

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS DOM (åttonde avdelningen)  
den 3 september 2009\*

I mål T-326/07,

**Cheminova A/S**, Harboøre (Danmark),

**Cheminova Agro Italia Srl**, Rom (Italien),

**Cheminova Bulgaria EOOD**, Sofia (Bulgarien),

**Agrodan, SA**, Madrid (Spanien),

**Lodi SAS**, Grand-Fougeray (Frankrike),

företrädna av advokaterna C. Mereu och K. Van Maldegem samt P. Sellar, solicitor,

sökande,

\* Rättegångsspråk: engelska.

mot

**Europeiska gemenskapernas kommission**, företrädd av B. Doherty och L. Parpala, båda i egenskap av ombud,

svarande,

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut 2007/389/EG av den 6 juni 2007 om att inte införa malation i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta ämne (EUT L 146, s. 19),

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (åttonde avdelningen)

sammansatt av ordföranden E. Martins Ribeiro (referent) samt domarna S. Papasavvas och A. Dittrich,

justitiesekreterare: handläggaren K. Pocheć,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 15 januari 2009,

följande

## Dom

### Tillämpliga bestämmelser

- 1 I rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236) fastställs de gemenskapsbestämmelser som är tillämpliga på godkännande och återkallande av godkännande för utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.
  
- 2 I artikel 2.1 i direktiv 91/414 definieras växtskyddsmedel som verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen avsedda att bland annat skydda växter eller växtprodukter mot alla skadliga organismer eller förhindra inverkan från sådana organismer. I artikel 2.4 i direktiv 91/414 definieras verksamma ämnen som ämnen eller mikroorganismer som har en allmän eller specifik verkan på skadliga organismer eller på växter, växtdelar eller växtprodukter.
  
- 3 I artikel 4.1 i direktiv 91/414 anges följande:

”Medlemsstaterna skall säkerställa att ett växtskyddsmedel endast godkänns om

- a) dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1 [till direktiv 91/414] och villkoren i bilagan är uppfyllda ...,
  
- b) det har fastställts, på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap ... att medlet ... iv) inte har några direkt eller indirekt skadliga effekter på människors eller djurs hälsa ... [och] v) inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt ...

...”

4 I artikel 5.1 i direktiv 91/414 anges följande:

”Med beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap skall ett verksamt ämne tas upp i bilaga 1 för en inledande tid av högst tio år, om det kan antas att växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet uppfyller följande krav:

- a) När medlen används i enlighet med god växtskyddssed, medför deras resthalter inte skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet eller en oacceptabel inverkan på miljön. Sådana resthalter som är av toxikologisk eller miljömässig betydelse kan mätas med vedertagna metoder.
  
- b) Användning av medlen i enlighet med god växtskyddssed medför inte sådana skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller en sådan oacceptabel inverkan på miljön som avses i artikel 4.1 b, iv och v.”

- 5 Verksamma ämnen som inte finns upptagna i bilaga I till direktiv 91/414 kan under vissa förutsättningar omfattas av undantag under en övergångsperiod. Enligt artikel 8.2 i direktiv 91/414 fick medlemsstaterna under tolv år efter anmälan av direktiv 91/414 godkänna att växtskyddsmedel som innehöll verksamma ämnen som inte var upptagna i bilaga I och som fanns på marknaden två år efter anmälan av direktiv 91/414, det vill säga den 25 juli 1993, släpptes ut på den nationella marknaden. Europeiska gemenskapernas kommission skulle påbörja ett arbetsprogram som syftade till att successivt undersöka sådana verksamma ämnen. Därefter kunde det beslutas om huruvida nämnda ämne skulle upptas i bilaga I till direktiv 91/414 eller inte. Medlemsstaterna skulle se till att berörda godkännanden beviljades, återkallades eller ändrades på lämpligt sätt.
- 6 Kommissionen påbörjade ett arbetsprogram för att successivt undersöka olika verksamma ämnen. Inom ramen för detta arbetsprogram skulle de berörda parter som önskade att ett visst ämne upptogs i bilaga I lämna alla nödvändiga uppgifter till kommissionen och medlemsstaterna inom en fastställd tid.
- 7 Genom kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 (EGT L 366, s. 10; svensk specialutgåva, område 3, volym 46, s. 203) fastställdes ett förfarande för utvärdering av en första grupp ämnen i syfte att de eventuellt skulle upptas i bilaga I till direktivet.
- 8 I kommissionens förordning (EG) nr 451/2000 av den 28 februari 2000 om genomförandebestämmelser för den andra och den tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 (EGT L 55, s. 25) föreskrev kommissionen därefter att en andra och en tredje grupp verksamma ämnen skulle utvärderas i syfte att de eventuellt skulle upptas i bilaga I till direktivet.

- 9 I den andra gruppen verksamma ämnen ingår malation – som är föremål för förevarande förfarande – som är ett växtskyddsmedel vilket används, främst inom jordbruket, för att bekämpa olika insekter på en mängd jordbruks- och trädgårdsväxter och för att bekämpa mygg, flugor och insekter i hus och hem.
- 10 Det förfarande som infördes genom förordning nr 451/2000 inleddes i enlighet med artikel 4.1 i nämnda förordning genom att den producent som önskade att ett verksamt ämne skulle upptas i bilaga I till direktiv 91/414 senast den 31 augusti 2000 skulle anmäla detta till den rapporterade medlemsstat (nedan kallad den rapporterade medlemsstaten) som anges i bilaga I till förordningen. Republiken Finland var den rapporterade medlemsstaten med avseende på malation.
- 11 Enligt artikel 6.1 i förordning nr 451/2000 skulle den som ingett anmälan inlämna en sådan sammanfattande dokumentation och en fullständig dokumentation som anges i artikel 6.2 och 6.3 i nämnda förordning till den rapporterade medlemsstaten.
- 12 Fristen för att lämna in denna dokumentation samt andra relevanta uppgifter som kunde bidra till utvärderingen av de verksamma ämnena fastställdes till den 30 april 2002 i enlighet med bestämmelserna i artikel 5.4 c och d i förordning nr 451/2000 och artikel 2 i kommissionens förordning (EG) nr 703/2001 av den 6 april 2001 om fastställande av de verksamma ämnen i växtskyddsmedel som skall utvärderas i den andra etappen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 och om ändring av förteckningen över rapporterade medlemsstater för dessa ämnen (EGT L 98, s. 6).
- 13 Enligt artikel 7.1 i förordning nr 451/2000 skulle den rapporterade medlemsstaten, senast sex månader efter det att alla akter med dokumentation för ett visst verksamt ämne hade kommit in, meddela kommissionen om dokumentationen var fullständig eller ej. När det gällde sådana verksamma ämnen för vilka dokumentationen ansågs vara fullständig gjorde den rapporterade medlemsstaten en utvärdering av denna.

- 14 Enligt artikel 8.1 i förordning nr 451/2000, i dess ursprungliga lydelse, skulle den rapporterande medlemsstaten så snart som möjligt, och senast tolv månader efter det att dokumentationen hade bedömts vara fullständig, överlämna till kommissionen en utvärderingsrapport om dokumentationen i vilken nämnda medlemsstat antingen rekommenderade att det verksamma ämnet skulle upptas i bilaga I till direktivet eller att det inte skulle upptas där.
- 15 Bestämmelserna i artikel 8 i förordning nr 451/2000 ändrades genom artikel 20 i kommissionens förordning (EG) nr 1490/2002 av den 14 augusti 2002 om kompletterande tillämpningsföreskrifter för den tredje etappen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 och om ändring av förordning nr 451/2000 (EGT L 224, s. 23), på så sätt att en roll gavs till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad EFSA).
- 16 Den rapporterande medlemsstaten ska sålunda – samtidigt som den utfärdar en rekommendation till kommissionen att föra in det verksamma ämnet i bilaga I till direktiv 91/414 eller att inte föra in det där – enligt artikel 8.1 i förordning nr 451/2000, i dess ändrade lydelse, skicka ett utkast till rapport om bedömningen av dokumentationen (nedan kallat utkast till bedömningsrapport) till EFSA ”så snart som möjligt, dock senast tolv månader efter det att akten med dokumentation bedöms vara fullständig”. I detta skede av förfarandet ska det enligt artikel 8.2 i förordning nr 451/2000, i dess ändrade lydelse, i princip ”inte vara möjligt att lämna in nya resultat från vetenskapliga undersökningar, [men den rapporterande medlemsstaten] får begära att de sökande lämnar in sådana ytterligare uppgifter som är nödvändiga för att komplettera dokumentationen ... [och] fastställa en tidsfrist inom vilken upplysningarna skall lämnas in.”.
- 17 Enligt artikel 8.5 första stycket i förordning nr 451/2000, i dess ändrade lydelse, ska ”[EFSA] ... skicka [den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport] till medlemsstaterna och får organisera samråd med experter och med [den rapporterande medlemsstaten]”. I artikel 8.5 andra stycket i förordning nr 451/2000, i dess ändrade lydelse, anges följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktiv [91/414] ... kommer det inte att vara möjligt att lämna in nya resultat från vetenskapliga undersökningar. Den

rapporterande medlemsstaten får, efter samtycke från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, begära att sökande inom en viss tidsfrist lämnar de kompletterande uppgifter som den rapporterande medlemsstaten eller Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet anser krävs för att dokumentationen skall vara fullständig.”

- 18 I enlighet med artikel 8.7 i förordning nr 451/2000, i dess ändrade lydelse, gäller att "[EFSA] skall utvärdera den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport och avge ett yttrande till kommissionen om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla säkerhetskraven i direktivet senast inom ett år efter mottagandet av den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport". Enligt samma bestämmelse ska "[i] tillämpliga fall ... Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet yttra sig om de tillgängliga alternativ som uppges motsvara säkerhetskraven”.
- 19 I artikel 8.8 i förordning nr 451/2000, i dess ändrade lydelse, anges att "[s]enast sex månader efter mottagandet av ... yttrande från [EFSA]" ska kommissionen lägga fram ett utkast till direktiv för att föra in det verksamma ämnet i bilaga I till direktiv 91/414 eller ett utkast till beslut som föreskriver att det verksamma ämnet inte upptas i bilaga I till direktiv 91/414 och om att godkännandena för de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet i fråga ska dras in av medlemsstaterna.
- 20 Den slutliga rättsakten antas i enlighet med det så kallade kommittéförfarande som föreskrivs i bestämmelserna i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, s. 23), jämförda med artikel 19 i direktiv 91/414 och artikel 2 b i förordning nr 1490/2002, det vill säga efter yttrande av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
- 21 Slutligen har den tolvårsperiod som anges i artikel 8.2 i direktiv 91/414 förlängts till och med den 30 september 2007 genom artikel 1 i kommissionens förordning (EG) nr 1335/2005 av den 12 augusti 2005 om ändring av förordning (EG) nr 2076/2002 och besluten 2002/928/EG, 2004/129/EG, 2004/140/EG, 2004/247/EG och 2005/303/EG med avseende på den tidsperiod som anges i artikel 8.2 i direktiv 91/414 och fortsatt



användning av vissa ämnen som inte förtecknas i bilaga I till det direktivet (EUT L 211, s. 6) för de verksamma ämnen som utvärderas inom ramen för den andra etappen enligt förordning nr 451/2000.

## Bakgrund till tvisten

- 22 Sökandebolaget Cheminova A/S är ett danskt bolag som grundades år 1938 och vars verksamhet främst består i framställning och saluföring av växtskyddsmedel. Bolaget saluför sina produkter på två sätt. Antingen säljer det dem på gemenskapsmarknaden direkt till kunder med användning av sina egna nationella godkännanden eller också väljer bolaget att sälja sina produkter via dotterbolag, exempelvis Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD och Agrodan, SA, vilka också är sökande i förevarande mål, eller via kunder. I det sistnämnda fallet kan även dotterbolagen eller kunderna inneha nationella godkännanden.
- 23 Sökandebolaget Lodi SAS är ett franskt bolag som är specialiserat på framställning och försäljning av insekticider. Bolaget innehar i Frankrike godkännanden för försäljning avseende flera malationbaserade produkter.
- 24 Den 24 augusti 2000 ingav Cheminova en ansökan till kommissionen om att malation skulle införas i bilaga I till direktiv 91/414. Kommissionen accepterade denna ansökan och upptog Cheminova på förteckningen över "anmälare".
- 25 Den 25 april 2002 lämnade Cheminova in den sammanfattande och fullständiga dokumentationen (nedan kallad den anmälda dokumentationen) till den rapportrande medlemsstaten och begärde därvid att en utvärdering skulle ske avseende användningen av malation för fyra slags grödor, nämligen äpplen, jordgubbar, alfalfa (en foderväxt som används som djurfoder) och prydnadsväxter (växthusväxter). Den rapportrande medlemsstaten meddelade kommissionen den 28 oktober 2002 att den dokumentation som Cheminova lämnat in var fullständig.

- 26 Den rapporterande medlemsstaten gjorde en utvärdering av malation och ingav den 2 februari 2004 sitt utkast till bedömningsrapport till EFSA. I detta utkast till bedömningsrapport rekommenderade den rapporterande medlemsstaten att malation skulle införas i bilaga I till direktiv 91/414 men med den begränsningen att det endast fick användas på prydnadsväxter i växthus.
- 27 Den 15 april 2004 översände EFSA en kopia av utkastet till bedömningsrapport till Cheminova.
- 28 Den 14 juni 2004 mottog Cheminova ett e-postmeddelande från en företrädare för samordning eller arbetsgruppen av sakkunniga inom ramen för den kollegiala granskning som utfördes av EFSA (nedan kallad EPCO), i vilket angavs att "om [bolaget] önska[de] att ny information skulle beaktas skulle [det] begära förhandstillstånd från den rapporterande medlemsstaten att ge in nya resultat" och att "för det fall att den rapporterande medlemsstaten godtog nya undersökningar skulle det upprättas ett tillägg som [kommer att] granskas när så blir aktuellt".
- 29 Den 15 januari 2005 inkom den rapporterande medlemsstaten till EFSA med ett tillägg till sitt utkast till bedömningsrapport.
- 30 Under den kollegiala granskning som leddes av EFSA uppkom särskilt två frågor, nämligen förekomsten av isomalation i malationet och effekterna av vissa toxikologiskt relevanta metaboliter.
- 31 Isomalation är en förorening i malation. När en kemisk förening tillverkas i fabrik innehåller den alltid en liten mängd andra ämnen eller föroreningar. Genotoxiciteten hos isomalation gäller risken för att ämnet orsakar ärftliga genetiska skador hos de människor som exponeras för ämnet. Uttrycket "mutagen" omfattar samma företeelser som uttrycket "genotoxisk".

- 32 En metabolit är en kemisk förening som uppstår när en första kemisk förening förändras genom processer som uppstår i omgivningen och av metabolismen hos levande organismer. När malation till exempel används i odlingssammanhang kommer det att ingå i människors näringskedja, antingen indirekt (genom boskapens föda eller dricksvattnet) eller direkt genom de livsmedel som konsumeras av människor. Vidare skapar växten i sig olika kemiska restprodukter från malation, vilka människor och djur exponeras för.
- 33 Det framgår av protokollet från mötet för EPCO:s experter den 21 februari 2005 (EPCO 18) att frågan om riskerna med genotoxiciteten hos isomalation togs upp vid detta möte och att det då konstaterades att det saknades uppgifter i detta avseende.
- 34 Frågan om malationdesmetyl som metabolit restes vid mötet mellan EPCO:s experter den 23 februari 2005 (EPCO 19). I punkt 3.3 i protokollet från mötet angavs att "malationdesmetyl [inte] kan ... anses vara mindre toxisk än malation" och att "mötet beslutade att inkludera malationdesmetyl i definitionen av restprodukter för riskbedömning". Dessutom beslutades att det fanns ett "nytt dataglapp" och att "anmälaren [borde] ge in uppgifter ... rörande nivåerna av malationdesmetyl i [basala jordbruksprodukter] och bearbetade produkter, om det inte kan visas att malationdesmetyl saknar toxikologisk betydelse" och att "anmälaren [borde] ge in uppgifter avseende malationdesmetylets toxikologiska egenskaper".
- 35 Den 3 mars 2005 skickade en företrädare för den rapporterande medlemsstaten ett e-postmeddelande till Cheminova som löd enligt följande:

"Jag undrar om ni har några ytterliga uppgifter angående halten av malationdesmetyl i olika produkter eftersom man utifrån dessa uppgifter åtminstone kunde fastställa nivåer för intag som livsmedel.

36 När det gäller risken för genotoxicitet hos isomalation anges följande i ett e-postmeddelande av den 11 mars 2005 från en företrädare för den rapporterande medlemsstaten till Cheminova:

” ...

För det fall att specifikationen med 0.2 procent isomalation godtas (vilket enligt de uppgifter jag för närvarande har tillgång till från EFSA kommer att vara fallet) krävs det ett nytt Ames-prov med malation innehållande den maximala nivån på samtliga föroreningar. Om resultatet av Ames-provet är positivt krävs det ett cytogenetiskt prov in vivo. För tillfället kan inga ytterligare undersökningsresultat godtas. Följaktligen har undersökningskravet upptagits som dataluckor. ...”

37 Cheminova lämnade den 24 juni 2005 ett förslag till den rapporterande medlemsstaten angående ett nytt Ames-prov. Bolaget lämnade den 5 augusti 2005 en ny undersökning avseende Ames-provet och dess resultat till den rapporterande medlemsstaten. Undersökningens slutsats var att ”den undersökta substansen har ansetts vara icke mutagen under de förhållanden som förevarande prov genomförts ...”.

38 Den 7 oktober 2005 sände Cheminova den rapporterande medlemsstaten en rapport ”avsedd att besvara frågor rörande metaboliten malationdesmetyl”.

39 Den rapporterade medlemsstaten sände den 18 oktober 2005 ett e-postmeddelande till Cheminova, i vilket den bekräftade att resultatet från det nya Ames-provet från augusti 2005 var "negativt", att undersökningen var "godtagbar" och att "utvärderingen av undersökningen [skulle] överlämnas till EFSA".

40 Den rapporterade medlemsstaten lämnade den 26 oktober 2005 ett nytt tillägg till utkastet till bedömningsrapport, i vilket det angavs att "konstgjord malation inte var mutagen under de förhållanden som rått under [det förnyade] Ames-provet" och att undersökningen var "godtagbar".

41 Cheminova begärde i e-postmeddelande av den 7 november 2005 till EFSA att frågan om isomalationens toxicitet skulle behandlas på medlemsstatsnivå efter det att malation upptagits i bilaga I till direktiv 91/414. Bolaget lämnade vidare i detta meddelande förklaringar avseende toxiciteten hos malationdesmetyl.

42 Cheminova sände i e-postmeddelande av den 24 november 2005 till den rapporterade medlemsstaten en undersökning avseende toxiciteten hos malationdesmetyl.

43 EFSA lämnade till kommissionen den 13 januari 2006 sina "slutsatser avseende den kollegiala prövningen av riskbedömningen för det verksamma ämnet malation använt som insektsmedel" (nedan kallad EFSA-rapporten).

44 När det gäller de genotoxiska riskerna förklaras i punkt 2.4 i EFSA-rapporten följande:

"Malation har varit föremål för en rad undersökningar in vivo och in vitro.

Det kromosomrubbningstest som genomförts på mänskliga lymfocyter och de lymfprover som genomförts på möss (de två undersökningarna sträcker sig tillbaka till år 2001) har varit positiva, med en styrka på isomalation uppgående till 0,14 procent. Ett UDS-prov in vitro var negativt (0,2 procent isomalation). Även om Ames-provet var negativt har frågor uppkommit avseende kvaliteten, eftersom det inte lämnats några uppgifter avseende koncentrationen av isomalation.

