur en van de rechten van de verdediging van Cheminova in de loop van de procedure die tot de vaststelling van de bestreden beschikking heeft geleid. Datzelfde geldt voor het eerste argument dat in het kader van de tweede grief wordt aangevoerd, namelijk dat de Commissie de zaak naar de EFSA had moeten terugverwijzen opdat de door Cheminova verstrekte nieuwe gegevens intercollegiaal hadden kunnen worden getoetst, dat in het kader van het zevende middel moet worden onderzocht.

- 198 Met de overige in het kader van de tweede grief aangevoerde argumenten stellen verzoeksters in wezen dat de Commissie een minder beperkende maatregel had moeten nemen.
- 199 Voor zover verzoeksters beweren dat de Commissie ervoor had kunnen kiezen om de opgeworpen probleempunten voor onderzoek aan de lidstaten voor te leggen, moet worden geconstateerd dat voor een dergelijk argument geen enkele steun kan worden gevonden in het toepasselijke rechtskader. Op het moment waarop de Commissie in het kader van de evaluatie van de werkzame stof intervenueert, heeft de EFSA immers al overeenkomstig artikel 8, lid 7, van verordening nr. 451/2000 een advies uitgebracht over de vraag of die stof aan de veiligheidseisen van richtlijn 91/414 voldoet. In dit stadium van de procedure voorziet noch richtlijn 91/414, noch verordening nr. 451/2000 in enige interventie van de lidstaten bij de beoordeling van de schadelijkheid van de werkzame stof. Dienaangaande moet worden gepreciseerd dat overeenkomstig artikel 8, lid 8, van verordening nr. 451/2000 en artikel 19 van richtlijn 91/414, enkel de Commissie, en in voorkomend geval de Raad, bevoegd zijn om een werkzame stof al dan niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen.
- 200 Voor zover ten slotte verzoeksters' betoog in die zin moet worden opgevat dat de Commissie de opneming onder voorwaarden overeenkomstig artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414 had moeten toestaan, moet eraan worden herinnerd dat op grond van deze bepaling stoffen die niet aan de eisen van artikel 5, lid 1, van deze richtlijn voldoen, kunnen worden opgenomen, indien zij worden onderworpen aan een aantal beperkingen die ertoe leiden dat problematische wijzen van gebruik van de betrokken stof worden uitgesloten (arrest Zweden/Commissie, punt 166 supra, punt 169).
- 201 Aangezien artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414 een afzwakking lijkt te zijn van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414, moet het worden uitgelegd tegen de achtergrond van het voorzorgsbeginsel. Voordat een stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 wordt opgenomen, dient derhalve, op een wijze die elke redelijke twijfel uitsluit, te worden aangetoond dat de beperkingen aan het gebruik van de betrokken stof waarborgen dat deze stof zal worden gebruikt conform de vereisten van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 (arrest Zweden/Commissie, punt 166 supra, punt 170). In het kader van het onderhavige middel moet evenwel worden vastgesteld dat verzoeksters geenszins preciseren welke voorwaarden de Commissie aan de lidstaten had kunnen opleggen om te waarborgen

dat malathion conform de vereisten van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 zal worden gebruikt. In elk geval wordt door een beschikking waarbij de opneming van malathion in bijlage I bij richtlijn 91/414 wordt toegestaan onder de voorwaarde van overlegging van gegevens op het niveau van de lidstaten, zoals verzoeksters voorstellen, het problematische gebruik van de betrokken stof niet uitgesloten.

- 202 Ten slotte volgt uit de analyse van het eerste middel dat verzoeksters' stelling dat het onevenredig is malathion te verbieden in de wetenschap dat een eenvoudige intercollegiale toetsing van die nieuwe gegevens zou hebben volstaan om vast te stellen dat de stof voldeed aan de criteria van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414, op een verkeerde premisse berust. Er is immers niet aangetoond dat de inaanmerkingneming van alle informatie die Cheminova in de loop van de evaluatieprocedure voor malathion heeft overgelegd, bij de EFSA en de Commissie elke redelijke twijfel over de schadelijke uitwerking van die werkzame stof had kunnen wegnemen.
- 203 In die omstandigheden kan het onderhavige middel evenmin worden aanvaard.

*Vijfde middel, inzake schending van artikel 8, lid 7, van verordening nr. 451/2000*

#### Argumenten van partijen

- 204 Subsidiair, en voor zover de Commissie gehouden zou zijn „dwingende” termijnen te eerbiedigen, geven verzoeksters te kennen dat de EFSA, die het OBV op 2 februari 2004 heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 8, lid 7, van verordening nr. 451/2000 gehouden was haar verslag vóór 1 februari 2005 aan de Commissie te doen toekomen. De EFSA heeft dit verslag echter pas op 26 januari 2006 aan de Commissie gezonden. De EFSA, die haar verslag met bijna een jaar vertraging heeft doen toekomen, heeft haar evaluatie en de meeste van de aan malathion gewijde vergaderingen gevoerd in een periode (van 3 februari 2005 tot en met 26 januari 2006) waarin zij daartoe wettelijk niet bevoegd was en zij daarvoor niet de vereiste, deugdelijk opgemaakte en door de

Commissie of een andere gemeenschapsinstelling verleende machtiging bezat. De EFSA heeft dus de grenzen van haar bevoegdheden overschreden.

