Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (sjunde avdelningen i utökad sammansättning)

den 4 oktober 2023 *

”Växtskyddsmedel – Förordning (EG) nr 1107/2009 – Genomförandeförordning (EU) 2020/17 – Icke förnyat godkännande av det verksamma ämnet klorpyrifosmetyl – Talan om ogiltigförklaring – Talerätt – Upptagande till sakprövning – Skyldighet att pröva samtliga villkor och kriterier som föreskrivs i förordning nr 1107/2009 – Avsaknad av slutsatser från Efsa – Skyldighet att iaktta öppenhet – Rätten att yttra sig – Motiveringsskyldighet – Den rapporterande medlemsstaten och Efsa har gjort olika bedömningar av risken – Skyldighet att beakta alla relevanta omständigheter i målet – Delrapport från en pågående studie – Försiktighetsprincipen – Bevisbörda och bevisföremål – Uppenbart oriktig bedömning – Huruvida jämförelse med strukturlika ämnen och sammanvägd bedömning kan användas som bedömningsmetoder – Möjlighet att åberopa Echas och Efsas riktlinjer”

I målet T-77/20,

Ascenza Agro, SA, Setúbal (Portugal),

Industrias Afrasa, SA, Paterna (Spanien),

företrädda av advokaterna K. Van Maldegem, P. Sellar och M. Ombredane samt solicitor V. McElwee,

sökande,

med stöd av

European Crop Care Association (ECCA), Overijse (Belgien), företrädd av advokaterna S. Pappas och A. Pappas,

intervenient,

mot

Europeiska kommissionen, företrädd av A. Dawes, F. Castilla Contreras och M. ter Haar, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av

* Rättegångsspråk: engelska.

Konungariket Danmark, företrätt av M. Søndahl Wolff och J. Kronborg, båda i egenskap av ombud,

av

Republiken Frankrike, företrädd av A.-L. Desjonquères, i egenskap av ombud,

och av

Health and Environment Alliance (HEAL), Bryssel (Belgien), företrädd av advokaten A. Bailleux,

intervenienter,

meddelar

TRIBUNALEN (sjunde avdelningen i utökad sammansättning),

vid förhandlingen sammansatt av ordföranden R. da Silva Passos och domarna V. Valančius, I. Reine, L. Truchot (referent) och M. Sampol Pucurull,

justitiesekreterare: handläggaren S. Spyropoulos,

med beaktande av beslut av den 8 juni 2020, Ascenza Agro/kommissionen (T-77/20 R, ej publicerat, EU:T:2020:246), och beslut av den 8 juni 2020, Industrias Afrasa/kommissionen (T-77/20 RII, ej publicerat, EU:T:2020:247),

efter den skriftliga delen av förfarandet,

efter förhandlingen den 8 september 2022,

och, efter det att domaren Valančius lämnade sin tjänst den 26 september 2023, med beaktande av artiklarna 22 och 24.1 i tribunalens rättegångsregler,

följande

Dom

1 Sökandebolagen, Ascenza Agro, SA (nedan kallat Ascenza) och Industrias Afrasa, SA, har med stöd av artikel 263 FEUF väckt talan om ogiltigförklaring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/17 av den 10 januari 2020 om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet klorpyrifosmetyl i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 7, 2020, s. 11) (nedan kallad den angripna förordningen).

I. Bakgrund till tvisten

2 Klorpyrifosmetyl är ett verksamt ämne som används i växtskyddsmedel för att bekämpa skadliga organismer och för att behandla lagrat spannmål och tomma lager mot sådana organismer. Det tillhör en grupp kemikalier som kallas organiska fosforföreningar. Klorpyrifos är ett annat verksamt ämne i denna grupp.

3 Genom rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 1991, s. 1) infördes ett regelverk för godkännande för utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden i Europeiska unionen. Direktivet innehöll bestämmelser som var tillämpliga på växtskyddsmedel och de verksamma ämnena i dessa produkter.

4 I artikel 4 i direktiv 91/414, med rubriken ”Beviljande, omprövning och återkallande av godkännanden för växtskyddsmedel”, föreskrevs följande:

”1. Medlemsstaterna skall säkerställa att ett växtskyddsmedel endast godkänns om

a) dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1 …”

5 I artikel 5 i direktiv 91/414, med rubriken ”Upptagande av verksamma ämnen i bilaga 1”, föreskrevs följande:

”1. 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.