En ökning av metafaser med kromosomrubbningar kunde iakttagas i avsaknad av metabolisk aktivering i ett kromosomrubbningsprov med mänskliga lymfocyter, men inte senare i ett andra prov som genomfördes med lägre koncentrationer. Båda proven in vivo som genomfördes med somatiska cellkulturer var negativa (isomalationshalten var 0.2 procent).

De sakkunniga ansåg att de positiva resultaten som kunde iakttagas i proven in vitro kunde hänföras till isomalation och andra föroreningar, såsom även rapporterats i allmänt tillgänglig litteratur. De positiva verkningar som rapporterats i allmänt tillgänglig litteratur diskuterades emellertid vid mötet: alla tillgängliga uppgifter stödde slutsatsen att det inte föreligger någon genotoxisk potential in vivo. Det finns ingen information om potentiell genotoxicitet av isomalation i utkastet till bedömningsrapport. Vid en isomalationshalt på 0.03 procent är de sakkunniga eniga om att det inte förelåg någon genotoxisk risk. För det fall att begäran angående en halt på 0.2 procent isomalation i specifikationen vidhålls, var det EPCO 20-mötets slutsats att ett nytt Ames-prov (med en isomalationshalt på 0.2 procent) krävdes eller angavs som en kunskapslucka. Om denna undersökning ger positivt resultat är det inte möjligt att fastställa gränsvärden, och ett andra test – ett UDS-prov – måste göras. Ett nytt Ames-prov med en isomalationshalt på 0.2 procent gavs in i augusti 2005 och bedömdes av den rapporterande medlemsstaten, men blev inte föremål för kollegial bedömning.”

45 I den del som bar titeln ”Slutsatser och rekommendationer” angavs i EFSA-rapporten att ”[d]et krävs uppgifter i form av kompletterande tester avseende genotoxiciteten, och att det visas att det inte föreligger någon genotoxisk risk, för att (ur toxikologisk synpunkt) avgöra kravet på en isomalationshalt i det tekniska materialet på

0,2 procent". Följaktligen gällde, enligt EFSA-rapporten, att "tills det visats att isomalation inte är genotoxiskt kan riskbedömningen för företaget inte anses övertygande".

46 När det gäller metaboliter anges i EFSA-rapporten fyra komponenter av detta slag som kan vara av toxikologisk betydelse, nämligen monokarboxylsyra av malation (nedan kallad MMCA), dikarboxylsyra av malation (nedan kallad MDCA), malationdesmetyl och malaoxon. Det konstateras i EFSA-rapporten att Cheminova inte har gjort några undersökningar avseende MMCA eller MDCA. Vidare anges i EFSA-rapporten att "anmälaren [inte] har ... tillhandahållit några undersökningar avseende malationdesmetyl (MDM)". I detta avseende underströk EFSA att "MDM har identifierats i undersökningar avseende metabolism hos råttor (i låga doser i urinen hos djur av hankön) och [att] de sakkunniga fastslagit att MDM i avsaknad av experimentella resultat inte kan anses vara mindre toxiskt än malation".

47 Vidare anges följande avseende residuum i EFSA-rapporten:

"...

Strax före den andra diskussionen angående malation vid utvärderingsmötet, lämnade sökanden in till EFSA en rapport i vilken det angavs att kompletterande uppgifter och information lämnats till den rapporterade medlemsstaten i oktober 2005. Det ska även framhållas att sökanden i denna rapport ifrågasatte de resultat som publicerats i en undersökning av metabolism som tidigare ansetts giltig, vilket innebar en ny bedömning av den ifrågavarande undersökningen. Emellertid har dessa uppgifter, till följd av att de lämnats in så sent, varken värderats eller underkastats en kollegial prövning och det är osäkert om de kan beaktas. Därför har de inte diskuterats i slutsatserna i avsnittet avseende residuum.

...”

48 I EFSA-rapporten anges vidare följande:

”Det krävs ytterligare uppgifter avseende den toxikologiska betydelsen av malationmetaboliter. När det gäller risken för konsumenternas exponering har bristen på uppgifter noterats vid expertmötet avseende residuum. ... Till följd av bristen på tillräckliga uppgifter rörande risken och/eller exponeringen för konsumenter avseende residuum på grund av användningen av malation vid odling för mänsklig eller animal konsumtion har risken för konsumenterna inte kunnat bedömas.”

49 Slutligen innehåller EFSA-rapporten följande uttalande:

”Den akuta och kroniska risken avseende födoämnen för konsumenter har inte kunnat utvärderas. Det är inte möjligt att göra någon korrekt riskbedömning utan att ha tillgång till de uppgifter vars avsaknad påtalats för malationdesmetyl och malaoxon. Vidare har riskerna för konsumenterna med metaboliterna MMCA och MDCA för närvarande inte kunnat klarläggas ... ”

50 Kommissionen informerade i en skrivelse av den 6 februari 2006 Cheminova om ”möjligheten att yttra sig” över EFSA-rapporten. Kommissionen underströk i skrivelsen att ”med hänsyn till de stränga tidsgränser som gäller enligt lagstiftningen och kompetensfördelningen mellan EFSA och kommissionen, är det på detta stadium inte möjligt att beakta nya uppgifter eller resultat, och heller inte att godta förändringar av användningsområdet i förhållande till det som blivit föremål för bedömning”.



- 51 Cheminova besvarade i skrivelse av den 17 mars 2006 kommissionens skrivelse av den 6 februari 2006. I skrivelsen besvarade bolaget frågor avseende förekomsten av isomalation i malation och verkningarna av vissa metaboliter som ansetts vara av toxikologisk betydelse. Bolaget begärde även att kommissionen skulle "beakta de omständigheter som anförts avseende dessa nya frågor eftersom detta inte försenar den förnyade prövningen nämnvärt". Cheminova yttrade sig den 31 juli 2006 till kommissionen avseende de frågor som rests i dess skrivelse av den 17 mars 2006.
- 52 Kommissionen anförde i skrivelse av den 5 september 2006 att den mottagit yttrandet som Cheminova sändt den 31 juli 2006. Efter att ha påmint om att "EFSA:s slutsatser ... utgör den vetenskapliga grunden för det slutliga avgörandet angående varje ämne" anförde den vidare att den "pröva[de] varje ämne utifrån dess egna egenskaper, med beaktande av arten av varje tveksamhet som kan kvarstå innan det slutliga beslutet antas".
- 53 Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa förordade den 28 september 2006 att malation inte skulle upptas i bilaga I till direktiv 91/414.

### **Det angripna beslutet**

- 54 Kommissionen antog – i enlighet med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa – den 6 juni 2007 beslut 2007/389/EG om att inte införa

malation i bilaga I till direktiv 91/414 och om återkallande av godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta ämne (EUT L 146, s. 19) (nedan kallat det angripna beslutet). Artikeldelen i beslutet har följande innehåll:

*”Artikel 1*

Malation skall inte införas som ett verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414 ...

*Artikel 2*

Medlemsstaterna skall se till

- a) att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller malation återkallas från och med den 6 december 2007, och
  
- b) att inga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller malation beviljas eller förnyas från och med dagen för offentliggörandet av detta beslut.

### *Artikel 3*

En eventuell övergångsperiod som beviljas av medlemsstaterna i enlighet med artikel 4.6 i direktiv 91/414... skall vara så kort som möjligt och upphöra senast den 6 december 2008.

### *Artikel 4*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.”

55 Beslutet att inte uppta malation som verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414 motiveras i skälen 5 och 6 i det angripna beslutet på följande sätt:

- ”5) Under utvärderingen av det verksamma ämnet väcktes en rad frågor. Eftersom den tekniska varan innehöll varierande nivåer av isomalation, som är en förorening som på ett väsentligt sätt bidrar till malationens toxicitetsprofil och vars genotoxicitet inte kan uteslutas, kan risken för användare, arbetstagare och andra personer som råkar befinna sig i närheten inte uteslutas. På grundval av den information som finns tillgänglig har det ... inte [heller] kunnat bevisas att den exponering från akut och kroniskt intag av ätbara grödor som konsumenterna beräknas utsättas för är acceptabel, eftersom det inte finns tillräckligt med information om effekterna av vissa toxikologiskt relevanta metaboliter. Därför var det inte möjligt att utifrån den information som fanns tillgänglig dra slutsatsen att malation uppfyller kriterierna för att införas i bilaga I till direktiv 91/414 ...

- 6) Kommissionen uppmanade anmälaren att inkomma med synpunkter på resultatet av granskningen och meddela om ansökan om att få ämnet godkänt vidhölls. Anmälaren inkom med synpunkter som granskades omsorgsfullt. Trots de argument som anmälaren lade fram kunde frågorna inte avföras, och bedömningar på grundval av inlämnade uppgifter som granskats under EFSA:s expertmöten har inte visat att växtskyddsmedel innehållande malation, under föreslagna användningsvillkor, generellt uppfyller kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414...”

### Förfarandet och parternas yrkanden

- 56 Sökandena har, genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 30 augusti 2007, väckt talan om ogiltigförklaring av det angripna beslutet.
- 57 Genom särskild handling, som registrerades vid förstainstansrättens kansli den 5 september 2007, har sökandena med stöd av artiklarna 242 EG och 243 EG ansökt om uppskov med verkställigheten av det angripna beslutet och hemställt om att varje lämplig interimistisk åtgärd vidtas.
- 58 Förstainstansrättens ordförande avslog ansökan genom beslut av den 4 december 2007 i mål T-326/07 R, Cheminova m.fl. mot kommissionen (REG 2007, s. II-4877), och slog fast att beslut om rättegångskostnader skulle meddelas senare. Sökandena överklagade detta beslut den 13 februari 2008. Domstolens ordförande avslog överklagandet i beslut av den 24 mars 2009 i mål C-60/08 P(R), Cheminova m.fl. mot kommissionen (offentliggjort i rättsfallssamlingen).

59 På grundval av referentens rapport beslutade förstainstansrätten (åttonde avdelningen) att inleda det muntliga förfarandet. Som processledande åtgärder enligt artikel 64 i förstainstansrättens rättegångsregler förelade rätten sökandena att inkomma med vissa handlingar. Sökandena följde föreläggandet inom den fastställda fristen.

60 Parterna utvecklade sin talan och svarade på förstainstansrättens frågor vid förhandlingen den 15 januari 2009.

61 På förstainstansrättens begäran gav parterna vid förhandlingen in en fullständig version av EFSA-rapporten. Förstainstansrätten har vidare bemyndigat kommissionen att ge in en handling till akten, nämligen ett elektroniskt meddelande från den rapporterande medlemsstaten till Cheminova av den 11 april 2005. Sökandena har inte anfört någon invändning mot att den handlingen tas in i akten.

62 Sökandena har yrkat att förstainstansrätten ska

— uppta talan till sakprövning och bifalla densamma, alternativt låta beslutet om upptagande till sakprövning anstå till den slutliga domen,

— ogiltigförklara det angripna beslutet, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

63 Kommissionen har yrkat att förstainstansrätten ska

- i första hand avvisa talan och i andra hand ogilla densamma, och
  
- förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

## **Upptagande till sakprövning**

### *Parternas argument*

64 Sökandena har gjort gällande att talan kan upptas till sakprövning.

65 Kommissionen har anfört att Cheminova, i egenskap av anmälare enligt direktiv 91/414, är direkt och personligen berörd av det angripna beslutet. Övriga sökande är emellertid inte personligen berörda. Den omständigheten att någon säljer eller använder malation är inte tillräckligt för att denne ska vara personligen berörd i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG. Talan ska därför avvisas i den delen.

*Förstainstansrättens bedömning*

- 66 Det ska inledningsvis konstateras att det angripna beslutet riktar sig till medlemsstaterna. Såsom kommissionen framhållit ska emellertid Cheminova anses ha talerätt i den mening som avses i artikel 230 fjärde stycket EG. Bolaget har nämligen upprättat anmälan enligt artikel 4.1 i förordning nr 451/2000 om att det verksamma ämnet malation ska upptas i bilaga I till direktiv 91/414, och det är således direkt och personligen berört av det angripna beslutet i vilket kommissionen beslutat att inte uppta ämnet i bilagan.
- 67 Cheminovas talan ska således upptas till sakprövning.
- 68 Enligt fast rättspraxis finns det ingen anledning att bedöma huruvida de andra sökandena har talerätt, eftersom det är fråga om en och samma talan (domstolens dom av den 24 mars 1993 i mål C-313/90, CIRFS m.fl. mot kommissionen, REG 1993, s. I-1125, punkt 31, svensk specialutgåva, volym 14, s. I-83, och förstainstansrättens dom av den 8 juli 2003 i mål T-374/00, Verband der freien Rohrwerke m.fl. mot kommissionen, REG 2003, s. II-2275, punkt 57, och av den 9 juli 2007 i mål T-282/06, Sun Chemical Group m.fl. mot kommissionen, REG 2007, s. II-2149, punkt 50.
- 69 Av processekonomiska skäl saknas det således anledning att separat pröva huruvida Cheminova Agro Italias, Cheminova Bulgarias, Agrodans och Lodis talan kan tas upp till sakprövning.

**Prövning i sak**

- 70 Sökandena har till stöd för sin talan gjort gällande en invändning om rättsstridighet enligt artikel 241 EG och tio ogiltighetsgrunder. Invändningen om rättsstridighet hänför sig till artikel 20 i förordning nr 1490/2002. Ogiltighetsgrunderna är för det
- II - 2714

första att det angripna beslutet saknar objektiv vetenskaplig grund, för det andra att artikel 95 EG samt artikel 4.1 och artikel 5.1 i direktiv 91/414 har åsidosatts, för det tredje att principen om skydd för berättigade förväntningar har åsidosatts, för det fjärde att proportionalitetsprincipen har åsidosatts, för det femte att artikel 8.7 i förordning nr 451/2000 har åsidosatts, för det sjätte att "icke-diskrimineringsprincipen" har åsidosatts, för det sjunde att principen om god förvaltningssed har åsidosatts, för det åttonde att rätten till försvar har åsidosatts, för det nionde att subsidiaritetsprincipen och artikel 5 EG har åsidosatts och för det tionde att artikel 13 i direktiv 91/414 har åsidosatts.

*Invändningen om att artikel 20 förordning nr 1490/2002 är rättsstridig*

Parternas argument

- 71 Sökandena har anfört att artikel 20 i förordning nr 1490/2002, vilken antogs den 14 augusti 2002, medförde en påtaglig ändring av deras processuella rättigheter och trädde deras berättigade förväntningar förnär när artikel 8 i förordning nr 451/2000 ändrades på så sätt att det föreskrevs att EFSA skulle delta i bedömningen av verksamma ämnen i den andra etappen av arbetsprogrammet (såsom malation) och att EFSA skulle avge ett yttrande om huruvida det verksamma ämnet uppfyllde säkerhetskraven i direktiv 91/414 och huruvida detta ämne kunde tas upp i bilaga I till detta direktiv. De har framhållit att Cheminova redan hade anmält malation i augusti 2000 och överlämnat den fullständiga dokumentationen till den rapporterande medlemsstaten i april 2002.
- 72 Artikel 20 i förordning nr 1490/2002 ska förklaras rättsstridig och icke tillämplig i förhållande till sökandena, eftersom denna bestämmelse medför en retroaktiv verkan avseende det pågående förfarandet för utvärdering av malation. Sökandena har i detta avseende understrukt att varken direktiv 91/414, förordning nr 451/2000 eller artikel 20 i förordning nr 1490/2002 innehåller någon förklaring som kan motivera att EFSA ska kunna ingripa med retroaktiv verkan i pågående utvärderingsförfaranden. Dessutom har Cheminovas berättigade förväntningar åsidosatts, eftersom bolaget inte



kunnat förutse ett ingripande från ett separat organ såsom EFSA i utvärderingsförfarandet, och heller inte kunnat förutse den utdragna kollegiala prövningen av utkastet till bedömningsrapport.

73 Sökandena har i sin replik anfört att tvärtemot vad kommissionen gjort gällande har förordning nr 1490/2002 medfört att förfarandet för utvärdering av ett verksamt ämne underkastats ytterligare ett steg med kollegial prövning genom att det föreskrivs att ett helt nytt organ ska delta. De har i detta avseende förklarat att förordning nr 1490/2002 innebär att en kollegial bedömning av tredje part – EFSA – blir obligatorisk, medan sådan kollegial bedömning endast var fakultativ enligt de bestämmelser som gällde före ändringarna i förordning nr 1490/2002. Framför allt genomförs den kollegiala bedömningen hädanefter av EFSA, ett helt självständigt organ, medan den enligt tidigare gällande bestämmelser genomfördes av kommissionen och medlemsstaterna *ad hoc*.

74 Kommissionen har anfört att sökandenas invändning om rättsstridighet saknar grund.

#### Förstainstansrättens bedömning

75 Det ska inledningsvis framhållas att bestämmelserna i artikel 8 i förordning nr 451/2000 ändrats genom artikel 20 i förordning nr 1490/2002. Medan verksamma ämnen före ikraftträdandet av förordning nr 1490/2002 bedömdes av den rapporterande medlemsstaten och kommissionen, som enligt artikel 8.3 andra stycket i förordning nr 451/2000 "[hade] ... rätt att konsultera experter från en eller flera medlemsstater", har EFSA genom förordning nr 1490/2002 erhållit en roll i bedömningen av verksamma ämnen. Sålunda ska enligt artikel 8.1 i förordning nr 451/2000, i dess ändrade lydelse, den rapporterande medlemsstaten – för verksamma ämnen för vilka det finns en fullständig akt med dokumentation – lämna ett utkast till bedömningsrapport till EFSA

som, enligt artikel 8.7 i samma förordning, ska utvärdera detta och avge ett yttrande till kommissionen om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla säkerhetskraven i direktiv 91/414.

76 Det kan konstateras att det i förordning nr 1490/2002 inte föreskrivs någon retroaktiv tillämpning av dess bestämmelser, i synnerhet inte av dess artikel 20 som invändningen om rättsstridighet avser. Enligt artikel 21 i förordningen träder förordningen i kraft den sjunde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, det vill säga den 28 augusti 2002, och dess bestämmelser är direkt tillämpliga från den tidpunkten. Det ska vidare konstateras att sökandena inom ramen för sin invändning om rättsstridighet inte har bestritt lagligheten av artikel 20 i förordning nr 1490/2002 i sig. Sökandena har genom sin argumentation ifrågasatt den påstått rättsstridiga tillämpningen av denna bestämmelse på det pågående utvärderingsförfarandet beträffande malation. Sökandenas invändning om rättsstridighet kan således inte vinna bifall.

77 För det fall förevarande invändning om rättsstridighet skulle förstås som en ogiltighetsgrund på grund av en rättsstridig tillämpning av artikel 20 i förordning nr 1490/2002 på utvärderingsförfarandet för malation, ska följande framhållas. När Cheminova den 24 augusti 2000 anmälde sitt önskemål om att få malation upptaget i bilaga I till direktiv 91/414 till kommissionen, föreskrevs det visserligen inte i den då tillämpliga lagstiftningen att EFSA skulle medverka. Emellertid hade, när den rapporterade medlemsstaten bedömde att dokumentationen var fullständig den 28 oktober 2002 och när denna slutfört det utkast till bedömningsrapport som lämnades till EFSA den 2 februari 2004, de nya bestämmelserna i artikel 8 i förordning nr 451/2000 redan blivit tillämpliga, så att den rapporterade medlemsstaten enligt dessa bestämmelser jämförda med artikel 21 i förordning nr 1490/2002 var skyldig att lämna utkastet till bedömningsrapport till EFSA för att den sistnämnda myndigheten skulle kunna utvärdera huruvida malation kunde anses uppfylla säkerhetskraven i direktiv 91/414.

78 Sökandena kan inte vinna framgång med påståendet att den omedelbara tillämpningen av de nya bestämmelserna i artikel 8 i förordning nr 451/2000 på pågående utvärderingsförfaranden avseende verksamma ämnen är rättsstridig.