205 Aangezien het EFSA-rapport overeenkomstig artikel 8, lid 8, van verordening nr. 451/2000 als grondslag voor de bestreden beschikking heeft gediend (punt 4 van de bestreden beschikking), tast de aan dit rapport klevende procedurefout de rechtmatigheid van de bestreden beschikking aan. Indien de EFSA immers de termijn en de einddatum van 1 februari 2005 zou hebben geëerbiedigd (of indien de Commissie de EFSA zou hebben verplicht deze procestermijn te eerbiedigen), had de bestreden beschikking anders kunnen luiden, aangezien het door de RL opgestelde OBV (dat de opneming van malathion aanbeval) als grondslag voor die beschikking had moeten dienen. Anders zou de Commissie het OBV aan de EFSA of een ander onafhankelijk wetenschappelijk orgaan hebben „teruggezonden” met het oog op een latere intercollegiale toetsing. Indien zij zo te werk zou zijn gegaan, had de RL Cheminova in kennis kunnen stellen van eventuele aanvullende problemen en had deze verzoekster over meer tijd beschikt om het OBV te bestuderen en nieuwe studies kunnen uitvoeren of meer bevestigende gegevens kunnen genereren om op de nog aanwezige probleempunten te antwoorden.

206 De Commissie concludeert tot afwijzing van het vijfde middel.

#### Beoordeling door het Gerecht

207 Er moet aan worden herinnerd dat overeenkomstig artikel 8, lid 7, van verordening nr. 451/2000 de EFSA het OBV evalueert en „uiterlijk één jaar” na ontvangst van het OBV aan de Commissie een advies uitbrengt over de waarschijnlijkheid dat de werkzame stof aan de veiligheidseisen van richtlijn 91/414 voldoet. In casu moet worden vastgesteld dat de EFSA deze termijn niet heeft nageleefd. De EFSA heeft immers pas op 26 januari 2006 haar advies aan de Commissie doen toekomen, terwijl zij het OBV op 2 februari 2004 had ontvangen.



208 Zelfs gesteld dat de termijn van artikel 8, lid 7, van verordening nr. 451/2000 dwingend is, tast overschrijding van die termijn de rechtmatigheid van de bestreden beschikking slechts aan indien komt vast te staan dat deze beschikking zonder deze onregelmatigheid een andere inhoud had gehad (zie in die zin arrest Hof van 29 oktober 1980, van Landewyck e.a./Commissie, 209/78-215/78 en 218/78, Jurispr. blz. 3125, punt 47; arrest Gerecht van 5 april 2006, Degussa/Commissie, T-279/02, Jurispr. blz. II-897, punt 416).

209 In dat verband moet eraan worden herinnerd dat het aangemelde dossier niet alle elementen bevatte die nodig waren om de EFSA in staat te stellen de schadelijke uitwerking van malathion te beoordelen. Daarnaast moet worden opgemerkt dat de EFSA niet aan het OBV gebonden is. Anders zou de interventie van de EFSA immers geen zin hebben. Als deze autoriteit, na de standpunten- en inlichtingenuitwisseling die gedurende vele maanden binnen de EFSA is georganiseerd, op 26 januari 2006 uiteindelijk niet heeft kunnen concluderen dat malathion geen schadelijke uitwerking heeft, had zij a fortiori, gelet op de onvolledigheid van het aangemelde dossier, niet tot een ander resultaat hebben kunnen komen indien zij haar besluit binnen de termijn van één jaar na ontvangst van het OBV had genomen.

210 Het onderhavige middel slaagt dus niet.

*Zesde middel, inzake schending van het „non-discriminatiebeginsel”*

#### Argumenten van partijen

211 Verzoeksters geven te kennen dat de werkzame stoffen die in het kader van het door de Commissie krachtens artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 en de toepassingsverordeningen uitgevoerde overgangswerkprogramma aan een risicobeoordeling worden onderworpen, zich alle in eenzelfde situatie bevinden. Na te hebben opgemerkt dat overeenkomstig artikel 6, lid 1, van richtlijn 91/414 de opneming van een werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 aan bepaalde voorwaarden kan worden onderworpen, wijzen zij erop dat verschillende stoffen in bijlage I bij richtlijn 91/414

zijn opgenomen hoewel zij op basis van de verstrekte gegevens gevaar voor toxiciteit in zich bergen, evenwel onder de voorwaarde dat nog aanvullende testen worden uitgevoerd [zie richtlijn 2005/72/EG van de Commissie van 21 oktober 2005 tot wijziging van richtlijn 91/414 teneinde chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb en metiram op te nemen als werkzame stof (PB L 279, blz. 63); richtlijn 2006/16/EG van de Commissie van 7 februari 2006 tot wijziging van richtlijn 91/414 teneinde oxamyl op te nemen als werkzame stof (PB L 36, blz. 37); richtlijn 2007/25/EG van de Commissie van 23 april 2007 tot wijziging van richtlijn 91/414 teneinde dimethoat, dimethomorf, glufosinaat, metribuzin, fosmet en propamocarb op te nemen als werkzame stoffen (PB L 106, blz. 34)].

- 212 De bestreden beschikking schendt het „non-discriminatiebeginsel”. Er is immers geen reden die objectief rechtvaardigt dat er een onderscheid wordt gemaakt tussen de toepassing van artikel 6, lid 1, van richtlijn 91/414 op oxamyl, mancozeb en maneb enerzijds en op malathion anderzijds. Het ontbreken van een objectieve rechtvaardiging is bijzonder flagrant, nu de aandacht van de Commissie vele malen is gevestigd op de gegevens die antwoord gaven op de beweerde wetenschappelijke probleempunten en die gemakkelijk ter beoordeling aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten hadden kunnen worden gezonden.
- 213 De Commissie antwoordt dat het „non-discriminatiebeginsel” niet is geschonden en betoogt dat het zesde middel dus moet worden afgewezen.