…”

6 Klorpyrifosmetyl upptogs i bilaga I till direktiv 91/414 genom kommissionens direktiv 2005/72/EG av den 21 oktober 2005 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klorpyrifos, klorpyrifosmetyl, mankozeb, maneb och metiram som verksamma ämnen (EUT L 279, 2005, s. 63). Direktiv 2005/72 trädde i kraft den 1 juli 2006.

7 Direktiv 91/414 ersattes av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 2009, s. 1), som trädde i kraft den 14 december 2009 och började tillämpas den 14 juni 2011.

8 Enligt artikel 78.3 i förordning nr 1107/2009 ska de verksamma ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses ha blivit godkända. De förtecknas numera i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 2011, s. 1).

9 Artikel 14 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Förnyat godkännande” har följande lydelse:

”1. Efter en ansökan ska godkännandet för ett verksamt ämne förnyas om det kan fastställas att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 är uppfyllda.

…”

10 Artikel 4 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Kriterier för godkännande av verksamma ämnen”, har följande lydelse:

”1. Ett verksamt ämne ska godkännas i enlighet med bilaga II om det mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön kan förväntas att de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, med beaktande av kriterierna för godkännande i punkterna 2 och 3 i den bilagan, uppfyller kraven i punkterna 2 och 3.

Vid bedömningen av det verksamma ämnet ska det först fastställas huruvida kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.2–3.6.4 och 3.7 i bilaga II är uppfyllda. Om dessa kriterier är uppfyllda ska bedömningen gå vidare till att fastställa huruvida övriga kriterier för godkännande i punkterna 2 och 3 i bilaga II är uppfyllda.

…”

11 I bilaga II till förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Förfarande och kriterier för godkännande av verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister i enlighet med kapitel II” föreskrivs följande:

”…

3.6. Inverkan på människors hälsa

…

3.6.4. Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det, på grundval av bedömningen av reproduktionstoxicitetstest som gjorts i enlighet med uppgiftskraven för de verksamma ämnena, skyddsämnet eller synergisten och andra tillgängliga uppgifter, inbegripet en genomgång av den vetenskapliga litteraturen, som granskats av myndigheten, inte klassificeras eller ska klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne eller detta skyddsämne eller denna synergist i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar, dvs. produkten används i slutna system eller under andra förhållanden som utesluter kontakt med människor och där resthalterna av det berörda verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten i livsmedel och foder inte överskrider det standardvärde som fastställs i enlighet med artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.

…”

12 Den 18 september 2012 antog Europeiska kommissionen genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt förordning nr 1107/2009 (EUT L 252, 2012, s. 26).

13 I juni 2013 lämnade två företag som tillverkar klorpyrifosmetyl, Ascenza, då kallat Sapec Agro SA, och Dow AgroSciences Ltd (nedan tillsammans kallade sökandena) in en ansökan om förnyelse av godkännandet av klorpyrifosmetyl.

14 Kommissionens godkännande av klorpyrifosmetyl, som ursprungligen löpte ut den 30 juni 2016, förlängdes tre gånger för att slutligen löpa ut den 31 januari 2020.

15 Den 9 februari 2017 översände Konungariket Spanien, i egenskap av rapporterande medlemsstat och i samråd med Republiken Polen, som var medrapporterande medlemsstat, ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse av godkännandet av klorpyrifosmetyl, (nedan kallat utkastet till bedömningsrapport) till Ascenza.

16 I utkastet till bedömningsrapport drog den rapporterande medlemsstaten slutsatsen att klorpyrifosmetyl inte hade skadliga effekter på människors hälsa, i synnerhet att det inte förelåg en genotoxisk potential eller utvecklingsneurotoxicitet. Den rapporterande medlemsstaten föreslog att godkännandet av klorpyrifosmetyl skulle förnyas.