- 79 Det framgår nämligen av fast rättspraxis att handläggningsregler ska tillämpas direkt, tvärtemot vad som gäller för materiella gemenskapsrättsliga bestämmelser, vilka i princip inte ska anses omfatta situationer som inträffat innan de trätt i kraft (se förstainstansrättens dom av den 25 oktober 2007 i de förenade målen T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 och T-98/03, SP mot kommissionen, REG 2007, s. II-4331, punkt 116 och där angiven rättspraxis).
- 80 Bestämmelserna i förordning nr 1490/2002, i vilka det föreskrivs att EFSA ska delta i utvärderingsförfarandet för verksamma ämnen, utgör handläggningsregler som, i enlighet med den rättspraxis det hänvisats till i föregående punkt, ska tillämpas direkt, utan att det krävs någon särskild motivering i detta avseende i förordning nr 1490/2002.
- 81 När det slutligen gäller invändningen om åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar, gör förstainstansrätten följande bedömning. Rätten att göra anspråk på skydd för berättigade förväntningar tillkommer varje enskild person som befinner sig i en situation av vilken det framgår att gemenskapsadministrationen, genom att ge tydliga försäkringar, har väckt grundade förhoppningar (domstolens dom av den 15 juli 2004 i de förenade målen C-37/02 och C-38/02, Di Lenardo och Dilexport, REG 2004, s. I-6911, punkt 70, förstainstansrättens dom av den 17 december 1998 i mål T-203/96, Embassy Limousines & Services mot parlamentet, REG 1998, s. II-4239, punkt 74, och av den 15 november 2007 i mål T-71/06, Enercon mot harmoniseringsbyrån (Vindkraftturbine), ej publicerad i rättsfallssamlingen, punkt 36, se även, för ett motsvarande synsätt, domstolens dom av den 14 oktober 1999 i mål C-104/97 P, Atlanta mot Europeiska gemenskapen, REG 1999, s. I-6983, punkt 52). Då sökandena inte ens har gjort gällande att de fått tydliga försäkringar från gemenskapsadministrationen om att de nya handläggningsreglerna där det föreskrivs att EFSA ska delta inte skulle tillämpas på förfarandet för utvärdering av malation, kan denna invändning inte godtas.
- 82 Av vad som ovan anförts följer att även om förevarande invändning om rättsstridighet skulle kunna förstås som en ogiltighetsgrund, kan talan inte bifallas på denna grund.

*Den första grunden: Det angripna beslutets avsaknad av objektiv vetenskaplig grund*

## Parternas argument

- 83 Sökandena har anfört att det angripna beslutet grundar sig på följande vetenskapliga slutsatser: isomalationens genotoxicitet kan inte uteslutas och det finns inte tillräckligt underlag angående konsumenternas exponering via odling, vad gäller vissa metaboliter av toxikologisk betydelse.
- 84 Ingen av dessa slutsatser stöds enligt sökandena av vetenskapliga bevis.
- 85 Det framgår för det första av såväl det UDS-prov som genomförts in vivo, vilket Cheminova lagt fram år 2002, som ett Amesprov från år 2005, att isomalationens genotoxicitet kan uteslutas (se punkt 37 ovan). Det angripna beslutet är "diametralt motsatt" slutsatserna från det laboratorium som genomfört Amesprovet och från undersökningen från den rapporterade medlemsstaten, som bekräftat de resultat som detta laboratorium kommit fram till. Den rapporterade medlemsstaten har nämligen, i ett e-postmeddelande till Cheminova den 18 oktober 2005, bekräftat att resultatet var "negativt". Den rapporterade medlemsstaten har därför uppdaterat utkastet till bedömningsrapport genom ett tillägg av den 26 oktober 2005, vilket samma dag lämnades till EFSA. I tillägget underströks att Amesprovet bekräftade att malation med en isomalationshalt som inte överstiger 0,2 procent inte utgör någon genotoxisk risk.
- 86 Sökandena har redogjort för historiken kring det Amesprov som genomfördes under år 2005. Det framgår av protokollet från expertmötet vid EPCO den 21 februari 2005 (EPCO 18) att experterna ansett att "det är nödvändigt att genomföra ett nytt Amesprov ifall EPCO 20 [skulle bekräfta] att den realistiska isomalationshalten [var] 0,2 procent (eller högre)" och att "även om detta prov skulle vara positivt är det inte möjligt att fastställa gränsvärden och ett andra prov är nödvändigt, då i form av ett UDS-prov". De har dock understrukt att ett prov såsom UDS, som genomförts med försöksmaterial vars isomalationshalt uppgått till 0,2 procent, redan gjorts inom ramen

för den anmälda dokumentationen för att visa avsaknaden av genotoxisk risk. Kravet på genomförande av ett Amesprov saknar således relevans.

- 87 Ett positivt resultat från Amesprovet skulle nämligen – från vetenskaplig synpunkt – enbart ha den konsekvensen att det var nödvändigt att genomföra ett UDS-prov in vivo, en undersökning som Cheminova redan lämnat i den anmälda dokumentationen och som, vilket framgår av både utkastet till bedömningsrapport och EFSA-rapporten, redan granskats av såväl den rapporterande medlemsstaten som EFSA. Resultatet av denna undersökning, som genomförts in vivo, var negativt, det vill säga den bekräftade de resultat rörande avsaknad av genotoxicitet som Amesprovet visat. EFSA kom även fram till samma slutsats i sin rapport, när den framhöll att ”sammanfattningsvis förefaller malation in vivo inte medföra genotoxiska risker”.
- 88 När det för det andra gäller metaboliter, och i synnerhet malationdesmetyl, har sökandena anfört att två källor till oro lyfts fram av den rapporterande medlemsstaten och/eller EFSA efter den rapporterande medlemsstatens färdigställande av utkastet till bedömningsrapport och dess överlämnande till EFSA den 2 februari 2004. Den första är den eventuella förekomsten av malationdesmetyl, i egenskap av vegetabilisk metabolit vid odlingen av födoämnen. Cheminova har tillhandahållit den rapporterande medlemsstaten en undersökning på äpplen den 24 december 2004. I den undersökningen identifierades malationdesmetyl som en metabolit. Den toxikologiska betydelsen av denna metabolit kunde emellertid inte definitivt fastställas i denna undersökning. För övrigt har denna undersökning inte formellt erfordrats för riskbedömningen, eftersom Cheminova tillhandahållit undersökningar av växters metabolism för fyra olika typer av odlingar, vilket ska anses tillräckligt utifrån föreliggande informationsbehov.
- 89 Den andra källan till oro gäller eventuell ombildning av malation under industrins eller hushållens förädling av behandlade grödor. För att bemöta denna oro genomfördes en undersökning med simulerad förädling av grödor, vilken den rapporterande medlemsstaten underrättades om i juni 2004, med en förklaring i augusti 2004 (lämnad som svar på en fråga från den rapporterande medlemsstaten i juli 2004). En mer detaljerad undersökning gavs in till den rapporterande medlemsstaten av Cheminova den 19 november 2004.

- 90 Den rapporterande medlemsstaten har, på grundval av dessa undersökningar angående de två oroskällorna, utformat ett tillägg till utkastet till bedömningsrapport och överlämnat detta den 15 januari 2005 för granskning vid EFSA under möten mellan experterna vid EPCO.
- 91 Sökandena har understrukit att en eventuell exponeringsrisk för konsumenterna kan uteslutas när det gäller de två användningsområden för vilka malation har anmälts, det vill säga prydnadsväxter och alfalfa. Prydnadsväxter och alfalfa utgör nämligen inte föda för människor. Diskussionen avseende definitionen av residuum och exponeringen för konsumenterna rör därmed inte dessa användningsområden.
- 92 Kommissionen har enligt sökandena – genom att i sitt svaromål medge att oron för metaboliters toxicitet ”gjort det omöjligt att uppta malation i bilaga I för användning vid odling av livsmedel” – medgett att denna oro inte är relevant när det gäller ett av de fyra användningsområden för vilka inskrivning söktes av Cheminova, det vill säga på prydnadsväxter som inte medför någon exponering för konsumenteter via odling av livsmedel. Sökandena har i detta avseende påmint om att den rapporterande medlemsstaten i utkastet till bedömningsrapport rekommenderade att malation skulle upptas i bilagan för detta användningsområde.
- 93 Sökandena har anfört att kommissionen inte har beaktat all information och alla uppgifter som Cheminova lämnat om metaboliter, i synnerhet malationdesmetyl. Den har i synnerhet inte på något sätt beaktat Cheminovas rapport, överlämnad den 7 oktober 2005 till den rapporterande medlemsstaten, som var ”avsedd att bemöta oron för metaboliten malationdesmetyl”, och heller inte de detaljerade förklaringar avseende saknade uppgifter som Cheminova lämnat till EFSA den 7 november 2005 eller de undersökningar som avsetts besvara utestående frågor och saknade uppgifter som identifierats vid expertmötet inom EPCO (EPCO 19), överlämnade till den rapporterande medlemsstaten den 24 november 2005. De relevanta undersökningarna och överlämnade uppgifterna leder till följande slutsatser: För det första utgör malationdesmetyl inte någon framträdande metabolit i frukt (äpplen), vilket medför att den inte bör inkluderas bland residuum från malation på denna grund. För det andra är malationdesmetyl inte giftigare än malation, varför den inte bör upptas i definitionen av residuum från malation på grundval av påstådd toxikologisk oro.

- 94 Eftersom kommissionen underlåtit att beakta samtliga upplysningar, information och undersökningar som angivits i punkterna 85–93 ovan, vinner dess konstaterande angående otillräcklig information i det angripna beslutet inte stöd i de faktiska omständigheterna, och nämnda konstaterande har inte motiverats. Sökandena har med hänvisning till förstainstansrättens dom av den 11 september 2002 i mål T-13/99, Pfizer Animal Health mot rådet (REG 2002, s. II-3305), punkt 165, anfört att det angripna beslutet ska ogiltigförklaras, på grund av att det inte finns någon objektiv vetenskaplig och giltig grund för den vetenskapliga slutsatsen att isomalationens genotoxiska risk inte kan uteslutas och att metaboliter av malation kan medföra risker för att konsumenter exponeras genom odling av grödor.
- 95 Sökandena har, för det tredje, i sin replik anfört att när det gäller den påstått ofullständiga anmälda dokumentationen har den rapporterande medlemsstaten själv förklarat att dokumentationen var fullständig. Enligt artikel 7 i förordning nr 451/2000 innebär en sådan förklaring med nödvändighet att den rapporterande medlemsstaten ansett att den anmälda dokumentationen innehöll alla upplysningar som krävs enligt direktiv 91/414 för att kunna utvärdera det verksamma ämnet. Cheminova har i alla händelser till följd av denna förklaring haft en berättigad förväntan på att alla nödvändiga uppgifter hade lämnats. Den omständigheten att den rapporterande medlemsstaten senare hade påbörjat utvärderingen av den anmälda dokumentationen och slutligen rekommenderat upptagande i bilagan – utan att därvid begära kompletterande uppgifter – stöder det faktum att den anmälda dokumentationen ansågs vara fullständig. Även om den anmälda dokumentationen hade varit ofullständig, är en motstridande förklaring att likställa med ett kontradiktoriskt uppträdande från kommissionens sida, som motiverar en förlängning av fristerna för att komplettera dokumentationen.
- 96 När det, för det fjärde, gäller kommissionens argument att någon begäran avseende kompletterande uppgifter inte lämnats till Cheminova och att den reagerat spontant på frågor som uppkommit under den kollegiala prövningen, har sökandena anfört att det tydligt krävts att nya uppgifter om isomalationens genotoxicitet och malationdesmetylets toxicitet ges in. Sökandena har – efter att ha framhållit att den rapporterande medlemsstaten varit försenad (mer än tre månader) med att lämna utkastet till bedömningsrapport till EFSA och att EFSA därefter varit försenad (omkring ett år) med utvärderingen av det verksamma ämnet – anfört att EPCO vid mötet den 21 februari 2005 fastslog att det saknades uppgifter angående den genotoxiska risken för isomalation och att den uttryckligen hade begärt kompletterande uppgifter. I protokollet från detta möte anges att ”avsaknaden av uppgifter angående malationens genotoxiska risk och en begäran om genomförande av ett nytt Amesprov (med en

isomalationshalt på 0,2 procent) [hade] bekräftats”. Denna information lämnade den rapporterade medlemsstaten till Cheminova den 13 juni 2005.

- 97 Vidare har EPCO, vid sitt möte den 23 februari 2005, fastslagit att det saknades uppgifter angående malationdesmetyl. I protokollet från detta möte anges att ”anmälaren [ska] tillhandahålla uppgifter angående de toxikologiska egenskaperna hos malationdesmetyl”. Den rapporterade medlemsstaten sände därefter ett e post-meddelande till Cheminova den 3 mars 2005 i vilket det angavs att ”för att genomföra en utvärdering av konsumtionen med beaktande av malationdesmetyl [var] upplysningar om diverse livsmedel nödvändiga”.
- 98 När det gäller oron för isomalationens genotoxicitet har sökandena den 24 juni 2005 föreslagit den rapporterade medlemsstaten ett prov. Sökandena genomförde därefter provet och lämnade resultatet till den rapporterade medlemsstaten den 5 augusti 2005. Den rapporterade medlemsstaten bekräftade den 18 oktober 2005 för Cheminova att resultatet var ”negativt”, att studien var ”godtagbar” och att ”utvärderingen av studien lämnats till EFSA”. Den rapporterade medlemsstaten ändrade därefter utkastet till bedömningsrapport genom ett tillägg av den 26 oktober 2005, i vilket det angavs att ”i enlighet med beslutet från EPCO 18 [ska] anmälaren göra ett Amesprov”, att ”anmälaren presenterat en studie i augusti 2005” och att ”teknisk malation inte var mutagen under förhållandena i detta prov”.
- 99 EFSA har inte underkastat det nya Amesprovet någon kollegial bedömning. I det angripna beslutet har heller inte resultatet av detta nya prov beaktats.
- 100 Sökandena har, när det gäller malationdesmetyl, lämnat ett förslag till prov till den rapporterade medlemsstaten den 4 april 2005. De har lämnat andra handlingar angående detta till den rapporterade medlemsstaten och till EFSA, i oktober respektive november 2005. Sökandena lämnade den 24 november 2005 en studie angående de identifierade oroskällorna till den rapporterade medlemsstaten, i vilken det visades att malationdesmetyl inte gav upphov till oro. Dessa undersökningar har varken utvärderats av den rapporterade medlemsstaten eller EFSA. I det angripna beslutet har heller inte resultatet beaktats.



- 101 Enligt sökandena borde EFSA och kommissionen ha beaktat de ytterligare uppgifter som Cheminova lämnat, eftersom den rapporterade medlemsstaten och EFSA ansåg att dessa uppgifter var nödvändiga för att den oro som uppkommit i två avseenden skulle kunna besvaras.
- 102 Sökandena har vidare i sin replik anfört att EFSA-rapporten utgör, såsom kommissionen för övrigt vitsordat, den vetenskapliga grunden för det angripna beslutet. Kommissionen har emellertid till sitt försvar anfört att det föreligger en rad skäl till oro som inte upptagits i EFSA-rapporten. Förstainstansrätten ska inte beakta de skäl till oro som inte upptagits i sagda rapport. I alla händelser skulle det angripna beslutet ha varit bristfälligt motiverat, i strid med artikel 253 EG, oml det hade grundat sig på andra skäl än de däri angivna.
- 103 Kommissionen har gjort gällande att talan inte ska bifallas på den första grunden.

#### Förstainstansrättens bedömning

- 104 Det ska konstateras att EFSA-rapporten utgör den vetenskapliga grunden för det angripna beslutet. Beslutet att inte uppta malation i bilaga I till direktiv 91/414 grundar sig nämligen enligt skälen 4–6 i det angripna beslutet på slutsatserna från EFSA. Detta har sökandena inte bestritt och det bekräftas dessutom i kommissionens skrivelse till Cheminova av den 5 september 2006, i vilken den bekräftade att slutsatserna från EFSA ”utgör den vetenskapliga grunden för det slutliga avgörandet angående varje ämne”.
- 105 Det framgår av skäl 5 i det angripna beslutet att EFSA:s slutsatser gav upphov till ”en rad frågor” som motiverade att malation inte upptogs i bilaga I till direktiv 91/414. Kommissionen har därvid anfört följande i det angripna beslutet. För det första, mot bakgrund av att ”den tekniska varan innehöll varierande nivåer av isomalation, som är en förorening som på ett väsentligt sätt bidrar till malationens toxicitetsprofil och vars

genotoxicitet inte kan uteslutas” kunde enligt kommissionen ”risken för användare, arbetstagare och andra personer som råkar befinna sig i närheten inte uteslutas” (skäl 5 i det angripna beslutet). För det andra anfördes att ”[p]å grundval av den information som finns tillgänglig har det dessutom inte kunnat bevisas att den exponering från akut och kroniskt intag av ätbara grödor som konsumenterna beräknas utsättas för är acceptabel, eftersom det inte finns tillräckligt med information om effekterna av vissa toxikologiskt relevanta metaboliter” (skäl 5 i det angripna beslutet).

106 Vid prövningen av huruvida de oroskällor som angivits i det angripna beslutet saknar, såsom sökandena angivit, objektiv och giltig vetenskaplig grund, ska det påminnas om att, såsom framhålls i skälen 5, 6 och 9, direktiv 91/414 syftar till att undanröja hinder för handeln med växtskyddsmedel inom gemenskapen, samtidigt som en hög skyddsnivå för miljön och för människors och djurs hälsa upprätthålls. Kommissionen har, för att på ett effektivt sätt kunna genomföra ålagda mål och med hänsyn till de komplexa tekniska utvärderingar den måste göra, ett omfattande utrymme för skönsmässig bedömning (domstolens dom av den 18 juli 2007 i mål C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen, REG 2007, s. I-6557, punkterna 74 och 75).

107 Denna skönsmässiga bedömning är dock inte undandragen domstolsprövning. Enligt fast rättspraxis ska gemenskapsdomstolen vid denna prövning kontrollera att handläggningsreglerna har iakttagits, att de faktiska omständigheter som kommissionen har konstaterat är materiellt riktiga, att det inte gjorts någon uppenbart oriktig bedömning av dessa omständigheter och att det inte förekommit maktmissbruk (domen i det i punkt 106 ovan nämnda målet Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen, punkt 76 och där angiven rättspraxis).

108 Det är mot bakgrund av denna rättspraxis som förstainstansrätten successivt kommer att pröva vad sökandena anför. Först ska risken med förekomst av isomation i malation prövas, därefter effekterna av vissa toxikologiskt relevanta metaboliter och slutligen påståendet om att den anmälda dokumentationen var fullständig och avsaknaden av motivering i det angripna beslutet.

— Den första oroskällan avseende förekomsten av isomalation i malation

## 1. Huruvida sökandenas argument har någon verkan

- 109 Det ska påminnas om att isomalation är en förorening som återfinns i malation. Sökandena har i sak gjort gällande att det framgår av olika vetenskapliga prov att det kan utslutas att isomalation skulle vara genotoxiskt. Kommissionen gjorde således enligt sökandena en uppenbar felbedömning då den i skäl 5 i det angripna beslutet fann att isomalationens "genotoxicitet inte kan utslutas".
- 110 Det ska emellertid framhållas att den första källan till oro i det angripna beslutet inte enbart rör genotoxiciteten hos isomalation. Det framgår nämligen av skäl 5 i det angripna beslutet att kommissionen hänfört två risker till förekomsten av isomalation, det vill säga att, för det första, denna "förorening ... på ett väsentligt sätt bidrar till malationens toxicitetsprofil" och, för det andra, att dess "genotoxicitet inte kan utslutas". Parterna har vid förhandlingen bekräftat denna tolkning av innehållet i det angripna beslutet, vilket noterats i förhandlingsprotokollet.
- 111 När det gäller isomalationens bidrag till malationens toxicitetsprofil kan det konstateras att denna risk klart identifierats i EFSA-rapporten, som utgör den vetenskapliga grunden för det angripna beslutet. I EFSA-rapporten anges att "fyra föroreningar ska anses vara relevanta, varav isomalation utgör ett toxikologiskt problem" och att "ett av de största problemen hänför sig till den toxikologiska effekten av isomalation på malationens toxicitetsprofil". I EFSA-rapporten anges vidare att "malation med en isomalationshalt på 2 procent är approximativt tio gånger giftigare än rent malation utan isomalation". Bedömningen av den toxikologiska effekten av isomalation kompliceras ytterligare av att, såsom framgår av EFSA-rapporten, "halten isomalation ökar vid malationens lagring utifrån tid och temperatur med en faktor mellan 2 och 10").