#### Beoordeling door het Gerecht

- 214 Er moet aan worden herinnerd dat het beginsel van gelijke behandeling zich ertegen verzet dat vergelijkbare situaties verschillend en verschillende situaties gelijk worden behandeld, tenzij een dergelijke behandeling objectief gerechtvaardigd is (arresten Hof

van 13 december 1984, Sermide, 106/83, Jurispr. blz. 4209, punt 28, en 28 juni 1990, Hoche, C-174/89, Jurispr. blz. I-2681, punt 25; arrest Gerecht van 25 oktober 2005, Groupe Danone/Commissie, T-38/02, Jurispr. blz. II-4407, punt 453).

- 215 In casu stellen verzoeksters zich op het standpunt dat malathion wat schadelijkheid betreft, vergelijkbaar is met de in de richtlijnen 2005/72, 2006/16 en 2007/25 bedoelde stoffen. Het verschil in behandeling van malathion ten opzichte van de in die richtlijnen bedoelde werkzame stoffen, die zijn opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414, is niet objectief gerechtvaardigd.
- 216 Het Gerecht merkt op dat uit de richtlijnen 2005/72 (punt 5 van de considerans), 2006/16 (punt 4 van de considerans) en 2007/25 (punt 4 van de considerans) volgt dat de Commissie heeft geconstateerd dat uit de verschillende analyses was gebleken dat mocht worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stoffen bevatten, in het algemeen voldeden aan de in artikel 5, lid 1, sub a en b, van richtlijn 91/414 gestelde eisen. Deze werkzame stoffen zijn vervolgens in bijlage I van die richtlijn opgenomen, echter op voorwaarde dat aanvullende testen zouden worden uitgevoerd om de risicobeoordeling op sommige punten te bevestigen.
- 217 Daarentegen heeft de Commissie wat malathion betreft nimmer geconstateerd dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten aan de eisen van artikel 5, lid 1, sub a en b, van richtlijn 91/414 voldeden. Zij heeft integendeel in punt 6 van de bestreden beschikking geconstateerd dat „de evaluaties op basis van de verstrekte en tijdens de vergaderingen van deskundigen van de EFSA beoordeelde gegevens [...] niet [hebben] aangetoond dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die malathion bevatten, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in het algemeen aan de eisen van artikel 5, lid 1, [sub] a en b, van richtlijn 91/414 zouden moeten voldoen” (punt 6 van de bestreden beschikking). Volgens de Commissie „kon [bijgevolg] op basis van de beschikbare informatie niet worden geconcludeerd dat malathion voldeed aan de criteria voor opname in bijlage I bij richtlijn 91/414” (punt 5 van de bestreden beschikking).

- 218 Aangezien de evaluatie van de schadelijke uitwerking van malathion en die van de in richtlijnen 2005/72, 2006/16 en 2007/25 bedoelde werkzame stoffen tot andere resultaten heeft geleid, mocht de Commissie malathion anders behandelen en dus zonder schending van het beginsel van gelijke behandeling besluiten om deze werkzame stof niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 op te nemen.
- 219 Het onderhavige middel moet dus worden afgewezen.

*Zevende middel, inzake schending van het beginsel van behoorlijk bestuur*

#### Argumenten van partijen

- 220 Verzoeksters geven te kennen dat de Commissie een schending heeft begaan van het beginsel van behoorlijk bestuur zoals neergelegd in artikel 211 EG, doordat zij er niet voor heeft gewaakt dat de RL en de EFSA binnen de door richtlijn 91/414 voorgeschreven termijnen hun standpunt bepaalden (zie naar analogie arrest Hof van 21 november 1991, Technische Universität München, C-269/90, Jurispr. blz. I-5469; arrest Pfizer Animal Health/Raad, punt 94 supra). Zij werpen op dat de RL het OBV na het verstrijken van de bij verordening nr. 451/2000 vastgestelde termijn aan de EFSA heeft doen toekomen (te weten op 2 februari 2004 in plaats van een datum gelegen vóór 28 oktober 2003, dus minstens twaalf maanden na het dossier volledig te hebben verklaard) en dat de EFSA haar verslag aan de Commissie na het verstrijken van de bij verordening nr. 451/2000 vastgestelde termijn heeft gezonden (te weten op 13 januari 2006 in plaats van een datum gelegen vóór 1 februari 2005, dus bijna twaalf maanden na de ontvangst van het OBV).
- 221 De bevoegdheden die aan de Commissie zijn toegekend in het kader van de herbeoordeling van de werkzame stoffen die onder de tweede fase van het werkprogramma vallen, moeten worden uitgeoefend onder strikte naleving van het kader dat door richtlijn 91/414 is vastgelegd en, binnen dit kader, volgens de instructies van de Raad en de toepassingsverordeningen. Door te weigeren nieuwe gegevens te aanvaarden die de stand van de wetenschappelijke kennis weerspiegelen, is de

Commissie buiten deze grenzen getreden en heeft zij dus een beschikking vastgesteld die in strijd is met de artikelen 4 en 5 van richtlijn 91/414 en artikel 95 EG.

- 222 De Commissie heeft ook onevenredig gehandeld door „dwingende, kunstmatige en doelloze” termijnen te stellen voor de overlegging van gegevens. Zij kan niet beweren dat zij de door Cheminova ingediende opmerkingen „zorgvuldig” (punt 6 van de bestreden beschikking) heeft onderzocht, aangezien de nieuwe Ames-test uit 2005 duidelijk tot uiting brengt dat malathion geen mutageen gevaar in zich bergt.
- 223 De Commissie betoogt dat ook het zevende middel niet kan slagen.

#### Beoordeling door het Gerecht

- 224 Er moet aan worden herinnerd dat het beginsel van behoorlijk bestuur deel uitmaakt van de door de communautaire rechtsorde in administratieve procedures geboden waarborgen (arrest Gerecht van 15 maart 2006, BASF/Commissie, T-15/02, Jurispr. blz. II-497, punt 501).
- 225 In het kader van hun middel inzake schending van het beginsel van behoorlijk bestuur, bekritisieren verzoeksters allereerst het feit dat de Commissie er niet voor heeft gewaakt dat de RL en de EFSA de bij richtlijn 91/414 en verordening nr. 451/2000 opgelegde termijnen eerbiedigden.

- 226 Dienaangaande moet worden opgemerkt dat ofschoon de RL en de EFSA interveniëren in het kader van de evaluatieprocedure voor werkzame stoffen, het toepasselijke rechtskader geen hiërarchische relatie legt tussen de RL en de EFSA enerzijds en de Commissie anderzijds. In die omstandigheden kan het feit dat de Commissie er niet voor heeft gewaakt dat de RL en de EFSA de bij richtlijn 91/414 en verordening nr. 451/2000 opgelegde termijnen eerbiedigden, dus niet worden beschouwd als een schending van het beginsel van behoorlijk bestuur door de Commissie (zie in die zin en naar analogie arrest Gerecht van 20 maart 2002, ABB Asea Brown Boveri/Commissie, T-31/99, Jurispr. blz. II-1881, punten 100-104).
- 227 Verzoeksters geven vervolgens te kennen dat het beginsel van behoorlijk bestuur is geschonden omdat de Commissie heeft nagelaten, zorgvuldig en onpartijdig alle relevante gegevens van de onderhavige zaak te onderzoeken en meer bepaald alle gegevens die door verzoeksters in de loop van de procedure voorafgaand aan de vaststelling van de bestreden beschikking zijn overgelegd. Deze grief is ook in het kader van het middel inzake schending van het evenredigheidsbeginsel aangevoerd.
- 228 In de eerste plaats volgt in dit verband uit vaste rechtspraak dat de verplichting voor de bevoegde instelling om alle relevante gegevens van het geval zorgvuldig en onpartijdig te onderzoeken, samenhangt met het beginsel van behoorlijk bestuur (zie arrest ABB Asea Brown Boveri/Commissie, punt 226 supra, punt 99, en aangehaalde rechtspraak; arrest Gerecht van 18 juni 2008, Hoechst/Commissie, T-410/03, Jurispr. blz. II-881, punt 129).
- 229 Om in de tweede plaats te beoordelen of in het kader van de procedure die tot de vaststelling van de bestreden beschikking heeft geleid het beginsel van behoorlijk bestuur is geschonden, moet er om te beginnen aan worden herinnerd welke verplichtingen er op de kennisgever enerzijds en op de RL, de EFSA en de Commissie anderzijds rusten.
- 230 Dienaangaande moet eraan worden herinnerd dat overeenkomstig artikel 6, lid 1, van verordening nr. 451/2000 het aan Cheminova stond om een volledig dossier betreffende malathion aan te melden op grond waarvan de RL, de EFSA en de

Commissie in de zin van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 de schadelijke uitwerking van malathion hadden kunnen evalueren (zie punt 135 hierboven). Uit het onderzoek van het eerste middel volgt evenwel dat het aangemelde dossier niet voldoende gegevens bevatte om bedoelde autoriteiten in staat te stellen de schadelijkheid van de betrokken werkzame stof te evalueren.

231 Daarnaast legt artikel 8 van verordening nr. 451/2000 bij twee gelegenheden, in zijn leden 2 en 5, de regel vast dat „nieuwe studies” in beginsel niet kunnen worden aanvaard na de aanmelding van het dossier door de kennisgever (zie punt 137 hierboven). Ofschoon volgens deze bepalingen de RL, in voorkomend geval met instemming van de EFSA wanneer het OBV reeds aan deze autoriteit is overgemaakt, de kennisgever kan verzoeken om binnen de gestelde termijnen nadere gegevens te verstrekken die door de RL of door de EFSA noodzakelijk worden geacht ter verduidelijking van het dossier, voorzien zij in een dergelijke uitzondering niet voor de indiening van nieuwe studies.

232 Uit artikel 8, leden 2 en 5, van verordening nr. 451/2000 volgt dus dat een verzoek van de RL in de zin van deze bepalingen betrekking heeft op „nadere gegevens” en niet op „nieuwe studies” en dat het de termijnen specificceert waarbinnen deze gegevens moeten worden verstrekt.

233 Vastgesteld moet worden dat van de documenten waarop verzoeksters zich beroepen ter ondersteuning van hun betoog dat een verzoek in de zin van artikel 8, leden 2 en 5, van verordening nr. 451/2000 aan Cheminova was gedaan, slechts twee documenten van de RL afkomstig zijn, te weten de e-mail van de RL aan Cheminova van 3 maart 2005 en de e-mail van de RL aan Cheminova van 13 juni 2005. Aangezien het OBV reeds op 2 februari 2004 aan de EFSA was bezorgd, moest elk beweerdelijk, overeenkomstig artikel 8, lid 5, van verordening nr. 451/2000 in 2005 gedaan verzoek om nadere gegevens, de instemming van de EFSA hebben.