- 112 Såsom framgick redan vid mötet vid EPCO den 21 februari 2005, "[hade] det blivit uppenbart att toxiciteten hos tekniska material ökar med en ökad isomalationshalt" och att "ytterligare uppgifter krävs i detta avseende". På samma sätt bekräftas i den rapporterade medlemsstatens tillägg till utkast till förhandlingsrapport den 15 januari 2005 att "[i]somalation påverkar den orala akuta toxiciteten hos malation i högre grad än vad som kan förväntas utifrån dess proportionerliga bidrag" och att "mindre tillskott av isomalation [hade] medfört avsevärd ökning av malationens orala akuta toxicitet".
- 113 Även om isomalationens bidrag till malationens toxicitet inte har upptagits bland "kritiska oroskällor" i EFSA-rapporten, har det i den rapporten angivits att isomalationens påverkan på malationens toxicitetsprofil utgör ett "stort problem" och har upptagits i förteckningen över "slutliga påpekanden" i bilagan till den rapporten.
- 114 I alla händelser har kommissionen, såsom anförts i punkt 110 ovan, i skäl 5 i det angripna beslutet grundat sitt beslut att inte uppta malation i bilaga I till direktiv 91/414 på i synnerhet att isomalationet på ett väsentligt sätt bidrar till malationens toxicitetsprofil.
- 115 Sökandena har emellertid i sin ansökan inte bestritt den omständigheten att isomalation på ett väsentligt sätt bidrar till malationens toxicitetsprofil. De har, såsom de framhöll vid förhandlingen, endast bestritt isomalationens genotoxicitet.
- 116 Eftersom sökandenas argument rörande den första oroskällan enbart rör konstaterandet att isomalationens genotoxicitet inte kan uteslutas, finner förstainstansrätten att argumentet saknar verkan (se, för ett motsvarande synsätt, förstainstansrättens dom av den 14 maj 2002 i mål T-126/99, Graphischer Maschinenbau mot kommissionen,

REG 2002, s. II-2427, punkterna 49–51, och av den 14 december 2005 i mål T-210/01, General Electric mot kommissionen, REG 2005, s. II-5575, punkt 43). Argumentet rör nämligen endast ett av de två vetenskapliga konstateranden som det angripna beslutet grundar sig på avseende den första oroskällan.

- 117 Icke desto mindre anser förstainstansrätten att det är ändamålsenligt att för fullständighetens skull pröva sökandenas ifrågasättande av det angripna beslutets lagenlighet på grund av att det i detta angivits att isomalationens genotoxicitet inte kan uteslutas.

## 2. Isomalationens genotoxicitet

- 118 Det ska framhållas att gränsvärdet för föroreningen ”isomalation” som har anmälts av Cheminova är 0,2 procent i det verksamma ämnet ”malation”. Enligt sökandena kan malationens genotoxicitet vid en isomalationshalt på 0,2 procent uteslutas. De har härvid hänvisat till ett UDS-prov genomfört in vivo, vilket ingick i den anmälda dokumentationen, och ett Amesprov som lämnades till den rapporterande medlemsstaten i augusti 2005.

### a) Påståendet att UDS-provet in vivo inte beaktats

- 119 Det ska inledningsvis prövas om de konstateranden som gjorts i EFSA-rapporten, vilken utgör den vetenskapliga grunden för det angripna beslutet, har gjort det motiverat för kommissionen att dra slutsatsen att isomalationens genotoxicitet inte kan uteslutas.

- 120 Även om det i EFSA-rapporten har angetts att ”[v]id en isomalationshalt på 0.03 procent är de sakkunniga eniga om att det inte förelåg någon genotoxisk risk”, kan det konstateras att det, på grundval av samma rapport, inte var möjligt för EFSA och kommissionen att dra slutsatsen att det inte skulle föreligga någon genotoxicitet vid en isomalationshalt på 0,2 procent utifrån enbart de uppgifter som lämnats i den anmälda dokumentationen. Det är nämligen inte, utifrån undersökningar avseende isomalatio-

nets genotoxicitet i den anmälda dokumentationen, möjligt att dra några tillförlitliga slutsatser för isomalationshalter på 0,2 procent, eftersom vissa undersökningar genomförts gällande andra halter av denna förorening och andra undersökningar inte har kunnat fastställa isomalationshalten.

- 121 För det första hänvisas det i EFSA-rapporten till två undersökningar från år 2001 avseende malation med en isomalationshalt på 0,14 procent som gett upphov till positiva resultat. Det rör sig om undersökningarna Edwards 2001 a och Edwards 2001 b, nämnda i protokollet från EPCO-mötet den 21 februari 2005 (EPCO 18). För det andra anges det i EFSA-rapporten att även om resultatet av ett Amesprov från år 1987 som ingår i den anmälda dokumentationen var negativt, angavs inte vilken isomalationshalt som hade använts vid genomförandet av detta prov.
- 122 Slutligen innehåller EFSA-rapporten slutsatsen att ”det krävs ytterligare uppgifter avseende genotoxiciteten, och att det visas att det inte föreligger någon genotoxisk risk, för att avgöra kravet på en isomalationshalt på 0,2 procent i det tekniska materialet”, med preciseringen att ”tills det visas att isomalation inte är genotoxiskt kan riskbedömningen för företaget (NEAO) inte anses övertygande”.
- 123 Eftersom de olika prov som finns i den anmälda dokumentationen genomförts på grundval av en isomalationshalt som inte motsvarar den som anmälts av Cheminova eller på grundval av en icke angiven isomalationshalt, har EFSA och kommissionen, utan att göra någon uppenbar felbedömning, kunnat fastslå att isomalationets genotoxicitet inte kan uteslutas.
- 124 Påståendet att resultatet av UDS-provet in vivo som anges i förteckningen över ”Slutliga påpekanden”, som bifogats EFSA-rapporten, och i utkastet till bedömningsrapport inte beaktats medför ingen annan slutsats.

- 125 Det framgår nämligen av "Slutliga påpekanden" i EFSA-rapporten, och av förklaringar från sökandenas sakkunniga vid förhandlingen, att det ifrågavarande UDS-provet in vivo genomförts på försöksmaterial vars isomalationshalt uppgick till 0,14 procent. Även om resultatet av detta prov var negativt, på så sätt att det inte visades att substansen var genotoxisk, kan det inte utifrån detta dras slutsatsen att EFSA och kommissionen gjorde en uppenbar felbedömning när de fastslog att malationets genotoxicitet vid en isomalationshalt på 0,2 procent inte kan uteslutas.
- 126 Sökandena kan således inte vinna framgång med påståendet att resultatet från UDS-provet in vivo inte beaktats.

b) Påståendet att Amesprovet från år 2005 inte beaktats

- 127 Cheminova lämnade i augusti 2005 ett nytt Amesprov till den rapporterande medlemsstaten. Detta prov var negativt, i den meningen att det inte visade någon risk för genotoxicitet vid en isomalationshalt på 0,2 procent. Innan det prövas om resultatet av detta prov visar att slutsatsen i det angripna beslutet angående isomalationens genotoxicitet bygger på en uppenbar felbedömning, kommer första-instansrätten att pröva om EFSA och kommissionen var skyldiga att beakta resultatet av detta prov.

Huruvida EFSA och kommissionen var skyldiga att beakta resultatet av Amesprovet från år 2005

- 128 Det ska först prövas om Cheminova hade rätt att i augusti 2005 lämna ett nytt Amesprov till den rapporterande medlemsstaten vid en tidpunkt när utvärderingen av det verksamma ämnet i fråga redan hade lämnats till EFSA. Den rapporterande medlemsstaten hade nämligen lämnat utkastet till bedömningsrapport till EFSA den 2 februari 2004.

- 129 I artikel 8 i förordning nr 451/2000 anges på två ställen, i artikel 8.2 och 8.5, att ”nya resultat från vetenskapliga undersökningar” i princip inte får läggas fram när den rapporterade medlemsstaten respektive EFSA påbörjat utvärderingen av det verk samma ämnet. Även om den rapporterade medlemsstaten enligt dessa bestämmelser får, i förekommande fall efter överenskommelse med EFSA då utkastet till bedömningsrapport redan getts in till nämnda myndighet, begära att anmälaren inom specifika frister lämnar sådana kompletterande uppgifter som den rapporterade medlemsstaten eller EFSA bedömer nödvändiga för att komplettera dokumentationen föreskrivs inte i dessa bestämmelser något sådant undantag för att lägga fram nya resultat.
- 130 Det är ostridigt att Amesprovet från år 2005 är en ny studie, vilket bekräftades vid förhandlingen. Såvitt avser utvärderingen av malation har nämnda prov således inkommit för sent enligt de ovannämnda bestämmelserna.
- 131 För det andra har sökandena, med hänvisning till domen i det i punkt 106 ovan nämnda målet *Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen*, anfört att behöriga myndigheter inte får söka tillämpa föreskrivna frister ”bokstavligt” på *Cheminova* när de själva underlåtit att följa de frister som föreskrivits för deras del.
- 132 Förstainstansrätten erinrar om att i punkt 106 i det ovannämnda målet *Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen* hade såväl *Industrias Químicas del Vallés* (nedan kallat IQV) som bolaget Syngenta begärt upptagande av det aktuella verksamma ämnet i bilaga I till direktiv 91/414. Emellertid hade enbart Syngenta lämnat en fullständig dokumentation till den rapporterade medlemsstaten. Efter det att detta bolag hade återkallat sin ansökan om utvärdering av det ifrågasvarande verksamma ämnet, fick IQV uppgifter från den rapporterade medlemsstaten och kommissionen om att all tillgänglig information, inklusive de undersökningar som återfanns i den dokumentation som Syngenta hade lämnat, skulle användas för utvärdering av det verksamma ämnet och att de behöriga myndigheterna enbart, om nödvändigt, skulle begära att IQV lämnade klarlägganden eller ytterligare uppgifter (domen i det ovan i punkt 106 nämnda målet *Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen*, punkt 79). När kommissionen senare begärde att IQV skulle lämna fullständig dokumentation, befann IQV sig enligt domstolen i en oförutsedd och komplicerad situation med tanke på den tid och de ansträngningar som var nödvändiga för att ta fram erforderliga vetenskapliga studier (domen i det ovan i punkt 106 nämnda målet *Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen*, punkt 80). Enligt domstolen



berodde denna situation åtminstone delvis på de behöriga myndigheternas motstridiga uppträdande (domen i det ovan i punkt 106 nämnda målet *Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen*, punkt 84). Domstolen fastslog mot denna bakgrund att kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning när den nekade IQV en förlängning av den föreskrivna fristen för att lägga fram de undersökningar som hade fattats i företags akt och därför beslutade att inte uppta det aktuella verksamma ämnet i bilaga I till direktiv 91/414 endast av den anledningen att företaget inte hade lagt fram en fullständig akt inom denna frist (domen i det ovan i punkt 106 nämnda målet *Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen*, punkt 88).

- 133 Det ska således prövas om Cheminova i förevarande mål befann sig i en oförutsedd och komplicerad situation som åtminstone delvis berodde på de behöriga myndigheternas motstridiga uppträdande. Sökandena har hänvisat till de krav som ställts på Cheminova i syfte att det skulle inge ett nytt Amesprov. Den omständigheten att EFSA och kommissionen inte har beaktat resultatet av detta prov utgör enligt sökandena ett sådant motstridigt uppträdande.
- 134 För det första har Cheminova inte gjort gällande att det fått försäkringar från behöriga myndigheter om att det kunde förlita sig på en dokumentation som hade lämnats av en annan anmälare för utvärdering av malation. Dess situation skiljer sig således från den som IQV befann sig i och som ledde till domen i det i punkt 106 ovan nämnda målet *Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen*.
- 135 För det andra ska, enligt artikel 6.1 i förordning nr 451/2000, den tillverkare som önskar få ett verksamt ämne upptaget i bilaga I till direktiv 91/414 lämna en "fullständig dokumentation" till den rapporterande medlemsstaten. Det ankom således på Cheminova att lämna fullständig dokumentation angående malation så att den rapporterande medlemsstaten, EFSA och kommissionen skulle kunna genomföra en utvärdering av malationens skadliga verkningar i den mening som avses i artikel 5.1 i direktiv 91/414, och i synnerhet av risken för genotoxicitet vid en isomalationshalt på 0,2 procent i det berörda verksamma ämnet.

- 136 Cheminova, som i den anmälda dokumentationen inkluderat undersökningar angående isomalationets genotoxicitet genomförda med en annan isomalationshalt än den som förutsetts för det anmälda verksamma ämnet eller där isomalationshalten i studien inte anges, kan emellertid inte anses ha befunnit sig i en ”oförutsedd och komplicerad situation”, i den mening som avses i domen i det ovan i punkt 106 nämnda målet *Industrias Químicas del Vallés* mot kommissionen, punkt 80, när de behöriga myndigheterna under utvärderingsperioden för det berörda verksamma ämnet konstaterade att det saknades information angående isomalationets genotoxiska risker.
- 137 När det, för det tredje, gäller påståendet att de behöriga myndigheterna uppträdde på ett motstridigt sätt när de krävde att Cheminova skulle lämna ett nytt Amesprov, ska det framhållas att det i artikel 8 i förordning nr 451/2000 anges, på två ställen, i artikel 8.2 och 8.5, att ”nya resultat från vetenskapliga undersökningar” i princip inte får läggas fram efter det att anmälaren anmält dokumentationen. Mot bakgrund av den klara lydelsen av dessa bestämmelser kan inte ett eventuellt motstridigt uppträdande från de behöriga myndigheternas sida efter det att dokumentationen anmälts anses vara av den arten att anmälaren försatts i en ”oförutsedd och komplicerad situation” i den mening som avses i domen i det ovan i punkt 106 nämnda målet *Industrias Químicas del Vallés* mot kommissionen, punkt 80. Cheminova borde, i egenskap av anmälare av det verksamma ämnet, nämligen ha försäkrat sig om att alla undersökningar och relevanta resultat för utvärderingen av malation redan fanns i den anmälda dokumentationen.
- 138 Sökandena kan således inte vinna framgång med det argument som hämtats från domen i det ovan i punkt 106 nämnda målet *Industrias Químicas del Vallés* mot kommissionen.
- 139 Det ska för det tredje fastslås att sökandena inom ramen för förevarande grund inte har gjort gällande att attityden hos den rapporterande medlemsstaten, EFSA eller kommissionen har förhindrat Cheminova att lämna ett nytt Amesprov under förfarandet för utvärdering av malation. Det är tvärtom utrett att den rapporterande medlemsstaten, trots att det lämnats för sent, har utvärderat det Amesprov som Cheminova lämnade i augusti 2005 och att denna utvärdering återgavs i ett tillägg till utkastet till bedömningsrapport som lämnades till EFSA den 26 oktober 2005. I EFSA-rapporten har, för övrigt, förekomsten av ett nytt Amesprov från augusti 2005 och den

utvärdering som den rapporterade medlemsstaten gjort beaktats. Dock angavs i EFSA-rapporten att detta nya Amesprov inte hade granskats kollegialt.

140 Sökandena har påtalat att EFSA borde ha genomfört en kollegial prövning av det nya Amesprovet innan EFSA lämnade sitt yttrande till kommissionen. De förklarade vid förhandlingen att en sådan skyldighet för EFSA följde av omständigheterna i förevarande fall, i synnerhet av de olika krav som ställts på Cheminova under förfarandet för utvärdering av malation om att det skulle lämna ett nytt Amesprov utifrån en isomalationshalt på 0,2 procent.

141 Det ska i detta avseende framhållas att den kollegiala prövning som sökandena hänvisat till rör, vilket de preciserat vid förhandlingen, sådant "samråd med experter" som föreskrivs i artikel 8.5 i förordning nr 451/2000, i dess ändrade lydelse. Även om det antas att det framstälts en begäran från behöriga myndigheter om ett nytt Amesprov, fanns det ingen skyldighet för EFSA att underställa detta prov – som i alla händelser lämnats för sent – en kollegial prövning enligt artikel 8.5 i förordning nr 451/2000, i dess ändrade lydelse. I den bestämmelsen föreskrivs nämligen endast att EFSA "får organisera samråd med experter" utan att det anges någon sådan skyldighet.

142 Mot bakgrund av dels att Amesprovet från augusti 2005 lämnats för sent, dels att den fakultativa arten av den kollegiala prövningen enligt artikel 8.5 i förordning nr 451/2000 i dess ändrade lydelse, kan sökandena inte vinna framgång med argumentet om underlåtenhet att beakta Amesprovet från år 2005.

Huruvida resultatet av Amesprovet från år 2005 påverkat det angripna beslutets lagenlighet?

- 143 Oavsett om EFSA varit skyldig att underställa Amesprovet från år 2005 en kollegial bedömning och kommissionen varit skyldig att beakta resultatet av detta prov i det angripna beslutet eller inte, anser förstainstansrätten att det – med beaktande av de omständigheter som återfinns i dokumentationen och sin begränsade prövningsrätt i fråga om komplexa tekniska bedömningar (se punkterna 106 och 107 ovan) – kan vara av värde att pröva om resultatet av detta prov visar att slutsatserna i EFSA-rapporten och i det angripna beslutet är uppenbart oriktiga eller saknar vetenskaplig grund.
- 144 Det kan i detta avseende konstateras att den omständigheten att resultatet av Amesprovet från augusti 2005 blev som sökandena önskat inte bortom rimligt tvivel visar att isomalationens genotoxicitet kan uteslutas.
- 145 Den rapporterade medlemsstaten har nämligen, i sitt tillägg till utkastet till bedömningsrapport av den 26 oktober 2005, inte uteslutit risken för isomalationens genotoxicitet. Den rapporterade medlemsstaten har endast kommit till slutsatsen – till följd av granskningen av det nya Amesprov som Cheminova lämnat – att ”konstgjord malation inte var mutagen under de förhållanden som rått under provet” och att undersökningen var ”godtagbar”.
- 146 Det framgår vidare av handlingarna i målet att EFSA har bedömt att osäkerheten avseende isomalationens genotoxicitet inte enbart följde av resultatet av det nya Amesprovet, som hade föreslagits av EPCO och genomförts av Cheminova i augusti 2005. Enligt EFSA-rapporten var ”ytterligare undersökningar av genotoxiciteten nödvändiga” för att visa att ”isomalation inte var genotoxiskt vid en isomalationshalt på 0,2 procent”. Användningen av plural förefaller visa att en ny studie inte kunde vara avgörande i sig. I alla händelser har varken EPCO eller EFSA vid något tillfälle påstått att ett negativt resultat av ett Amesprov vid en isomalationshalt på 0,2 procent ensamt skulle kunna visa att det inte förelåg någon genotoxisk risk. Det nya Amesprovet, som föreslagits av experterna och genomförts av Cheminova, ska sättas i förhållande till konstaterandet att Amesprovet från år 1987, som inkluderats i den anmälda dokumentationen och vars resultat var negativt, inte innehöll några uppgifter

om vilken isomalationshalt som använts. Det har emellertid aldrig varit tal om att det nya Amesprovet skulle vara avgörande i sig för frågan om malationens genotoxicitet.