234 De e-mail van de RL aan Cheminova van 3 maart 2005 maakt er gewag van dat de vertegenwoordiger van de RL „[zich afvraagt] of [zij] over gegevens beschikt[e] over de gehaltes aan desmethyl-malathion in verschillende basisproducten, zodat [...] op basis daarvan op zijn minst een schatting van de inname via de voeding [had kunnen worden

gemaakt]” (zie punt 35 hierboven). Gelet op de in die e-mail gebruikte bewoordingen en het feit dat deze noch naar de instemming van de EFSA, noch overigens naar enige termijn verwijst waarbinnen deze gegevens moesten worden verstrekt, kan deze niet worden beschouwd als een verzoek om nadere gegevens in de zin van artikel 8, lid 5, van verordening nr. 451/2000. Uit het op 4 april 2005 per e-mail gegeven antwoord van Cheminova volgt dat de e-mail van de RL van 3 maart 2005 door haar is opgevat als een „informele terugkoppeling van de RL over het deskundigenoverleg van EFSA/EPSCO”.

235 De e-mail van de RL aan Cheminova van 13 juni 2005 kan evenmin worden beschouwd als een verzoek om nadere gegevens in de zin van artikel 8, lid 5, van verordening nr. 451/2000. Met deze e-mail heeft de RL Cheminova „ter kennisneming, niet ter becommentariëring” een evaluatietabel ter zake van malathion doen toekomen.

236 De niet-inaanmerkingneming door de EFSA en de Commissie van de door de kennisgever in de loop van de evaluatieprocedure voor een werkzame stof meegedeelde informatie ondanks het uitdrukkelijke verzoek daartoe van de RL, kan schending van het beginsel van behoorlijk bestuur opleveren. Dit is echter niet het geval wanneer het de niet-inaanmerkingneming betreft van nadere gegevens die door de kennisgever zijn meegedeeld zonder een daartoe strekkend verzoek van de RL krachtens artikel 8, leden 2 of 5, van verordening nr. 451/2000, en a fortiori wanneer het „nieuwe studies” betreft zoals de nieuwe Ames-test van augustus 2005, waarvan de indiening in de loop van de evaluatieprocedure van de betrokken werkzame stof niet met de bewoordingen van artikel 8, leden 2 en 5, van verordening nr. 451/2000 strookt. Het aangemelde dossier had in beginsel immers al alle relevante gegevens moeten bevatten om de RL, de EFSA en de Commissie in staat te stellen de schadelijkheid van malathion in de zin van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 te evalueren.

237 Gelet op hetgeen in punt 236 hierboven is geconstateerd, kunnen verzoeksters evenmin beweren dat de Commissie de zaak naar de EFSA had moeten terugverwijzen om de door Cheminova in de loop van de evaluatieprocedure van de betrokken werkzame stof



meegedeelde nieuwe studies en gegevens intercollegiaal te toetsen, hetgeen krachtens artikel 8, lid 5, van verordening nr. 451/2000, zoals gewijzigd, hoe dan ook facultatief is.

238 Onder verwijzing naar het arrest *Industrias Químicas del Vallés/Commissie*, punt 106 supra, menen verzoeksters ten slotte dat de bevoegde autoriteiten van Cheminova niet kunnen verlangen dat zij zich „precies” aan de toepasselijke termijnen houdt, terwijl zij zelf hebben nagelaten om de hun opgelegde termijnen te eerbiedigen.

239 Dit argument is reeds in het kader van het eerste middel onderzocht en moet om de hierboven in de punten 131 tot en met 138 uiteengezette redenen worden afgewezen.

240 Uit een en ander volgt dat het onderhavige middel in zijn geheel moet worden afgewezen.

### *Achtste middel, inzake schending van de rechten van de verdediging*

#### Argumenten van partijen

241 Verzoeksters herinneren eraan dat de rechten van de verdediging en het recht op een eerlijk proces fundamentele beginselen van gemeenschapsrecht zijn, zoals bekrachtigd in artikel 41 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie dat op 7 december 2000 te Nice is afgekondigd (PB C 364, blz. 1). Het beginsel van eerbiediging van de rechten van de verdediging is een fundamenteel beginsel van gemeenschapsrecht, dat in iedere administratieve procedure moet worden geëerbiedigd, met name die welke tot de vaststelling van een bezwarende beschikking kunnen leiden.

- 242 Door voorbij te gaan aan de nieuwe bewijselementen die door Cheminova zijn overgelegd en die door de RL in de loop van de evaluatieprocedure voor malathion zijn geëvalueerd, heeft de Commissie haar rechten van de verdediging geschonden. Met het oog op een behoorlijk bestuur had zij deze nieuwe bewijselementen in aanmerking moeten nemen, zodat kon worden gewaarborgd dat de evaluatie vanuit wetenschappelijk oogpunt en rechtens op juiste wijze verliep en dat Cheminova de mogelijkheid en voldoende tijd kreeg om haar standpunt te verdedigen.
- 243 De Commissie betoogt dat zij Cheminova's recht om te worden gehoord niet heeft geschonden en concludeert tot afwijzing van het achtste middel.

#### Beoordeling door het Gerecht

- 244 Volgens vaste rechtspraak is de eerbiediging van de rechten van de verdediging in iedere procedure die tot een voor de belanghebbende bezwarend besluit kan leiden, te beschouwen als een grondbeginsel van gemeenschapsrecht, dat zelfs bij gebreke van enig voorschrift omtrent de betrokken procedure in acht moet worden genomen (arrest Hof van 29 juni 1994, Fiskano/Commissie, C-135/92, Jurispr. blz. I-2885, punt 39; arrest Gerecht van 12 december 2006, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran/Raad, T-228/02, Jurispr. blz. II-4665, punt 91).
- 245 In casu moet worden vastgesteld dat de bestreden beschikking voor Cheminova bezwarend is aangezien daarbij wordt geweigerd aan haar verzoek om opnemning van malathion in bijlage I bij richtlijn 91/414 gevolg te geven.
- 246 Vervolgens moet eraan worden herinnerd dat Cheminova in het aangemelde dossier alle studies en gegevens had kunnen opnemen die voor de evaluatie van de schadelijkheid van malathion uit hoofde van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 nuttig waren. Bovendien is Cheminova bij brief van 6 februari 2006 de gelegenheid geboden om haar opmerkingen naar aanleiding van het EFSA-rapport kenbaar te maken. Zij heeft haar opmerkingen bij brief van 17 maart 2006 gemaakt. Ten slotte

volgt uit punt 6 van de bestreden beschikking dat de Commissie de opmerkingen van Cheminova „zorgvuldig [heeft] onderzocht”, maar dat „de vermelde problemen echter [bleven] bestaan”.

247 Hieruit volgt dat de rechten van de verdediging van Cheminova in de loop van de procedure voorafgaand aan de vaststelling van bestreden beschikking zijn geëerbiedigd. Cheminova is niet alleen de gelegenheid geboden om haar opmerkingen te maken, deze zijn ook zorgvuldig onderzocht. Verzoeksters mogen de niet-eerbiediging van de rechten van de verdediging niet verwarren met het niet bereiken van het met de uitoefening van die rechten gewenste resultaat. De omstandigheid dat verzoeksters menen dat de gemaakte opmerkingen een antwoord zijn op alle problemen ten aanzien van de schadelijkheid van malathion, toont niet aan dat de Commissie de rechten van verdediging van Cheminova heeft geschonden door bij de vaststelling van de bestreden beschikking te overwegen dat „op basis van de beschikbare informatie niet [kon] worden geconcludeerd dat malathion voldeed aan de criteria voor opname in bijlage I bij richtlijn 91/414”.

248 Aangaande de vraag of de rechten van de verdediging van Cheminova zijn geschonden vanwege het feit dat in de loop van de evaluatie van malathion nieuwe studies en gegevens door de Commissie zijn genegeerd, moet eraan worden herinnerd dat deze elementen te laat zijn overgelegd nu deze in beginsel onderdeel van het aangemelde dossier hadden moeten zijn (zie punt 236 hierboven).

249 Hoe dan ook tonen verzoeksters niet aan dat, gesteld dat de bevoegde autoriteiten in het kader van de evaluatie van de werkzame stof rekening hadden moeten houden met alle door Cheminova na de aanmelding van het dossier bij de RL overgelegde elementen, deze evaluatie tot een andere beschikking had kunnen leiden. Zelfs gesteld dat de Commissie met de door Cheminova ingediende nieuwe studies en gegevens rekening had moeten houden, hetgeen niet het geval is, kan deze onregelmatigheid bijgevolg geen afbreuk kan doen aan de rechtmatigheid van de bestreden beschikking (zie in die zin en naar analogie arresten Hof van 10 juli 1980, *Distillers Company/Commissie*, 30/78, Jurispr. blz. 2229, punt 26, en 2 oktober 2003, *Thyssen Stahl/Commissie*, C-194/99 P, Jurispr. blz. I-10821, punt 31).

250 Uit een en ander volgt dat het middel inzake schending van de rechten van de verdediging moet worden afgewezen.

*Negende middel, inzake schending van het subsidiariteitsbeginsel en van artikel 5 EG*

Argumenten van partijen

251 Verzoeksters geven te kennen dat wanneer de Commissie besluit om een werkzame stof in de toekomst te verbieden, en ook de daarmee verband houdende toelatingen in te trekken, zonder zich af te vragen of een dergelijk besluit niet beter op het niveau van de lidstaten kan worden genomen, zij het subsidiariteitsbeginsel schendt, welk beginsel „volgens eigen opgave” aan richtlijn 91/414 ten grondslag ligt [Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad van 25 juli 2001 — Beoordeling van de werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen (ingediend overeenkomstig artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen), COM (2001) 444 def., punt 6]. Zij lichten toe dat richtlijn 91/414 ertoe strekt om de uiteindelijke wetenschappelijke evaluatie van de werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel voor te behouden aan de lidstaat bij wie om goedkeuring wordt verzocht. Dus de lidstaten besluiten of de door de kennisgever op nationaal niveau overgelegde gegevens volstaan om op eventuele problemen te antwoorden. Het betreft een „logisch aspect van het systeem”, aangezien de herevaluatie van een werkzame stof op grond van een objectieve risicobeoordeling niet ten volle rekening kan houden met bijvoorbeeld variaties in de omstandigheden op geografisch en landbouwgebied tussen de lidstaten.

252 Verzoeksters stellen onder verwijzing naar het arrest van het Hof van 10 december 2002, British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco (C-491/01, Jurispr. blz. I-11453, punt 180), dat de Commissie niet heeft bewezen dat de doelstelling van de voorgenomen actie (te weten de intrekking van de goedkeuringen voor malathion vanwege problemen op het gebied van de volksgezondheid) beter op gemeenschapsniveau kon worden gerealiseerd. In de eerste plaats kan de verklaring in punt 6 van de bestreden beschikking, dat „ondanks de door de kennisgever aangevoerde

argumenten [...] de hierboven vermelde problemen [...] bleven bestaan”, doen veronderstellen dat de Commissie zich op het standpunt heeft gesteld dat ondanks de variaties in de omstandigheden op geografisch en landbouwgebied tussen de lidstaten, van Portugal tot Finland, een verbod van malathion in alle gevallen gerechtvaardigd kon worden. Er is echter, „hetzij categorisch, hetzij op zijn minst prima facie”, op alle opgeworpen problemen geantwoord. In het licht van de duidelijke elementen waarover zij beschikte, die een duidelijk antwoord leverden op de in punt 5 van de bestreden beschikking vermelde problemen — ongeacht of de daarop betrekking hebbende bewijselementen al of niet te laat in de procedure zijn overgelegd —, was de Commissie in de tweede plaats rechtens gehouden zich af te vragen in welke mate zij beter geplaatst was dan de lidstaten om deze problemen in behandeling te nemen. De Commissie heeft dienaangaande evenwel niets overwogen.