<sup>147</sup> Av vad som ovan anförts följer att sökandena inte kan vinna framgång med argumenten angående den första oroskällan.

— Den andra oroskällan avseende effekterna av vissa toxikologiskt relevanta metaboliter

<sup>148</sup> Kommissionen har i det angripna beslutet konstaterat att ”det ... inte [hade] kunnat bevisas att den exponering från akut och kroniskt intag av ätbara grödor som konsumenterna beräknas utsättas för [var] acceptabel, eftersom det inte finns tillräckligt med information om effekterna av vissa toxikologiskt relevanta metaboliter” (skäl 5 i det angripna beslutet).

<sup>149</sup> I EFSA-rapporten nämns olika toxikologiskt relevanta metaboliter, framför allt malationdesmetyl, malaoxon, MMCA och MDCA. Det framgår av EFSA-rapporten att den av Cheminova anmälda dokumentationen inte innehåller någon undersökning av malationdesmetyl, MMCA eller MDCA. Det har således inte varit möjligt för EFSA att utifrån dokumentationen om metaboliter ta ställning till dessa metaboliters effekter för konsumenterna. Mot den bakgrunden har i punkt 3.3 i EFSA-rapporten följande konstaterats:

”Den akuta och kroniska risken avseende födoämnen för konsumenterna kan för närvarande inte utvärderas. Det är inte möjligt att göra någon utvärdering så länge som den toxikologiska relevansen hos malationdesmetyl inte klarlagts och så länge som det

inte getts in kompletterande uppgifter om malationdesmetyl. Vidare har riskerna för konsumenterna med metaboliterna MMCA och MDCA för närvarande inte kunnat klarläggas ...

För att provisoriskt bedöma riskerna ska en rad hypoteser ställas upp avseende de toxikologiska och/eller residuella egenskaperna, såsom malationdesmetyl, MMCA, MDCA och malaaxon.”

150 Sökandena kan inte vinna framgång med argumentet att EFSA och/eller kommissionen borde ha beaktat uppgifter som inte innefattats i den anmälda dokumentationen, men som senare lämnats av Cheminova till den rapporterade medlemsstaten och till EFSA. Oberoende av om dessa uppgifter kan beaktas utifrån bestämmelserna i artikel 8.2 och 8.5 i förordning nr 451/2000, kan det nämligen konstateras att sökandena inte ens har gjort gällande att dessa uppgifter rör samtliga toxikologiskt relevanta metaboliter. Sökandena har i sin ansökan och i sin replik endast anfört att de ytterligare uppgifter som Cheminova lämnat rörde malationdesmetyl och inte andra metaboliter som angivits i EFSA-rapporten, i synnerhet MMCA och MDCA, och beträffande vilka det i den rapporten konstaterats att uppgifter saknas. Sökandena har på en fråga från förstainstansrätten vid förhandlingen för övrigt medgett att de under förfarandet för utvärdering av malation inte lämnat den rapporterade medlemsstaten eller EFSA några kompletterande uppgifter angående andra metaboliter än malationdesmetyl.

151 Även om EFSA och kommissionen hade beaktat samtliga upplysningar som Cheminova hade lämnat under det förfarande som ledde fram till antagandet av det angripna beslutet, skulle detta beslut således inte kunna ha ett annat innehåll. Dessa uppgifter kunde nämligen inte undanröja de tvivel som EFSA och kommissionen haft angående de risker som vissa metaboliter, i synnerhet MMCA och MDCA, kan medföra för konsumenterna.

152 När det slutligen gäller vad sökandena anført om att denna oro för vissa metaboliters verkningar inte kan motivera att malation inte upptas i bilaga I till direktiv 91/414 för prydnadsväxter, ska det framhållas att två orskällor angivits i det angripna beslutet. Den ena rör förekomsten av isomalation och den andra rör vissa toxikologiskt relevanta metaboliters verkningar. Det är emellertid ostridigt att den oro som anförts angående förekomsten av isomalation rör samtliga förutsedda användningsområden för malation, och således även användningen av detta verksamma ämne för prydnadsväxter. Mot bakgrund av vad som konstaterats i punkterna 109–147 ovan har sökandena således inte visat att kommissionen gjorde en uppenbar felbedömning eller gjorde sin bedömning utifrån vetenskapligt felaktiga grunder när den inte upptog malation i bilaga I till direktiv 91/414 oavsett användningsområde.

— Påståendet att den anmälda dokumentationen var fullständig och att det angripna beslutet inte motiverats i tillräcklig utsträckning

153 För det första avvisar förstainstansrätten, med stöd av artikel 48.2 i rättegångsreglerna, det som sökandena anført om att vad den rapporterande medlemsstaten uppgett om att den anmälda dokumentationen var fullständig har gett Cheminova berättigade förväntningar på att samtliga uppgifter som behövdes för att utvärdera det verksamma ämnet hade lämnats (se punkt 95 ovan). Denna grund har nämligen anförts först i repliken.

154 Sökandena kan i alla händelser inte vinna framgång med detta argument. För det första ska, enligt artikel 6.1 i förordning nr 451/2000, sökanden ”för varje verksamt ämne lämna in den fullständiga dokumentation som avses i punkt 3, samt även den sammanfattande dokumentation som avses i punkt 2, till den ansvariga myndigheten [i den rapporterande medlemsstaten]”. Enligt artikel 6.2 d i förordning nr 451/2000 ska den sammanfattande dokumentationen innehålla ”[e]n kontroll, utförd av den sökande, av att dokumentationen är fullständig”. Det främsta ansvaret för att dokumentationen är fullständig ligger således, i det system som upprättats genom förordning nr 451/2000, hos sökanden. Detta bekräftas av artikel 7.1 a i förordning nr 451/2000, i vilken det föreskrivs att den rapporterande medlemsstaten ska granska dokumentationen och ”bedöma de sökandes kontroll(er) av att dokumentationen är fullständig”.

155 Mot denna bakgrund kan, för det andra, det förhållandet att den rapporterande medlemsstaten förklarat att dokumentationen är fullständig i den mening som avses i artikel 6.1 i förordning nr 451/2000 inte nödvändigtvis utgöra någon garanti för att den innehåller alla uppgifter som gör det möjligt för den rapporterande medlemsstaten, EFSA och kommissionen att ta ställning till det verksamma ämnets ”skadliga verkan”, i den mening som avses i artikel 5.1 i direktiv 91/414. Den rapporterande medlemsstaten ska anse att en dokumentation som innehåller sådana rapporter och undersökningar som avses i artikel 6.3 i förordning nr 451/2000 är fullständig, vilket emellertid inte utesluter att vissa uppgifter som behövs för att den rapporterande medlemsstaten och/eller EFSA ska kunna genomföra sin vetenskapliga bedömning av det ifrågavarande verksamma ämnet kan saknas. Därför föreskrivs i artikel 8.2 och 8.5 i förordning nr 451/2000 en möjlighet för den rapporterande medlemsstaten respektive EFSA att begära att sökanden ska lämna sådana kompletterande uppgifter som behövs för att klargöra dokumentationen. Artikel 8.2 och 8.5 i förordning nr 451/2000 medför emellertid inte någon möjlighet för sökanden att på eget initiativ komplettera dokumentationen, eftersom det är sökandens uppgift att försäkra sig om att den är fullständig.

156 När det, för det andra, gäller invändningen om avsaknad av motivering i det angripna beslutet (se punkt 102 ovan) ska det framhållas att den återopats endast för det fall underlåtenheten att uppta malation i bilagan skulle grunda sig på andra skäl än dem som angivits i det angripna beslutet. Då det inte finns något som tyder på att så skulle vara fallet, godtar förstainstansrätten inte heller denna invändning.

157 Av samtliga ovanstående överväganden följer att talan inte kan vinna bifall på den första grunden.



*Den andra grunden: Åsidosättande av artikel 95 EG samt artikel 4.1 och artikel 5.1 i direktiv 91/414*

## Parternas argument

- 158 Sökandena har gjort gällande att kommissionen inte har antagit det angripna beslutet på grundval av senaste vetenskapliga rön. Kommissionen har med hänvisning till artikel 8.5 i förordning nr 451/2000 underlåtit att underställa nya uppgifter en kollegial prövning. Det angripna beslutet, som antogs år 2007, grundar sig således på vetenskapliga rön från år 2004. Kommissionen har därmed åsidosatt artikel 95.3 EG och artikel 5.1 i direktiv 91/414, som "översatt" innehållet i den fördragsbestämmelsen. I artikel 4.1 i direktiv 91/414 hänvisas för övrigt bland annat till medlemsstaternas skyldighet att fatta relevanta beslut avseende verksamma ämnen "på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap".
- 159 Även om artikel 43 i EG-fördraget (nu artikel 37 EG i ändrad lydelse) utgör den formella rättsliga grunden för direktiv 91/414, har gemenskapsdomstolarna bekräftat att detta direktiv har dubbla ändamål, nämligen dels att undanröja hinder för handeln med växtprodukter inom gemenskapen och att förbättra växtproduktionen, dels att skydda människors och djurs hälsa samt miljön (domstolens dom av den 9 mars 2006 i mål C-174/05, Zuid-Hollandse Milieufederatie och Natuur en Milieu, REG 2006, s. I-2443, punkt 30). Kommissionen är mot denna bakgrund skyldig att tillämpa de bestämmelser som ligger till grund för lagstiftningen angående den inre marknaden när den antar beslut med stöd av direktiv 91/414, och således skyldig att tillämpa artikel 95 EG.
- 160 Direktiv 91/414 lämnar inte kommissionen något utrymme för skönsmässig bedömning som ger den rätt att avvika från skyldigheten att anta relevanta beslut "[m]ed beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap". Det angripna beslutet borde således ha antagits med beaktande av den vetenskapliga och tekniska kunskap som förelåg den 8 juni 2007 (den dag då det angripna beslutet offentliggjordes). Sökandena har till stöd för sin argumentation hänvisat till domstolens dom av den 5 februari 2004 i mål C-95/01, Greenham och Abel (REG 2004, s. I-1333), punkt 50, och av den 12 juli 2005 i de förenade målen C-154/04 och C-155/04, Alliance for Natural Health m.

fl. (REG 2005, s. I-6451), punkt 73, samt till generaladvokaten Légers förslag till avgörande i mål C-306/98, Monsanto, där domstolen meddelade dom den 3 maj 2001 (REG 2001, s. I-3279, s. I-3281), punkterna 98 och 102.

- 161 När det gäller den genotoxiska risken med isomalation har kommissionen – sedan lämnandet av den fullständiga dokumentationen rörande ett negativt UDS-prov som genomfördes in vivo år 2002, som lämnades i augusti 2005 genom den rapporterade medlemsstaten, genom EFSA i oktober 2005 och genom Cheminova självt i mars 2006 – haft tillgång till resultat av vetenskapliga undersökningar som otvetydigt visar att den isomalationshalt som gjorts till föremål för omprövning enligt direktiv 91/414 inte utgjorde något genotoxiskt problem. Kommissionen har, genom att förbise dessa vetenskapliga uppgifter, inte antagit det angripna beslutet med beaktande av den senaste vetenskapliga kunskapen när den drog slutsatsen att "isomalationens genotoxiska risker inte kan uteslutas".
- 162 Vidare har den rapporterade medlemsstaten, EFSA och kommissionen, under perioden från juni 2004 till mars 2006, haft tillgång till uppgifter, undersökningar, vetenskapliga analyser och relevanta utvärderingar som skulle ha gjort det möjligt för den att besvara den oro som rådde angående malationdesmetyl. Kommissionen har emellertid inte beaktat dessa.
- 163 Sökandena har mot denna bakgrund gjort gällande att kommissionen – genom att inte beakta vare sig de uppgifter som Cheminova lämnat till kommissionen eller de som lämnats till EFSA och till den rapporterade medlemsstaten, i god tid innan fristen den 30 september 2007 som föreskrivs i förordning nr 1335/2005 löpte ut, vid bedömningen av de verksamma ämnena i den andra gruppen, såsom malation – har underlåtit att beakta de senaste vetenskapliga rönen, innefattande all ny utveckling på grundval av vetenskapliga fakta. Det angripna beslutet har således inte fattats "[m]ed beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap". Detta utgör ett åsidosättande av artikel 95 EG samt artikel 4.1 och artikel 5.1 i direktiv 91/414.
- 164 Kommissionen har gjort gällande att talan inte ska bifallas med stöd av den andra grunden.

## Förstainstansrättens bedömning

- 165 I artikel 5.1 b i direktiv 91/414 föreskrivs att för att ett ämne skall få upptas i bilaga I till detta direktiv krävs att det med beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap kan antas att användning i enlighet med god växtskyddssed av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet inte medför sådana skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller en oacceptabel inverkan på miljön i den mening som avses i artikel 4.1 b iv och v i direktivet.
- 166 Det framgår av denna bestämmelse, tolkad mot bakgrund av försiktighetsprincipen, att det faktum att det finns allvarliga indicier som, utan att undanröja all vetenskaplig osäkerhet, ger upphov till rimligt tvivel om ett ämnes oskadlighet för människors hälsa i princip utgör hinder för att uppta ämnet i bilaga I till direktiv 91/414. Försiktighetsprincipen syftar nämligen till att förebygga potentiella risker (förstainstansrättens dom av den 11 juli 2007 i mål T-229/04, Sverige mot kommissionen, REG 2007, s. II-2437, punkt 161).
- 167 Det är således inte nödvändigt att pröva om artikel 95.3 EG, i vilken det föreskrivs att "[k]ommissionen skall i sina förslag ... om hälsa ... utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta", är tillämplig när kommissionen antar ett beslut om att inte uppta ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414. De principer som anges i artikel 95.3 EG upprepas nämligen i artikel 5.1 i direktiv 91/414, tolkad tillsammans med försiktighetsprincipen.
- 168 Enligt sökandena har kommissionen när den antog det angripna beslutet underlåtit att beakta senaste vetenskapliga rön. De har i sak hänvisat, för det första, till det "nya" Amesprov som Cheminova lämnade till den rapporterande medlemsstaten i augusti 2005, och som den rapporterande medlemsstaten lämnade vidare till EFSA och kommissionen, när det gäller isomalationets genotoxicitet och, för det andra, till

uppgifter som Cheminova lämnade till den rapporterande medlemsstaten, EFSA och kommissionen mellan juni 2004 och mars 2006, när det gäller metaboliter.

169 Det ska i detta sammanhang först framhållas att det av hänvisningen i artikel 5.1 i direktiv 91/414 till "aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap" inte kan dras slutsatsen att de företag som har anmält ett verksamt ämne och som sannolikt kommer att meddelas ett beslut om att detta ämne inte ska tas upp i bilaga I till direktiv 91/414 ska beredas möjlighet att lämna in nya uppgifter så länge som det kvarstår tvivel om ämnets ofarlighet. En sådan tolkning av denna bestämmelse strider mot det mål för en hög skyddsnivå för miljön och för människors och djurs hälsa som ligger till grund för artikel 5.1 i direktiv 91/414. Denna tolkning skulle nämligen innebära att den part som har anmält det verksamma ämnet, vilken dels har bevisbördan för att det är ofarligt, dels har den bästa kännedomen om ämnet i fråga, gavs vetorätt i frågan om ett eventuellt beslut om att inte ta upp ämnet i fråga i bilaga I till direktiv 91/414.

170 Förstainstansrätten tillägger att när det gäller bedömningen av malation har sökandena varken påstått eller än mindre visat att "aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap" skulle ha utvecklats efter det att dokumentationen anmäldes till den rapporterande medlemsstaten. Den omständigheten att ett sedan länge känt prov genomförts på nytt, det vill säga Amesprovet, kan inte i något fall likställas med en förändring av "aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap". Sökandena har således inte visat att det skett någon ny utveckling av den vetenskapliga kunskapen om malation efter det att dokumentationen anmäldes till den rapporterande medlemsstaten av den arten att tillförlitligheten av de uppgifter som lämnats däri kan ifrågasättas. Deras argument som hämtats från kommissionens skyldighet att beakta "aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap" kan således inte godtas.

171 Även om det antogs att kommissionen var skyldig att enligt artikel 5.1 i direktiv 91/414 beakta alla uppgifter som angivits i punkt 168 ovan innan den antog det angripna beslutet, har sökandena, för det andra, inte visat att samtliga dessa omständigheter som kommissionen hade tillgång till skulle ha gjort det möjligt att utesluta allt rimligt tvivel

om malationens skadliga verkningar. Det är i detta avseende tillräckligt att hänvisa till bedömningen i punkterna 109–152 ovan, inom ramen för prövningen avseende den första grunden.

172 Av det ovan anförda framgår att talan inte heller kan vinna bifall på den andra grunden.

*Den tredje grunden: Åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar*

#### Parternas argument

173 Sökandena har gjort gällande att Cheminova fått en försäkran om att de nya uppgifter som bolaget lämnade skulle bedömas och vara föremål för en kollegial prövning under förfarandet för förnyad utvärdering av malation. Denna försäkran var tydlig och skriftlig. Sökandena har hänvisat till det e-postmeddelande som representanten för EPCO den 14 juni 2004 skickade till Cheminova, i vilket den angavs att "[o]m [bolaget] önskade att nya uppgifter beaktas [skulle bolaget] först avtala med den rapporterande medlemsstaten om godtagande av de nya resultaten" och att "[o]m den rapporterande medlemsstaten [godtog] de nya resultaten skulle de upprätta ett tillägg som skulle prövas inom den önskade tiden". Denna tydliga skriftliga försäkran från en företrädare för EPCO är för övrigt helt i enlighet med den vägledning avseende vissa aspekter av bedömningsförfarandet beträffande befintliga ämnen för deras eventuella upptagande i bilaga I till direktiv 91/414, i vilken det i punkt 7 anges att "[n]ya uppgifter som blivit tillgängliga efter att dokumentationen lämnats kommer endast att prövas under den kollegiala bedömningen ifall den rapporterande medlemsstaten kunnat utvärdera dessa uppgifter" och att "[a]lla nya uppgifter som lämnas under ett möte anges i mötesprotokollet såsom de lämnats", med preciseringen att "[o]m det inte är möjligt att pröva vissa nya uppgifter ska detta anges i protokollet".

- 174 Sökandena har, med tillämpning av det anförda på Amesprovet angående isomalatio-  
nets genotoxicitet, anført att den rapporterande medlemsstaten tillkännagett sitt  
godtagande av detta efter sitt överlämnande av utkastet till bedömningsrapport till  
EFSA och att den rapporterande medlemsstaten utvärderat Amesprovet, upprättat ett  
tillägg till utkastet till bedömningsrapport och sänt detta till EPCO i oktober 2005.  
Cheminova och den rapporterande medlemsstaten har med andra ord uppfyllt alla  
villkor som ställts upp av företrädaren för EPCO i dess e-postmeddelande av den  
14 juni 2004.
- 175 Den omständigheten att varken EFSA (tidigare EPCO) eller kommissionen har beaktat  
de nya omständigheter som lämnats under förfarandet för kollegial bedömning – trots  
den tydliga och skriftliga försäkran om att de skulle göra det och trots kommissionens  
praxis eller riktlinjer i detta avseende – innebär att Cheminovas berättigade  
förväntningar har åsidosatts. Sökandena har tillagt att om omständigheterna hade  
beaktats och underställts den kollegiala bedömningen, skulle andra vetenskapliga  
slutsatser ha gjorts och det angripna beslutet fått ett annat innehåll.
- 176 Sökandena har i sin replik anført att förfarandet för bedömning av verksamma ämnen  
enligt direktiv 91/414 hanteras av två myndigheter – den rapporterande medlemsstaten  
och EFSA – som handlar i kommissionens namn eller enligt dess bemyndigande. Det  
beslut som kommissionen slutligen antog grundar sig på denna bedömning. En  
försäkran och/eller ett krav från en av dessa myndigheter är således tillräckligt för att ge  
upphov till berättigade förväntningar. De krav på ytterligare uppgifter som framställdes  
av den rapporterande medlemsstaten och EFSA tillsammans med det senare  
uppträdandet från den rapporterande medlemsstaten har hos Cheminova gett  
upphov till berättigade förväntningar på att dessa uppgifter skulle utvärderas och  
beaktas inom ramen för utvärderingsförfarandet.
- 177 Sökandena har slutligen anført att de inte, inom ramen för förevarande grund, är  
skyldiga att ”lägga fram bevis” för att det angripna beslutet skulle ha blivit ett annat för  
att visa att detta beslut är rättsstridigt. Det är tillräckligt att sökandena visar att det  
angripna beslutet hade kunnat få ett annat innehåll.
- 178 Kommissionen har gjort gällande att den inte har åsidosatt Cheminovas berättigade  
förväntningar, och att talan inte ska bifallas på den tredje grunden.

## Förstainstansrättens bedömning

- 179 Enligt fast rättspraxis tillkommer rätten att göra anspråk på skydd för berättigade förväntningar varje enskild person som befinner sig i en situation av vilken det framgår att gemenskapsadministrationen, genom att ge tydliga försäkringar, har väckt grundade förhoppningar (domarna i de ovan i punkt 81 nämnda målen *Di Lenardo* och *Dilexport*, punkt 70, och *Embassy Limousines & Services* mot parlamentet, punkt 74, och se, för ett motsvarande synsätt, domen i det ovan i punkt 81 nämnda målet *Atlanta* mot Europeiska gemenskapen, punkt 52). Oavsett i vilken form de har lämnats utgör tydliga, ovillkorliga och samstämmiga uppgifter från en behörig och tillförlitlig källa en sådan försäkran (domen i det ovan i punkt 81 nämnda målet *Vindkraftturbine*, punkt 36). Däremot kan ingen med framgång göra gällande att denna princip har åsidosatts om administrationen inte har gett någon tydlig försäkran (domstolens dom av den 24 november 2005 i mål *C-506/03*, *Tyskland* mot kommissionen, ej publicerad i rättsfallssamlingen, punkt 58, och av den 22 juni 2006 i de förenade målen *C-182/03* och *C-217/03*, *Belgien* och *Forum 187* mot kommissionen, REG 2006, s. I-5479, punkt 147).
- 180 Inom ramen för det i artikel 8 i förordning nr 451/2000 föreskrivna utvärderingsförfarandet för ett verksamt ämne för att avgöra om det ska upptas i bilaga I till direktiv 91/414, utvärderar EFSA de skadliga verkningarna av det berörda ämnet och lämnar ett vetenskapligt yttrande angående detta till kommissionen. Det ankommer sedan på kommissionen, och i förekommande fall rådet, att fatta ett definitivt beslut angående det berörda verksamma ämnet. Med hänsyn till den roll som EFSA givits i utvärderingsförfarandet för ett verksamt ämne ska tydliga försäkringar från såväl kommissionen som EFSA under utvärderingsförfarandet för ett verksamt ämne kunna anses ge upphov till berättigade förväntningar hos anmälaren.
- 181 Oavsett frågan huruvida tydliga försäkringar från den rapporterade medlemsstaten under utvärderingsförfarandet för det verksamma ämnet och förberedelsen av ett utkast till bedömningsrapport kan ge upphov till berättigade förväntningar hos anmälaren, kan däremot uppträdandet från den rapporterade medlemsstaten vid den tidpunkt då utkastet till bedömningsrapport redan lämnats till EFSA och således vid den tidpunkt då utvärderingsförfarandet upptas på gemenskapsnivå inte längre anses vara av den arten att det kan ge upphov till berättigade förväntningar och påverka lagligheten av det angripna beslutet. Då utkastet till bedömningsrapport i förevarande mål lämnades till EFSA den 2 februari 2004 och då de handlingar och det uppträdande som påstås ha gett upphov till berättigade förväntningar hos *Cheminova* lämnades

respektive ägde rum efter den tidpunkten, är det enbart handlingar och uppträdande från EFSA och kommissionen som ska prövas inom ramen för förevarande grund.

- 182 Det framgår emellertid inte av några handlingar i målet att EFSA eller kommissionen skulle ha lämnat någon slags försäkran till Cheminova, som hade kunnat ge upphov till berättigade förväntningar om att de nya uppgifter som bolaget lämnat under utvärderingsförfarandet för malation skulle beaktas.
- 183 När det, för det första, gäller EFSA:s uppträdande under förfarandet innehöll, tvärt emot vad sökandena gjort gällande, e-postmeddelandet av den 14 juni 2004 ingen tydlig försäkran från EFSA om att den skulle bedöma varje ny undersökning eller uppgift som Cheminova lämnade under förfarandet. EFSA försäkrade nämligen på sin höjd att den skulle granska det eventuella tillägg som upprättades av den rapporterade medlemsstaten. Vidare framgår det av e-postmeddelandet från Cheminova till den rapporterade medlemsstaten av den 5 augusti 2005 att Cheminova inte hade fått någon tydlig försäkran från EFSA om att den skulle utvärdera varje ny undersökning eller uppgift som lämnades. Cheminova anförde nämligen i e-postmeddelandet att bolaget beaktade ”de nyligen tillkomna riktlinjerna ... från EPCO-gruppen att anmälaren inte hade rätt att lämna kommentarer” och att det skulle vara ”mycket tacksam[t] ifall [den rapporterade medlemsstaten] kunde lägga fram” ytterligare uppgifter till EFSA.
- 184 När det för det andra gäller kommissionens uppträdande under förfarandet framgår det av handlingarna, särskilt av kommissionens skrivelse till Cheminova av den 6 februari 2006, att den inte lämnade någon försäkran om att Cheminova kunde lämna resultat och uppgifter under hela utvärderingsförfarandet. Kommissionen anförde nämligen i denna skrivelse att ”det på detta stadium inte [var] möjligt att beakta nya uppgifter eller resultat”.
- 185 För övrigt kan, såsom kommissionen understrukt, inte minnesanteckningarna från år 1998 anses ge upphov till berättigade förväntningar hos Cheminova när det gäller



förfarandet enligt förordning nr 451/2000, i synnerhet dess artikel 8, vars lydelse ändrades år 2002.

186 Det kan i alla händelser, för det tredje, konstateras att sökandena i sin argumentation i sak hänfört sig till att Amesprovet i augusti 2005 inte beaktades. Även om det antas att EFSA eller kommissionen lämnade tydliga försäkringar om att det nya provet skulle beaktas, kan inte en sådan försäkran ha gett upphov till berättigade förväntningar hos Cheminova. Det föreskrivs nämligen uttryckligen i artikel 8.2 och 8.5 i förordning nr 451/2000 att nya resultat i princip inte kan tillåtas när den rapporterade medlemsstaten respektive EFSA påbörjat sin utvärdering av det verksamma ämnet (se punkt 129 ovan). Det framgår nämligen av rättspraxis att endast försäkringar som är förenliga med tillämpliga bestämmelser kan ge upphov till berättigade förväntningar (förstainstansrättens dom av den 30 juni 2005 i mål T-347/03, Branco mot kommissionen, REG 2005, s. II-2555, punkt 102, och av den 23 februari 2006 i mål T-282/02, Cementbouw Handel & Industrie mot kommissionen, REG 2006, s. II-319, punkt 77).

187 Av det ovan anförda följer att talan inte kan vinna bifall på den tredje grunden.

*Den fjärde grunden: Åsidosättande av proportionalitetsprincipen*

Parternas argument

188 Sökandena har med hänvisning till domen i det ovan i punkt 106 nämnda målet Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen, punkterna 76 och 77, och till generaladvokaten Colomers förslag till avgörande i samma mål, punkt 77, gjort gällande att kommissionen i förevarande mål har åsidosatt proportionalitetsprincipen.

189 För det första framgår det av domen i det ovan i punkt 106 nämnda målet *Industrias Químicas del Vallés* mot kommissionen att det i direktiv 91/414 och förordning nr 451/2000, i synnerhet dess artikel 8.5, inte föreskrivs några absoluta frister för anmälares lämnande av uppgifter. Kommissionen borde, för att iakttä proportionalitysprincipen, i enlighet med Cheminovas krav ha förlängt varje frist som den avsåg att föreskriva för att kunna beakta – och pröva – alla nya uppgifter som denna sökande lämnade. Genom att prioritera iakttagandet av den frist som anges i artikel 8.5 i förordning nr 451/2000, vilken i alla händelser inte var absolut, har kommissionen underlåtit att noggrant och opartiskt pröva samtliga relevanta omständigheter i ärendet som motsäger slutsatserna i det angripna beslutet. Förbudet mot malation, som trädde i kraft den 7 december 2007, grundar sig, på grund av kommissionens oproportionerliga handlingssätt, tvärtom på vetenskapliga fakta från år 2004. Kommissionens handlingssätt är så mycket mer klandervärdt som de organ som lagligen uppdragits att genomföra prövningen själva underlåtit att iakttä de frister som gällt för dem. Sålunda har det tagit EFSA två år att genomföra den kollegiala bedömningen, medan fristen för detta förfarande endast varit ett år.

190 Enligt sökandena skulle en förlängning av fristen enligt artikel 8.5 i förordning nr 451/2000 ha varit motiverad i förevarande mål. För det första gäller fristen enligt artikel 8.5 "endast under den kollegiala bedömningen". När det gäller malation kunde genomförandet av denna kollegiala bedömning ha skett mellan den 2 februari 2004 (när utkastet till bedömningsrapport mottogs) och den 1 februari 2005. När det gäller malation har emellertid den ifrågasatt bedömningen pågått från den 2 februari 2004 till den 13 januari 2006. Varken kommissionen, i egenskap av gemenskapsmyndighet med ansvar för hela riskbedömningen avseende malation, eller EFSA hade rätt att vägra godta nya uppgifter med hänvisning till artikel 8.5 i förordning nr 451/2000. För det andra medförde den tillämpliga lagstiftningen en skyldighet för kommissionen att genomföra den förnyade prövningen före den 30 september 2007. Kommissionen hade med andra ord tillräckligt med tid för att kunna "bekräfta" den rapporterade medlemsstatens slutsatser att isomalation inte medförde någon genotoxisk risk. De har i detta avseende anfört att en kollegial bedömning av Amesprovet hade kunnat genomföras snabbt, eftersom en kompetent person kunde ha gjort det på mindre än ett dygn. För det tredje hade Cheminova fått en tydlig försäkran om att dessa nya uppgifter skulle prövas.

191 Sökandena har i sin replik för det första gjort gällande att det gjorts en klar begäran om att nya uppgifter skulle lämnas. Oavsett när under förfarandet denna begäran lämnats borde således kommissionen ha beaktat de uppgifter som lämnats som svar på denna begäran. För det andra, när de behöriga myndigheterna underlåter att iaktta frister "av personlig bekvämlighet", bör hela kedjan av åtgärder i utvärderingsförfarandet anpassas därefter. I direktiv 91/414 anges inte bara de frister för utvärdering av verksamma ämnen som gäller för anmälarna, utan även de som gäller för den rapporterade medlemsstaten, EFSA och kommissionen. De behöriga myndigheterna kan inte kräva att Cheminova "bokstavligen" ska iaktta tillämpliga frister medan de själva underlåter att iaktta de frister som föreskrivits för dem. EFSA överskred sålunda med nästan ett år den frist som föreskrivs i artikel 8.7 i förordning nr 451/2000. Det är, för det tredje, möjligt att modifiera dessa frister utifrån förhållandena i ärendet. Domstolen har nämligen i domen i det ovan i punkt 106 nämnda målet *Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen* fastslagit att när de myndigheter som ansvarade för utvärderingen (det vill säga den rapporterade medlemsstaten, EFSA och kommissionen) har försatt anmälaren i en oförutsedd och komplicerad situation genom att ändra inställning till de uppgifter som lämnats eller genom att kräva nya uppgifter utan att ge denne tillräcklig tid för att kunna ta fram dessa uppgifter, var de skyldiga att förlänga de tillämpliga fristerna. I förevarande mål har Cheminova ställts inför ändrade omständigheter (begäran om nya uppgifter) som var oförenliga med det tidigare uppträdet från den rapporterade medlemsstatens sida (beslutet att förklara dokumentationen fullständig). Begäran om uppgifter har lämnats till Cheminova på ett långt framskridet stadium av förfarandet när den anmälda dokumentationen redan hade förklarats vara fullständig, medan bolaget inte givits tillräckliga möjligheter av EFSA eller kommissionen att lämna de begärda uppgifterna. Kommissionen kan mot denna bakgrund inte med framgång göra gällande att en obestämd förlängning av fristen för utvärdering av ett verksamt ämne skulle stå i strid med ändamålet med direktiv 91/414. För det fjärde har kommissionen grundat det angripna beslutet på uppgifter som inte längre uppfyllde kravet på "aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap", i strid med artikel 5.1 i direktiv 91/414. Den "princip" som anges i den bestämmelsen tillämpas nämligen inte bara inom ramen för direktiv 91/414, utan även på alla åtgärder som kommissionen vidtar med stöd av detta "ramdirektiv", inklusive det angripna beslutet.

192 För det andra har kommissionen åsidosatt proportionalitetsprincipen genom att den hade kunnat fatta ett mindre ingripande beslut än det angripna beslutet, som på samma sätt, på grundval av tillgängliga vetenskapliga fakta och rön, skulle bemöta oron för människors hälsa och/eller miljön. Kommissionen hade, för det första, kunnat "återsända" de nya uppgifterna till EFSA för bedömning. Kommissionen hade nämligen haft rätt att återförvisa ärendet till EFSA för att de nya uppgifter som svarade på den oro

som hade anförts av EFSA under dess kollegiala bedömning i sin tur skulle bli föremål för en kollegial bedömning. Den enda frist som skulle iakttas i detta avseende var den tolvårsfrist som anges i artikel 8 i direktiv 91/414, förlängd av kommissionen till den 30 september 2007. För det andra hade kommissionen, i enlighet med sin praxis, kunnat välja att låta medlemsstaterna pröva genotoxiciteten vid en isomalationshalt på 0,2 procent i produkten "teknisk malation", liksom frågan avseende metaboliten "malationdesmetyl". Cheminova hade i detta avseende vid upprepade tillfällen begärt att kommissionen skulle vidta dessa proportionerliga åtgärder avseende malation (se Cheminovas e-postmeddelande till kommissionen den 7 november 2005). I stället för att förbjuda malation genom att inte uppta det i bilaga I till direktiv 91/414 hade, med andra ord, en mer proportionerlig åtgärd i förhållande till den oro som fanns varit att tillåta dess upptagande med förbehåll för de uppgifter som kunde lämnas på medlemsstatsnivå. För det tredje är det oproportionerligt att förbjuda malation med vetskapen om att en enkel kollegial bedömning av de nya uppgifterna skulle vara tillräcklig för att visa att ämnet uppfyller villkoren i artikel 5.1 i direktiv 91/414 och om att medlemsstaterna således var kapabla att genomföra denna prövning och fatta lämpliga beslut.

- 193 Kommissionen har gjort gällande att talan inte ska bifallas med stöd av den fjärde grunden.

#### Förstainstansrättens bedömning

- 194 Enligt fast rättspraxis krävs det enligt proportionalitetsprincipen, som ingår bland gemenskapsrättens allmänna principer, att gemenskapsinstitutionernas rättsakter inte går utöver vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå de legitima mål som eftersträvas med reglerna i fråga, varvid gäller att man när det finns flera ändamålsenliga åtgärder att välja mellan ska använda sig av den åtgärd som är minst betungande och att vållade olägenheter inte får vara orimliga i förhållande till de eftersträlvade målen (domstolens dom av den 18 november 1987 i mål 137/85, Maizena m.fl., REG 1987, s. 4587, punkt 15, och domen i det ovan i punkt 94 ovan nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 411).

195 Vad beträffar jordbruksområdet är domstolsprövningen av proportionalitetsprincipen emellertid speciell på så sätt att domstolen och förstainstansrätten har tillerkänt gemenskapslagstiftaren ett utrymme att företa skönsmässiga bedömningar som motsvarar det politiska ansvar som ålagts lagstiftaren genom artiklarna 34–37 EG (domstolens dom av den 5 maj 1998 i mål C-157/96, National Farmers' Union m.fl., REG 1998, s. I-2211, punkt 61). Det enda som kan påverka lagenligheten av en åtgärd på detta område är således om den är uppenbart olämplig i förhållande till det mål som den behöriga institutionen eftersträvar (domstolens dom av den 12 juli 2001 i mål C-189/01, Jippes m.fl., REG 2001, s. I-5689, punkt 82, samt förstainstansrättens dom i det ovan i punkt 94 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 412, och av den 11 september 2002 i mål T-70/99, Alpharma mot rådet, REG 2002, s. II-3495, punkt 177).

196 I förevarande mål grundar sig det angripna beslutet på direktiv 91/414, vars rättsliga grund är artikel 43 i EG-fördraget (nu artikel 37 EG i ändrad lydelse). Det ska mot denna bakgrund prövas om det angripna beslutet är uppenbart olämpligt för att uppnå det mål som eftersträvas med det system för utvärdering som upprättats genom detta direktiv, det vill säga skyddet för människors och djurs hälsa och för miljön.

197 När det gäller sökandenas första invändning om att kommissionen – genom att prioritera iakttagande av fristen enligt artikel 8.5 i förordning nr 451/2000 – underlåtit att noggrant och opartiskt pröva samtliga relevanta omständigheter i förevarande mål, i synnerhet de upplysningar som Cheminova lämnade efter det att dokumentationen hade anmälts till den rapporterade medlemsstaten, konstaterar förstainstansrätten följande. Denna invändning avser inte proportionaliteten av den åtgärd som kommissionen vidtagit. Denna invändning har redan delvis prövats inom ramen för prövningen av den första grunden (se punkterna 131–138 ovan). I övriga delar kommer denna invändning att prövas inom ramen för prövningen av den sjunde och den åttonde grunden, eftersom den i sak rör kommissionens påstådda åsidosättande av principen om god förvaltningssed och Cheminovas rätt till försvar under det förfarande som ledde fram till att det angripna beslutet antogs. Detsamma gäller det första argumentet inom ramen för den andra invändningen om att kommissionen borde ha återförvisat ärendet till EFSA, detta för att kunna underställa de nya uppgifter som Cheminova lämnat en kollegial bedömning. Detta argument ska prövas inom ramen för den sjunde grunden.