253 Verzoeksters benadrukken dat „het evenwicht tussen actie van de Gemeenschap en die van de lidstaten moet worden gewijzigd”, in die zin dat aan de lidstaten een grotere rol moet worden toebedeeld bij het bereiken van de door richtlijn 91/414 nagestreefde doelstelling, en zulks met name vanwege het feit dat de Commissie op de hoogte was van door de RL geëvalueerde gegevens die een antwoord gaven op de problemen. „Arbitraire termijnen” ontslaan de Commissie niet van de verplichtingen rechtens die zij uit hoofde van het subsidiariteitsbeginsel ten opzichte van de lidstaten heeft.

254 De Commissie geeft te kennen dat het negende middel eveneens moet worden afgewezen.

## Beoordeling door het Gerecht

255 Overeenkomstig de artikelen 3 en 4 van richtlijn 91/414 komt de verantwoordelijkheid voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen aan de lidstaten toe. Daarnaast

voorziet artikel 4, lid 1, van deze richtlijn erin dat de lidstaten een gewasbeschermingsmiddel in beginsel slechts mogen toelaten indien de betrokken werkzame stoffen in bijlage I zijn vermeld.

- 256 Ingevolge artikel 8, lid 2, eerste alinea, van richtlijn 91/414 mag een lidstaat gedurende een overgangperiode en onder bepaalde voorwaarden toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I bedoelde werkzame stoffen bevatten, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht.
- 257 Malathion is een werkzame stof die onder de afwijking van artikel 8, lid 2, eerste alinea, van richtlijn 91/414 valt. Overeenkomstig artikel 8, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 91/414 moest de Commissie een werkprogramma op gang brengen voor het geleidelijke onderzoek van de werkzame stoffen die, zoals malathion, onder de eerste alinea van die bepaling vielen.
- 258 Het werkprogramma voor het geleidelijke onderzoek van de werkzame stoffen waarvan in het vorige punt sprake is, omvat drie fasen. De evaluatie van malathion viel overeenkomstig artikel 1, lid 2, van verordening nr. 451/2000 onder de tweede fase.
- 259 Uit artikel 8, lid 8, van verordening nr. 451/2000 volgt dat enkel de Commissie of de Raad bevoegd is om te beslissen over de opneming of niet-opneming van een onder de tweede fase van het werkprogramma vallende werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414. Daarnaast voorziet deze bepaling in een procedure die dwingend moet worden gevolgd voor de evaluatie van de onder de tweede fase vallende stoffen, die in geen geval

toestaat dat de lidstaten een definitieve beschikking vaststellen ter zake van de vraag of de werkzame stof in kwestie voldoet aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414.

260 Het is juist dat ingevolge artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414 stoffen kunnen worden opgenomen die niet aan de eisen van artikel 5, lid 1, van deze richtlijn voldoen, indien zij worden onderworpen aan een aantal beperkingen, die ertoe leiden dat problematische wijzen van gebruik van de betrokken stof worden uitgesloten (arrest Zweden/Commissie, punt 166 supra, punt 169). Zelfs indien in het kader van de opgelegde beperkingen een zekere rol aan de lidstaten kan worden toegekend, doet daaraan niet af dat de eindbeoordeling of de werkzame stof aan de eisen van artikel 5, lid 1, van deze richtlijn voldoet, aan de gemeenschapsinstellingen is voorbehouden. Zelfs in geval van toepassing van artikel 5, lid 4, van richtlijn 91/414, staat het dus aan de Commissie, en in voorkomend geval aan de Raad, om op een wijze die elke redelijke twijfel uitsluit, aan te tonen dat de beperkingen aan het gebruik van de betrokken stof waarborgen dat deze stof zal worden gebruikt conform de vereisten van artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 (arrest Zweden/Commissie, punt 166 supra, punt 170).

261 Uit een en ander volgt dat ook het onderhavige middel moet worden afgewezen.

*Tiende middel, inzake schending van artikel 13 van richtlijn 91/414*

Argumenten van partijen

262 Verzoeksters geven te kennen dat de bestreden beschikking Cheminova haar de rechten op gegevensbescherming ontnemt die zij uit hoofde van artikel 13 van richtlijn 91/414 had kunnen verwachten te krijgen indien malathion zou zijn opgenomen in bijlage I daarbij. De Commissie heeft artikel 13 van richtlijn 91/414 en het

eigendomsrecht geschonden nu de bestreden beschikking tot gevolg heeft dat Cheminova geen recht op gegevensbescherming heeft kunnen krijgen.

<sup>263</sup> De Commissie concludeert tot afwijzing van het laatste middel.

### Beoordeling door het Gerecht

<sup>264</sup> Opgemerkt moet worden dat artikel 13 van richtlijn 91/414 bepaalt dat de lidstaten de vertrouwelijkheid moeten beschermen van de gegevens die zijn opgenomen in het dossier dat het verzoek om toelating tot de markt van een gewasbeschermingsmiddel heeft vergezeld. De bescherming is overeenkomstig de artikel 13, leden 3 en 4, van richtlijn 91/414 enkel van toepassing wanneer de lidstaten „een toelating [verstrekken]”.