- 198 Sökandena har genom de övriga argument som anförts inom ramen för den andra invändningen i sak gjort gällande att kommissionen borde ha fattat ett mindre ingripande beslut.
- 199 I den mån som sökandena menar att kommissionen kunde ha valt att underställa de oroskällor som framkommit medlemsstaternas prövning, kan det konstateras att detta argument saknar stöd i de rättsregler som är tillämpliga. När kommissionen ingriper i utvärderingen av ett verksamt ämne har nämligen EFSA redan, i enlighet med artikel 8.7 i förordning nr 451/2000, lämnat ett yttrande avseende detta ämnes förenlighet med de säkerhetsvillkor som anges i direktiv 91/414. På detta stadium av förfarandet föreskrivs varken i direktiv 91/414 eller i förordning nr 451/2000 någon möjlighet till ingripande från medlemsstaternas sida i utvärderingen av det verksamma ämnets farlighet. Det är enligt artikel 8.8 i förordning nr 451/2000 och artikel 19 i direktiv 91/414 enbart kommissionen och, i förekommande fall, rådet som är behöriga att besluta om huruvida ett verksamt ämne ska upptas i bilaga I till direktiv 91/414.
- 200 För det fall sökandenas argument ska förstås så, att kommissionen borde ha tagit upp ämnet i bilagan med villkor enligt artikel 5.4 i direktiv 91/414, ska det framhållas att denna bestämmelse innebär att ämnen som inte uppfyller kraven i artikel 5.1 i samma direktiv kan upptas i bilaga I om vissa restriktioner som undanröjer problematisk användning av det berörda ämnet föreskrivs (domen i det ovan i punkt 166 nämnda målet Sverige mot kommissionen, punkt 169).
- 201 Eftersom artikel 5.4 i direktiv 91/414 är ett undantag från artikel 5.1 i direktiv 91/414 ska den tolkas mot bakgrund av försiktighetsprincipen. Innan ett ämne kan upptas i bilaga I till direktiv 91/414 ska det visas utom alla rimliga tvivel att användningsrestriktionerna för det aktuella ämnet säkerställer en användning som överensstämmer med kraven i artikel 5.1 i direktiv 91/414 (domen i det i punkt 166 ovan nämnda målet Sverige mot kommissionen, punkt 170). Det kan emellertid, inom ramen för förevarande grund, konstateras att sökandena på intet sätt har preciserat vilka villkor som de menar att kommissionen hade kunnat föreskriva för medlemsstaterna för att

säkerställa en användning av malation som överensstämmer med kraven i artikel 5.1 i direktiv 91/414. I alla händelser är ett beslut om upptagande av malation i bilaga I till direktiv 91/414 med förbehåll för att uppgifter lämnas på medlemsstatsnivå, vilket sökandena har föreslagit, inte av den arten att den problematiska användningen av det ifrågakvarande ämnet skulle undvikas.

- 202 Slutligen framgår det av bedömningen av den första grunden att sökandenas påstående, att det är oproportionerligt att förbjuda malation med vetskap om att en enkel kollegial bedömning av de nya uppgifterna skulle ha varit tillräcklig för att fastslå att ämnet uppfyllde villkoren i artikel 5.1 i direktiv 91/414, utgår från en felaktig förutsättning. Det har nämligen inte visats att ett beaktande av samtliga de omständigheter som Cheminova lagt fram under utvärderingsförfarandet för malation hade kunnat undanröja allt rimligt tvivel hos EFSA och kommissionen avseende detta ämnes skadliga verkan.
- 203 Talan ska således inte bifallas på denna grund.

*Den femte grunden: Åsidosättande av artikel 8.7 i förordning nr 451/2000*

#### Parternas argument

- 204 Sökandena har i andra hand, för det fall kommissionen var skyldig att iakttä "tvingande" frister, gjort gällande att EFSA, som mottog utkastet till bedömningsrapport den 2 februari 2004, enligt artikel 8.7 i förordning nr 451/2000 var skyldig att lämna sin rapport till kommissionen före den 1 februari 2005. EFSA lämnade emellertid denna rapport till kommissionen först den 26 januari 2006. EFSA, som således lämnade sin rapport nästan ett år för sent, genomförde sin utvärdering och höll majoriteten av de möten som ägnats malation under en period (från den 3 februari 2005 till den 26 januari 2006) under vilken EFSA inte haft laglig rätt att göra det och då EFSA inte

haft något uppdrag i rätt form från kommissionen eller annan gemenskapsinstitution. EFSA har således överskridit sin behörighet.

205 Då EFSA-rapporten i enlighet med artikel 8.8 i förordning nr 451/2000 har utgjort grunden för det angripna beslutet (skäl 4 i det angripna beslutet), har således detta fel i förfarandet, som påverkat denna rapport, även påverkat lagligheten hos det angripna beslutet. Om EFSA hade iakttagit fristen och förfallotiden den 1 februari 2005 (eller om kommissionen hade ålagt EFSA att iaktta fristen för förfarandet), hade det angripna beslutet nämligen kunnat ha ett annat innehåll, eftersom det utkast till bedömningsrapport som den rapporterande medlemsstaten upprättat (i vilket det rekommenderades att malation skulle upptas i bilagan) borde ha lagts till grund för detta beslut. I vart fall borde kommissionen ha "återsänt" utkastet till bedömningsrapport till EFSA eller till något annat oberoende vetenskapligt organ för genomförande av en kollegial bedömning vid ett senare tillfälle. Med detta förfaringsätt hade det varit möjligt för den rapporterande medlemsstaten att informera Cheminova om varje möjlig kvarstående oro, vilket hade gjort det möjligt för bolaget att lägga ned ytterligare tid på att granska utkastet till bedömningsrapport och att genomföra nya undersökningar eller lägga fram bevis angående de utestående källorna till oro.

206 Kommissionen har anfört att talan inte ska bifallas på den femte grunden.

#### Förstainstansrättens bedömning

207 Enligt artikel 8.7 i förordning nr 451/2000 ska EFSA utvärdera utkastet till bedömningsrapport och avge ett yttrande till kommissionen om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla säkerhetskraven i direktiv 91/414 "senast inom ett år" efter mottagandet av utkastet. Det kan i förevarande mål konstateras att EFSA inte har iakttagit denna frist. Trots att EFSA mottog utkastet till bedömningsrapport den 2 februari 2004, lämnade den inte sitt yttrande till kommissionen förrän den 26 januari 2006.



- 208 Även om det antas att den frist som anges i artikel 8.7 i förordning nr 451/2000 är tvingande, påverkar ett överskridande av fristen det angripna beslutets laglighet bara om det visas att beslutet utan detta överskridande hade kunnat få ett annat innehåll (se, för ett motsvarande synsätt, domstolens dom av den 29 oktober 1980 i de förenade målen 209/78–215/78 och 218/78, van Landewyck m.fl. mot kommissionen, REG 1980, s. 3125, punkt 47, svensk specialutgåva, volym 5, s. 345, och förstainstansrättens dom av den 5 april 2006 i mål T-279/02, Degussa mot kommissionen, REG 2006, s. II-897, punkt 416).
- 209 För det första innehöll den anmälda dokumentationen inte alla uppgifter som krävdes för att EFSA skulle kunna utvärdera de skadliga verkningarna av malation. För det andra är EFSA inte bunden av utkastet till bedömningsrapport. EFSA skulle annars inte ha någon meningsfull roll. Om EFSA, efter de meningsutbyten och lämnande av uppgifter som organiserats inom myndigheten under många månader, per den 26 januari 2006 inte kom fram till att malation saknade skadliga verkningar, så skulle den i än mindre grad, mot bakgrund av den ofullständiga anmälda dokumentationen, ha kunnat komma fram till ett annat resultat om den hade fattat sitt beslut inom ett år från det att utkastet till bedömningsrapport kom in.
- 210 Talan ska således inte bifallas på denna grund.

*Den sjätte grunden: Åsidosättande av ”icke-diskrimineringsprincipen”*

#### Parternas argument

- 211 Sökandena har gjort gällande att alla de verksamma ämnen som underkastats en riskbedömning inom ramen för det arbetsprogram som kommissionen under en övergångsperiod hanterar enligt artikel 8.2 i direktiv 91/414 och tillämpningsförfordningarna befinner sig i en identisk situation. De har – efter att ha framhållit att i enlighet med artikel 6.1 i direktiv 91/414 kan upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414 vara förenat med vissa villkor – påpekat att ett stort antal ämnen har

upptagits i bilaga I till direktiv 91/414 trots att de utifrån den dokumentation som lämnats varit förenade med toxiska risker, på villkor att dessa ämnen underkastades ytterligare prover (se kommissionens direktiv 2005/72/EG av den 21 oktober 2005 om ändring av direktiv 91/414 för att införa klorpyrifos, klorpyrifosmetyl, mankozeb, maneb och metiram som verksamma ämnen (EUT L 279, s. 63), kommissionens direktiv 2006/16/EG av den 7 februari 2006 om ändring av direktiv 91/414 för att införa oxamyl som verksamt ämne (EUT L 36, s. 37), och kommissionens direktiv 2007/25/EG av den 23 april 2007 om ändring av direktiv 91/414 för att införa dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet och propamokarb som verksamma ämnen (EUT L 106, s. 34)).

- 212 Genom det angripna beslutet har "icke-diskrimineringsprincipen" åsidosatts. Det finns nämligen inga sakliga skäl för skillnaden i tillämpning av artikel 6.1 i direktiv 91/414 mellan å ena sidan oxamyl, mankozeb och maneb och å andra sidan malation. Avsaknaden av sakliga skäl är särskilt påtaglig med hänsyn till den uppmärksamhet som kommissionen vid flera tillfällen visat angående de uppgifter som rör de påstådda källorna till vetenskaplig oro, vilka lätt hade kunnat överlämnas till medlemsstaternas behöriga myndigheter för utvärdering.
- 213 Kommissionen har anfört att "icke-diskrimineringsprincipen" inte har åsidosatts och att talan inte ska bifallas på den sjätte grunden.

### Förstainstansrättens bedömning

- 214 Enligt rättspraxis innebär likabehandlingsprincipen att lika situationer inte får behandlas olika och olika situationer inte får behandlas lika, såvida det inte finns

sakliga skäl för en sådan behandling (domstolens dom av den 13 december 1984 i mål 106/83, Sermide, REG 1984, s. 4209, punkt 28, och av den 28 juni 1990 i mål C-174/89, Hoche, REG 1990, s. I-2681, punkt 25, samt förstainstansrättens dom av den 25 oktober 2005 i mål T-38/02, Groupe Danone mot kommissionen, REG 2005, s. II-4407, punkt 453).

- 215 Sökandena har i förevarande mål anfört att när det gäller risken för skadliga verkningar är malation jämförbart med de verksamma ämnen som avses i direktiven 2005/72, 2006/16 och 2007/25. Det finns enligt sökandena inga sakliga skäl för skillnaden i behandling mellan malation och de verksamma ämnen som avses i dessa direktiv och som upptagits i bilaga I i direktiv 91/414.
- 216 Förstainstansrätten finner att det framgår av direktiv 2005/72 (skäl 5), direktiv 2006/16 (skäl 4) och direktiv 2007/25 (skäl 4) att kommissionen konstaterat att de olika undersökningar som gjorts visat att de växtskyddsmedel som innehåller de ifrågavarande verksamma ämnena i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414. Dessa verksamma ämnen har således upptagits i bilaga I till det direktivet, dock på villkor att ytterligare prover genomförs som kan bekräfta riskbedömningen på vissa punkter.
- 217 När det däremot gäller malation har kommissionen aldrig konstaterat att de växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne uppfyller de krav som fastställs i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414. Tvärtom har kommissionen, i skäl 6 i det angripna beslutet, konstaterat att ”bedömningar på grundval av inlämnade uppgifter som granskats under [EFSA]:s expertmöten ... inte [har] visat att växtskyddsmedel innehållande malation, under föreslagna användningsvillkor, generellt uppfyller kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414” (skäl 6 i det angripna beslutet). Enligt kommissionen har det ”[således] inte [varit] möjligt att utifrån den information som fanns tillgänglig dra slutsatsen att malation uppfyller kriterierna för att införas i bilaga I till direktiv 91/414” (skäl 5 i det angripna beslutet).

- 218 Eftersom utvärderingen av malationets skadliga verkningar och utvärderingen av de verksamma ämnen som avses i direktiven 2005/72, 2006/16 och 2007/25 lett till olika resultat, fick kommissionen behandla malation på ett annat sätt. Kommissionen kunde således, utan att åsidosätta likabehandlingsprincipen, besluta att inte uppta detta verksamma ämne i bilaga I till direktiv 91/414.
- 219 Talan kan därför inte vinna bifall på denna grund.

*Den sjunde grunden: Åsidosättande av principen om god förvaltnings sed*

Parternas argument

- 220 Sökandena har gjort gällande att kommissionen åsidosatte principen om god förvaltnings sed, såsom den fastlagts i artikel 211 EG, när den underlät att säkerställa att den rapporterade medlemsstaten och EFSA hade yttrat sig inom de frister som föreskrivs i direktiv 91/414 (se analogt domstolens dom av den 21 november 1991 i mål C-269/90, Technische Universität München, REG 1991, s. I-5469, svensk specialutgåva, volym 11, s. I-453, och domen i det ovan i punkt 94 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet). De har anfört att den rapporterade medlemsstaten lämnat utkastet till bedömningsrapport till EFSA efter utgången av den frist som föreskrivs i förordning nr 451/2000 (det vill säga den 2 februari 2004 i stället för före den 28 oktober 2003, eller minst tolv månader efter det att den hade betygat att den anmälda dokumentationen var fullständig) och att EFSA lämnat sitt yttrande till kommissionen efter utgången av den frist som föreskrivs i förordning nr 451/2000 (det vill säga den 13 januari 2006 i stället för före den 1 februari 2005, eller nästan tolv månader efter det att den hade mottagit utkastet till bedömningsrapport).
- 221 Den befogenhet som kommissionen har vid prövning av verksamma ämnen under den andra etappen i arbetsprogrammet ska utövas med strikt iakttagande av den ram som fastställts genom direktiv 91/414 och, inom denna ram, i enlighet med instruktioner från rådet och med tillämpningsförfordningarna. Kommissionen har, genom att inte

godta nya uppgifter angående aktuella vetenskapliga fakta, överskridit dessa gränser och, således, antagit ett beslut i strid med artiklarna 4 och 5 i direktiv 91/414 och artikel 95 EG.

- 222 Kommissionen har även uppträtt på ett oproportionerligt sätt genom att föreskriva "tvingande, artificiella frister som saknat ändamål" för framläggandet av uppgifter. Kommissionen kan inte påstå att den "omsorgsfullt" (skäl 6 i det angripna beslutet) granskat de synpunkter som Cheminova lämnat, då det nya Amesprovet från år 2005 klart visade att malation inte uppvisade några mutagena risker.
- 223 Kommissionen har anfört att talan inte ska bifallas på den sjunde grunden.

#### Förstainstansrättens bedömning

- 224 Principen om god förvaltningssed ingår bland de skyddsregler som enligt gemenskapens rättsordning gäller för det administrativa förfarandet (förstainstansrättens dom av den 15 mars 2006 i mål T-15/02, BASF mot kommissionen, REG 2006, s. II-497, punkt 501).
- 225 Sökandena har inom ramen för grunden avseende åsidosättande av principen om god förvaltningssed främst kritiserat kommissionen för att den inte har säkerställt att den rapporterade medlemsstaten och EFSA iakttog de frister som föreskrivs i direktiv 91/414 och i förordning nr 451/2000.

- 226 Även om den rapporterande medlemsstaten och EFSA uppträder inom ramen för förfarandet för utvärdering av verksamma ämnen, innebär de tillämpliga rättsreglerna inte att det upprättas någon hierarkisk relation mellan den rapporterande medlemsstaten och EFSA, å ena sidan, och kommissionen, å den andra. Den omständigheten att kommissionen inte har säkerställt att den rapporterande medlemsstaten och EFSA iakttagit de frister som föreskrivs i direktiv 91/414 och i förordning nr 451/2000 kan således inte anses utgöra ett åsidosättande av principen om god förvaltningssed från kommissionens sida (se, för ett motsvarande synsätt och analogt, förstainstansrättens dom av den 20 mars 2002 i mål T-31/99, ABB Asea Brown Boveri mot kommissionen, REG 2002, s. II-1881, punkterna 100–104).
- 227 Sökandena har vidare gjort gällande att principen om god förvaltningssed åsidosatts genom att kommissionen underlåtit att noggrant och opartiskt undersöka samtliga relevanta omständigheter, i synnerhet samtliga uppgifter som sökandena lämnat under det förfarande som lett fram till antagandet av det angripna beslutet. Denna invändning har även anförts inom ramen för grunden avseende åsidosättande av proportionalitetsprincipen.
- 228 Det framgår i detta avseende för det första av fast rättspraxis att skyldigheten för den behöriga institutionen att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet hör till principen om god förvaltningssed (se domen i det ovan i punkt 226 nämnda målet ABB Asea Brown Boveri mot kommissionen, punkt 99 och där angiven rättspraxis, och förstainstansrättens dom av den 18 juni 2008 i mål T-410/03, Hoechst mot kommissionen, REG 2008, s. II-881, punkt 129).
- 229 För att, för det andra, avgöra om principen om god förvaltningssed i förevarande mål har åsidosatts under det förfarande som ledde fram till antagandet av det angripna beslutet, ska först påpekas de skyldigheter som åligger anmälaren å ena sidan och den rapporterande medlemsstaten, EFSA och kommissionen å den andra.
- 230 Enligt artikel 6.1 i förordning nr 451/2000 ankom det på Cheminova att vid anmälan lämna en fullständig dokumentation angående malation för att den rapporterande medlemsstaten, EFSA och kommissionen skulle kunna genomföra en utvärdering av de

skadliga verkningarna av malation i den mening som avses i artikel 5.1 i direktiv 91/414 (se punkt 135 ovan). Det har emellertid vid prövningen av den första grunden framgått att den anmälda dokumentationen inte innehöll tillräckliga upplysningar för att dessa myndigheter skulle kunna utvärdera de skadliga verkningarna av det ifrågakvarande verksamma ämnet.

- 231 Vidare anges det i artikel 8 i förordning nr 451/2000, på två ställen, i artikel 8.2 och 8.5, att ”nya resultat från vetenskapliga undersökningar” i princip inte får läggas fram efter det att anmälnaren anmält dokumentationen (se punkt 137 ovan). Även om den rapporterande medlemsstaten enligt dessa bestämmelser får, i förekommande fall efter överenskommelse med EFSA, efter det att utkastet till bedömningsrapport lämnats till den rapporterande medlemsstaten, begära att anmälnaren inom vissa frister lämnar de ytterligare uppgifter som den rapporterande medlemsstaten eller i förekommande fall EFSA bedömer nödvändiga för att komplettera dokumentationen, föreskrivs inget sådant undantag för nya resultat.
- 232 Det följer således av artikel 8.2 och 8.5 i förordning nr 451/2000 att en begäran från den rapporterande medlemsstaten, i den mening som avses i dessa bestämmelser, avser ”ytterligare uppgifter” och inte ”nya resultat från vetenskapliga undersökningar” och anger de frister inom vilka dessa uppgifter ska lämnas.
- 233 Det kan konstateras att bland de handlingar som sökandena hänvisat till till stöd för att en begäran i den mening som avses i artikel 8.2 och 8.5 i förordning nr 451/2000 lämnats till Cheminova, så är det bara två handlingar som härrör från den rapporterande medlemsstaten, nämligen e-postmeddelandet från den rapporterande medlemsstaten till Cheminova den 3 mars 2005 och e-postmeddelandet från den rapporterande medlemsstaten till Cheminova den 13 juni 2005. Eftersom utkastet till bedömningsrapport lämnades till EFSA den 2 februari 2004 borde varje eventuell begäran om ytterligare uppgifter under år 2005 enligt artikel 8.5 i förordning nr 451/2000 ha utformats efter överenskommelse med EFSA.
- 234 I e-postmeddelandet från den rapporterande medlemsstaten till Cheminova den 3 mars 2005 ställer företrädaren för den rapporterande medlemsstaten följande fråga: ”Jag undrar om ni har några ytterligare uppgifter angående halten av malationdesmetyl i olika produkter eftersom man utifrån dessa uppgifter åtminstone kunde fastställa

nivåer för intag som livsmedel” (se punkt 35 ovan). Mot bakgrund av lydelsen av detta e-postmeddelande och den omständigheten att det inte finns någon hänvisning till en eventuell överenskommelse med EFSA eller någon frist inom vilken eventuella uppgifter skulle lämnas, kan meddelandet inte anses utgöra en begäran om ytterligare upplysningar i den mening som avses i artikel 8.5 i förordning nr 451/2000. Det framgår för övrigt av det e-postmeddelande som Cheminova lämnade som svar den 4 april 2005 att den rapporterade medlemsstatens e-postmeddelande den 3 mars 2005 ansågs vara ”en icke officiell återkoppling från den rapporterade medlemsstaten angående expertmötena i EFSA/EPCO”.

235 Inte heller ska den rapporterade medlemsstatens e-postmeddelande till Cheminova av den 13 juni 2005 anses utgöra en begäran om ytterligare upplysningar i den mening som avses i artikel 8.5 i förordning nr 451/2000. Tvärtom har den rapporterade medlemsstaten i detta meddelande sänt en utvärderingstabell avseende malation till Cheminova ”för kännedom, men ej för kommentar”.

236 Visserligen kan EFSA:s och kommissionens underlåtenhet att beakta upplysningar som anmälaren lämnat under utvärderingsförfarandet för ett verksamt ämne på den rapporterade medlemsstatens uttryckliga begäran utgöra ett åsidosättande av principen om god förvaltningssed. Så är emellertid inte fallet när det rör sig om en underlåtenhet att beakta kompletterande uppgifter som anmälaren lämnat utan att den rapporterade medlemsstaten begärt det enligt artikel 8.2 eller 8.5 i förordning nr 451/2000. Detta gäller i än högre grad när det rör sig om ”nya resultat från vetenskapliga undersökningar”, såsom det nya Amesprovet från augusti 2005, som under utvärderingsförfarandet för det ifrågakvarande verksamma ämnet i alla händelser inte fick ges in enligt artikel 8.2 och 8.5 i förordning nr 451/2000. Den anmälda dokumentationen borde nämligen redan, i princip, ha innehållit alla relevanta omständigheter som var nödvändiga för att den rapporterade medlemsstaten, EFSA och kommissionen skulle kunna bedöma malationens skadliga verkningar i den mening som avses i artikel 5.1 i direktiv 91/414.

237 Med hänsyn till vad som konstaterats i punkt 236 ovan kan sökandena inte heller göra gällande att kommissionen borde ha återförvisat ärendet till EFSA för att de nya resultat och uppgifter som Cheminova lämnat under utvärderingsförfarandet för det ifrågakvarande verksamma ämnet skulle kunna bli föremål för en kollegial bedömning.



En sådan kollegial bedömning är i alla händelser fakultativ enligt artikel 8.5 i förordning nr 451/2000, i dess ändrade lydelse.

238 Sökandena har slutligen, med hänvisning till domen i det ovan i punkt 106 nämnda målet *Industrias Químicas del Vallés* mot kommissionen, anfört att de behöriga myndigheterna inte fick tillämpa de tillämpliga fristerna för *Cheminova* "bokstavligt" när de själva underlätit att iaktta de frister som gällt för dem.

239 Detta argument har redan prövats inom ramen för den första grunden. Med hänvisning till vad som anförts i punkterna 131–138 ovan kan sökandena inte vinna framgång i denna del.

240 Av det ovan anförda följer att talan inte kan vinna bifalla på denna grund.

*Den åttonde grunden: Åsidosättande av rätten till försvar*

Parternas argument

241 Sökandena har anfört att rätten till försvar och rätten till en rättvis rättegång utgör grundläggande gemenskapsrättsliga principer, vilka kommer till uttryck i artikel 41 i Europeiska unionens stadga om grundläggande rättigheter, proklamerad den 7 december 2000 i Nice (EGT C 364, s. 1). Principen om rätt till försvar utgör en grundläggande gemenskapsrättslig princip som ska iakttas i alla administrativa förfaranden, i synnerhet de som utmynnar i beslut som kan gå någon emot.

- 242 Kommissionen har, genom att inte beakta den nya bevisning som Cheminova lämnat och som utvärderats av den rapporterande medlemsstaten under utvärderingen av malation, åsidosatt Cheminovas rätt till försvar. Kommissionen borde nämligen ha beaktat dessa nya bevis inom ramen för god förvaltning, för att säkerställa dels att bedömningen genomförs vetenskapligt och rättsligt korrekt, dels att Cheminova fått möjlighet och tillräckligt med tid för att försvara sin ställning.
- 243 Kommissionen har gjort gällande att den inte åsidosatt Cheminovas rätt att yttra sig och att talan inte ska bifallas på den åttonde grunden.

#### Förstainstansrättens bedömning

- 244 Det följer av fast rättspraxis att iakttagandet av rätten till försvar i alla förfaranden som inleds mot en person, och som kan leda till en rättsakt som går denna person emot, utgör en grundläggande gemenskapsrättslig princip som ska iakttas även om förfarandet i fråga inte är reglerat (domstolens dom av den 29 juni 1994 i mål C-135/92, Fiskano mot kommissionen, REG 1994, s. I-2885, punkt 39, och förstainstansrättens dom av den 12 december 2006 i mål T-228/02, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran mot rådet, REG 2006, s. II-4665, punkt 91).
- 245 Det kan i förevarande mål konstateras att det angripna beslutet gått Cheminova emot, eftersom dess begäran om att malation skulle upptas i bilaga I till direktiv 91/414 avslagits.
- 246 Cheminova hade i den anmälda dokumentationen kunnat inkludera alla undersökningar och resultat som behövs för bedömningen av malationens skadliga verkningar i den mening som avses i artikel 5.1 i direktiv 91/414. Vidare har, genom skrivelse av den 6 februari 2006, Cheminova fått tillfälle att yttra sig angående EFSA-rapporten.

Cheminova yttrade sig den 17 mars 2006. Det framgår slutligen av skäl 6 i det angripna beslutet att Cheminovas yttrande ”granskades omsorgsfullt”, men att ”frågorna inte [kunde] avföras”.

247 Härav följer att Cheminovas rätt till försvar iakttagits under det förfarande som lett fram till antagandet av det angripna beslutet. Cheminova har inte bara fått tillfälle att yttra sig, utan yttrandet har granskats omsorgsfullt. Sökandena ska inte blanda samman rätten till försvar med att utövandet av dessa rättigheter inte leder till det önskade resultatet. Den omständigheten att sökandena anser att yttrandet avser samtliga oroskällor angående malationets skadliga verkningar visar nämligen inte att kommissionen skulle ha åsidosatt Cheminovas rätt till försvar genom att, när den antog det angripna beslutet, anse att det ”inte [var] möjligt att utifrån den information som fanns tillgänglig dra slutsatsen att malation uppfyller kriterierna för att införas i bilaga I till direktiv 91/414”.

248 När det gäller frågan huruvida Cheminovas rätt till försvar åsidosatts genom att nya resultat och uppgifter som lämnats under utvärderingen av malation inte beaktats av kommissionen, ska det påminnas om att dessa omständigheter lämnats för sent, eftersom de i princip borde ha lämnats i den anmälda dokumentationen (se punkt 236 ovan).

249 Även om det antas att de behöriga myndigheterna vid utvärderingen av det verksamma ämnet var skyldiga att beakta samtliga omständigheter som Cheminova lämnat in efter det att bolaget hade anmält dokumentationen till den rapporterade medlemsstaten, har sökandena i alla händelser inte visat att det angripna beslutet då skulle ha fått ett annat innehåll. Oavsett om kommissionen hade en skyldighet att beakta de nya resultat och uppgifter som Cheminova lämnat, kan denna oegentlighet således inte påverka det angripna beslutets laglighet (se, för ett motsvarande synsätt och analogt, domstolens dom av den 10 juli 1980 i mål 30/78, Distillers Company mot kommissionen, REG 1980, s. 2229, punkt 26, och av den 2 oktober 2003 i mål C-194/99 P, Thyssen Stahl mot kommissionen, REG 2003, s. I-10821, punkt 31).

250 Talan ska således inte bifallas på den grunden att rätten till försvar har åsidosatts.

*Den nionde grunden: Åsidosättande av subsidiaritetsprincipen och artikel 5 EG*

Parternas argument

251 Sökandena har gjort gällande att kommissionen – genom att besluta att i framtiden förbjuda ett verksamt ämne och upphäva samtliga godkännanden för detta ämne, utan att fråga sig om ett sådant beslut hellre skulle kunna fattas på medlemsstatsnivå – har åsidosatt subsidiaritetsprincipen, på vilken direktiv 91/414 ”självständigt” grundar sig (Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet den 25 juli 2001 – Utvärdering av de verksamma ämnena i växtskyddsmedel (rapporten lämnas i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 91/414 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden), KOM(2001) 444 slutlig, punkt 6). De har anfört att direktiv 91/414 i sak förbehåller den berörda medlemsstaten, vars godkännande har begärts, att genomföra den slutliga vetenskapliga bedömningen av det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet. Det är således medlemsstaterna som avgör om de uppgifter som anmälaren lämnat på nationell nivå är tillräckliga för att kunna bemöta varje eventuell oroskälla. Det rör sig om ”en logisk systemaspekt”, eftersom den förnyade undersökningen av ett verksamt ämne grundad på en objektiv riskbedömning inte till fullo kan beakta till exempel de skillnader som föreligger mellan geografiska förhållanden och jordbruksförhållanden i olika medlemsstater.

252 Sökandena har, med hänvisning till domstolens dom av den 10 december 2002 i mål C-491/01, British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco (REG 2002, s. I-11453), punkt 180, gjort gällande att kommissionen inte har visat att syftet med den tilltänkta åtgärden (det vill säga återtagande av godkännanden av malation till följd av oro för hälsorisker) bättre kan uppnås genom åtgärder på gemenskapsnivå. För det första kan vad som anförts i skäl 6 i det angripna beslutet om att ”[t]rots de argument som anmälaren lade fram kunde frågorna inte avföras” leda

tanken till att kommissionen, trots de skillnader som föreligger mellan geografiska förhållanden och jordbruksförhållanden i olika medlemsstater, från Portugal till Finland, fann att ett förbud mot malation är motiverat oavsett förutsättningarna. Varje källa till oro har besvarats ”antingen kategorisk eller i vart fall vid en första anblick”. För det andra borde kommissionen, mot bakgrund av de tydliga uppgifter som kommissionen hade tillgång till och som besvarade de oroskällor som angivits i skäl 5 i det angripna beslutet – oavsett om de bevis som lagts fram har lagts fram sent i förfarandet eller inte – ha haft en rättslig skyldighet att fråga sig om den var bättre lämpad än medlemsstaterna att avgöra hur dessa oroskällor skulle hanteras. Kommissionen har emellertid avstått från att göra några sådana reflektioner.

253 Sökandena har framhållit ”nödvändigheten av att balansen mellan gemenskapen och medlemsstaterna ändras” så att medlemsstaterna får en betydligt större roll vid förverkligandet av målen med direktiv 91/414, särskilt eftersom kommissionen hade kännedom om de uppgifter som hade utvärderats av den rapporterande medlemsstaten, vilka besvarade de påstådda källorna till oro. Förekomsten av ”godtyckliga frister” har inte befriat kommissionen från dess rättsliga skyldighet gentemot medlemsstaterna enligt subsidiaritetsprincipen.

254 Kommissionen har anfört att talan inte kan vinna bifall på den nionde grunden.

### Förstainstansrättens bedömning

255 Enligt artiklarna 3 och 4 i direktiv 91/414 omfattas godkännande av växtskyddsmedel av medlemsstaternas ansvar. I artikel 4.1 i direktivet föreskrivs att medlemsstaterna ska

säkerställa att ett växtskyddsmedel endast godkänns om dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga I.

- 256 Emellertid får en medlemsstat enligt artikel 8.2 första stycket i direktiv 91/414 under en övergångsperiod och på vissa villkor godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga I släpps ut på marknaden inom dess territorium.
- 257 Malation är ett verksamt ämne som har omfattats av undantaget i artikel 8.2 första stycket i direktiv 91/414. Enligt artikel 8.2 andra stycket i direktiv 91/414 ska kommissionen påbörja ett arbetsprogram för att successivt undersöka sådana verksamma ämnen som, i likhet med malation, omfattas av bestämmelsens första stycke.
- 258 Det arbetsprogram för att successivt undersöka verksamma ämnen som det hänvisats till i föregående punkt omfattar tre etapper. Utvärderingen av malation ingår i den andra etappen enligt artikel 1.2 i förordning nr 451/2000.
- 259 Det framgår av artikel 8.8 i förordning nr 451/2000 att det bara är kommissionen eller rådet som är behöriga att besluta om huruvida ett verksamt ämne som omfattas av den andra etappen i arbetsprogrammet ska upptas i bilaga I till direktiv 91/414 eller inte. Dessutom föreskrivs i denna bestämmelse ett förfarande som måste följas vid utvärdering av sådana ämnen som ingår i den andra etappen. Detta förfarande medger

inte i något fall att medlemsstaterna fattar det slutliga avgörandet om det ifrågavarande verksamma ämnet uppfyller villkoren i artikel 5.1 i direktiv 91/414.

260 Visserligen finns det en möjlighet enligt artikel 5.4 i direktiv 91/414 att uppta ämnen som inte uppfyller villkoren i artikel 5.1 i direktivet om det föreskrivs vissa restriktioner som undanröjer problematisk användning av det ifrågavarande ämnet (domen i det ovan i punkt 166 nämnda målet Sverige mot kommissionen, punkt 169). Även om medlemsstaterna kan ges en viss roll inom ramen för ålagda restriktioner är det ändå så att den slutliga bedömningen av om ett verksamt ämne uppfyller villkoren i artikel 5.1 i direktivet ankommer på gemenskapsinstitutionerna ensamma. Även om artikel 5.4 i direktiv 91/414 skulle tillämpas ankommer det således på kommissionen och, i förekommande fall, rådet att bortom rimligt tvivel visa att användningsrestriktionerna för det ifrågavarande ämnet gör det möjligt att säkerställa en användning av ämnet som överensstämmer med kraven i artikel 5.1 i direktiv 91/414 (domen i det ovan i punkt 166 nämnda målet Sverige mot kommissionen, punkt 170).

261 Talan kan följaktligen inte heller vinna bifall på den nionde grunden.

*Den tionde grunden: Åsidosättande av artikel 13 i direktiv 91/414*

Parternas argument

262 Sökandena har gjort gällande att det angripna beslutet har berövat Cheminova den rätt till skydd för uppgifter som hade kunnat förväntas enligt artikel 13 i direktiv 91/414 om malation hade upptagits i bilaga I till direktivet. Kommissionen har åsidosatt artikel 13

i direktiv 91/414 och egendomsskyddet genom att det angripna beslutet medfört att Cheminova inte erhållit något skydd för sina uppgifter.

263 Kommissionen har gjort gällande att talan inte ska bifallas på denna grund.

#### Förstainstansrättens bedömning

264 I artikel 13 i direktiv 91/414 föreskrivs att medlemsstaterna ska skydda sekretessen för de uppgifter som lämnats i den dokumentation som bifogats ansökan om tillstånd att släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden. Skyddet gäller enligt artikel 13.3 och 13.4 i direktiv 91/414 enbart vid "handläggning av ärenden om godkännande".

265 Även om det antas att bestämmelserna i artikel 13 i direktivet i tillämpliga delar tillämpas på den anmälda dokumentationen, enligt artikel 4 i förordning nr 451/2000, för att utverka upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414, kan det konstateras att skyddet för uppgifter enligt artikel 13 i direktivet i alla händelser inte kan gälla i förevarande mål, eftersom det verksamma ämnet inte blivit föremål för något "godkännande".

266 Talan ska således inte bifallas på den grunden att artikel 13 i direktiv 91/414 har åsidosatts.



267 Talan ska således ogillas i sin helhet.

## **Rättegångskostnader**

268 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att sökandena ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, inklusive kostnaderna för det interimistiska förfarandet. Eftersom sökandena har tappat målet, ska kommissionens yrkande bifallas.

Mot denna bakgrund beslutar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (åttonde avdelningen)

följande:

**1) Talan ogillas.**

II - 2772

- 2) **Cheminova A/S, Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD, Agrodan, SA och Lodi SAS ska bära sina rättegångskostnader och ersätta kommissionens rättegångskostnader, inklusive kostnaderna för det interimistiska förfarandet.**

Martins Ribeiro

Papasavvas

Dittrich

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 3 september 2009.

Underskrifter

## Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser . . . . .	II - 2694
Bakgrund till tvisten . . . . .	II - 2700
Det angripna beslutet . . . . .	II - 2708
Förfarandet och parternas yrkanden . . . . .	II - 2711
Upptagande till sakprövning . . . . .	II - 2713
Parternas argument . . . . .	II - 2713
Förstainstansrättens bedömning . . . . .	II - 2714
Prövning i sak. . . . .	II - 2714
Invändningen om att artikel 20 förordning nr 1490/2002 är rättsstridig . . . . .	II - 2715
Parternas argument . . . . .	II - 2715
Förstainstansrättens bedömning . . . . .	II - 2716
Den första grunden: Det angripna beslutets avsaknad av objektiv vetenskaplig grund . . . . .	II - 2719
Parternas argument . . . . .	II - 2719
Förstainstansrättens bedömning . . . . .	II - 2724
— Den första oroskällan avseende förekomsten av isomalation i malation . . . . .	II - 2726
1. Huruvida sökandenas argument har någon verkan . . . . .	II - 2726
2. Isomalationens genotoxicitet . . . . .	II - 2728
a) Påståendet att UDS-provet in vivo inte beaktats . . . . .	II - 2728
b) Påståendet att Amesprovet från år 2005 inte beaktats . . . . .	II - 2730
Huruvida EFSA och kommissionen var skyldiga att beakta resultatet av Amesprovet från år 2005 . . . . .	II - 2730
Huruvida resultatet av Amesprovet från år 2005 påverkat det angripna beslutets lagenlighet? . . . . .	II - 2735
II - 2774	

— Den andra oroskällan avseende effekterna av vissa toxikologiskt relevanta metaboliter . . . . .	II - 2736
— Påståendet att den anmälda dokumentationen var fullständig och att det angripna beslutet inte motiverats i tillräcklig utsträckning . . . . .	II - 2738
Den andra grunden: Åsidosättande av artikel 95 EG samt artikel 4.1 och artikel 5.1 i direktiv 91/414 . . . . .	II - 2740
Parternas argument . . . . .	II - 2740
Förstainstansrättens bedömning . . . . .	II - 2742
Den tredje grunden: Åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar . . . . .	II - 2744
Parternas argument . . . . .	II - 2744
Förstainstansrättens bedömning . . . . .	II - 2746
Den fjärde grunden: Åsidosättande av proportionalitetsprincipen . . . . .	II - 2748
Parternas argument . . . . .	II - 2748
Förstainstansrättens bedömning . . . . .	II - 2751
Den femte grunden: Åsidosättande av artikel 8.7 i förordning nr 451/2000 . . . . .	II - 2754
Parternas argument . . . . .	II - 2754
Förstainstansrättens bedömning . . . . .	II - 2755
Den sjätte grunden: Åsidosättande av "icke-diskrimineringsprincipen" . . . . .	II - 2756
Parternas argument . . . . .	II - 2756
Förstainstansrättens bedömning . . . . .	II - 2757
Den sjunde grunden: Åsidosättande av principen om god förvaltningssed . . . . .	II - 2759
Parternas argument . . . . .	II - 2759
Förstainstansrättens bedömning . . . . .	II - 2760
Den åttonde grunden: Åsidosättande av rätten till försvar . . . . .	II - 2764
Parternas argument . . . . .	II - 2764
Förstainstansrättens bedömning . . . . .	II - 2765
	II - 2775

Den nionde grunden: Åsidosättande av subsidiaritetsprincipen och artikel 5 EG . . . . .	II - 2767
Parternas argument . . . . .	II - 2767
Förstainstansrättens bedömning . . . . .	II - 2768
Den tionde grunden: Åsidosättande av artikel 13 i direktiv 91/414 . . . . .	II - 2770
Parternas argument . . . . .	II - 2770
Förstainstansrättens bedömning . . . . .	II - 2771
Rättegångskostnader . . . . .	II - 2772