<sup>265</sup> Zelfs gesteld dat het bepaalde in artikel 13 van bedoelde richtlijn mutatis mutandis van toepassing is op het dossier dat overeenkomstig artikel 4 van verordening nr. 451/2000 is aangemeld met het oog op de verkrijging van de opneming van een werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414, moet worden geconstateerd dat de in artikel 13 van bedoelde richtlijn voorziene gegevensbescherming in casu hoe dan ook niet kan worden toegepast, nu voor de werkzame stof geen „toelating” is verleend.

<sup>266</sup> In die omstandigheden moet het middel inzake schending van artikel 13 van richtlijn 91/414 worden afgewezen.



267 Uit een en ander volgt dat het beroep in zijn geheel moet worden verworpen.

## **Kosten**

268 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Aangezien verzoeksters in het ongelijk zijn gesteld, dienen zij overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in de kosten, met inbegrip van de kosten van het kort geding.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Achtste kamer)

rechtdoende, verklaart:

**1) Het beroep wordt verworpen.**

II - 2772

- 2) Cheminova A/S, Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD, Agrodan, SA en Lodi SAS zullen naast hun eigen kosten ook de kosten van de Commissie dragen, daaronder begrepen die van de kortgedingprocedure.**

Martins Ribeiro

Papasavvas

Dittrich

ondertekeningen

## Inhoud

Toepasselijke bepalingen . . . . .	II - 2694
Voorgeschiedenis van het geding . . . . .	II - 2700
Bestreden beschikking . . . . .	II - 2708
Procesverloop en conclusies van partijen . . . . .	II - 2711
Ontvankelijkheid . . . . .	II - 2713
Argumenten van partijen . . . . .	II - 2713
Beoordeling door het Gerecht . . . . .	II - 2714
Ten gronde . . . . .	II - 2714
Exceptie van onwettigheid van artikel 20 van verordening nr. 1490/2002 . . . . .	II - 2715
Argumenten van partijen . . . . .	II - 2715
Beoordeling door het Gerecht . . . . .	II - 2716
Eerste middel, inzake het ontbreken van een objectieve wetenschappelijke grondslag voor de bestreden beschikking . . . . .	II - 2719
Argumenten van partijen . . . . .	II - 2719
Beoordeling door het Gerecht . . . . .	II - 2724
— Eerste probleempunt, in verband met de aanwezigheid van isomalathion in malathion . . . . .	II - 2726
1. Doeltreffendheid van het betoog van verzoeksters . . . . .	II - 2726
2. Genotoxiciteit van isomalathion . . . . .	II - 2728
a) Beweerde niet-inaanmerkingneming van de in-vivo-UDS-test . . . . .	II - 2728
b) Beweerde niet-inaanmerkingneming van de Ames-test uit 2005 . . . . .	II - 2730
Verplichting van de EFSA en de Commissie om met de resultaten van de Ames-test uit 2005 rekening te houden . . . . .	II - 2730
Weerslag van het resultaat van de Ames-test uit 2005 op de rechtmatigheid van de bestreden beschikking . . . . .	II - 2735
II - 2774	

— Tweede probleempunt, inzake de effecten van sommige toxicologisch relevante metabolieten . . . . .	II - 2736
— Beweerde volledigheid van het aangemelde dossier en beweerde gebrekkige motivering van de bestreden beschikking . . . . .	II - 2738
Tweede middel, inzake schending van artikel 95 EG en van artikel 4, lid 1, en artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414. . . . .	II - 2740
Argumenten van partijen . . . . .	II - 2740
Beoordeling door het Gerecht . . . . .	II - 2742
Derde middel, inzake schending van het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen . . . . .	II - 2744
Argumenten van partijen . . . . .	II - 2744
Beoordeling door het Gerecht . . . . .	II - 2746
Vierde middel, inzake schending van het evenredigheidsbeginsel . . . . .	II - 2748
Argumenten van partijen . . . . .	II - 2748
Beoordeling door het Gerecht . . . . .	II - 2751
Vijfde middel, inzake schending van artikel 8, lid 7, van verordening nr. 451/2000 . . . . .	II - 2754
Argumenten van partijen . . . . .	II - 2754
Beoordeling door het Gerecht . . . . .	II - 2755
Zesde middel, inzake schending van het „non-discriminatiebeginsel” . . . . .	II - 2756
Argumenten van partijen . . . . .	II - 2756
Beoordeling door het Gerecht . . . . .	II - 2757
Zevende middel, inzake schending van het beginsel van behoorlijk bestuur . . . . .	II - 2759
Argumenten van partijen . . . . .	II - 2759
Beoordeling door het Gerecht . . . . .	II - 2760
Achtste middel, inzake schending van de rechten van de verdediging . . . . .	II - 2764
Argumenten van partijen . . . . .	II - 2764
Beoordeling door het Gerecht . . . . .	II - 2765
	II - 2775

Negende middel, inzake schending van het subsidiariteitsbeginsel en van artikel 5 EG . . .	II - 2767
Argumenten van partijen . . . . .	II - 2767
Beoordeling door het Gerecht . . . . .	II - 2768
Tiende middel, inzake schending van artikel 13 van richtlijn 91/414 . . . . .	II - 2770
Argumenten van partijen . . . . .	II - 2770
Beoordeling door het Gerecht . . . . .	II - 2771
Kosten . . . . .	II - 2772