17 Utkastet till bedömningsrapport kompletterades efter det att Ascenza hade inkommit med synpunkter. Rapporten överlämnades därefter till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och kommissionen den 3 juli 2017, och till Ascenza den 21 september 2017. Den rapporterande medlemsstaten vidhöll sitt förslag om förnyelse av godkännandet av klorpyrifosmetyl.

18 I juli 2017 översände Efsa utkastet till bedömningsrapport till medlemsstaterna och sökandena för synpunkter.

19 Efsa inledde ett offentligt samråd den 18 oktober 2017.

20 Den rapporterande medlemsstaten sammanfattade synpunkterna i en rapporteringstabell som överlämnades till Ascenza den 8 januari 2018.

21 I denna rapporteringstabell framfördes inga synpunkter beträffande den genotoxiska potentialen hos klorpyrifosmetyl. Tabellen innehöll emellertid kritiska synpunkter från allmänheten beträffande den studie om utvecklingsneurotoxicitet som lagts fram i dokumentationen om förnyelse av godkännande av klorpyrifosmetyl (nedan kallad studien om utvecklingsneurotoxicitet). Det angavs bland annat att studien om utvecklingsneurotoxicitet ”inte kunde godtas på grund av bristen på uppgifter om lillhjärnans höjd, i kombination med det närbesläktade ämnet klorpyrifos påvisade effekt på lillhjärnans höjd i låg dos.”

22 Den 4 juli 2018 krävde Efsa att sökandena skulle lämna kompletterande information.

23 Efter att ha mottagit sökandenas svar uppdaterade den rapporterande medlemsstaten utkastet till bedömningsrapport och översände därefter detta till Efsa i februari och mars 2019. I utkastet till bedömningsrapport drog den rapporterande medlemsstaten slutsatsen att klorpyrifosmetyl inte hade negativa effekter på människors hälsa och i synnerhet att det inte förelåg någon genotoxisk potential eller utvecklingsneurotoxicitet, samt vidhöll sitt förslag om förnyelse av att detta ämne skulle godkännas.

24 Mellan den 1 och den 5 april 2019 anordnade Efsa samråd med experter för att undersöka vissa omständigheter rörande toxiciteten hos däggdjur.

25 Den 1 juli 2019 skickade kommissionen en skrivelse till Efsa i vilken den bad denna myndighet att senast den 31 juli 2019 göra ett ”uttalande” med en sammanfattning av de viktigaste resultaten av bedömningen av klorpyrifosmetyls inverkan på människors hälsa och att ange huruvida detta ämne kunde förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som är tillämpliga på människors hälsa enligt artikel 4 i förordning nr 1107/2009 (se punkt 10 ovan).

26 I samma skrivelse preciserade kommissionen att godkännandet av klorpyrifosmetyl löpte ut den 31 januari 2020, efter det att godkännandeperioden hade förlängts tre gånger. Kommissionen tillade att ytterligare en förlängning borde undvikas om det mot bakgrund av det arbete som Efsa redan hade utfört fanns ”tydliga” indikationer på att villkoren för godkännande inte längre kunde anses vara uppfyllda.

27 Den 31 juli 2019 skickade Efsa ett ”uttalande” till kommissionen och medlemsstaterna om de dittills tillgängliga resultaten från bedömningen av riskerna för människors hälsa, vilket godkändes samma dag (nedan kallat uttalandet av den 31 juli 2019). Efsa publicerade uttalandet på sin webbplats den 28 augusti 2019.

28 I uttalandet av den 31 juli 2019 angav Efsa att den hade fått sitt mandat av kommissionen innan ”expertutvärderingsprocessen hade avslutats”. Efsa preciserade att riskbedömningen av klorpyrifosmetyl hade diskuterats under de samråd med experter som hölls i april 2019 (se punkt 24 ovan) och att experternas uppfattning i stor utsträckning grundade sig på strukturella likheter mellan detta verksamma ämne och klorpyrifos. Efsa tillade att myndigheten, efter samråden i april 2019, hade omprövat användningen av metoden med jämförelse med strukturlika ämnen, som gjorde det möjligt att vid riskbedömningen beakta uppgifter från studier som genomförts med ett annat verksamt ämne än det aktuella, och att det hade beslutats att denna fråga skulle diskuteras vid ett senare möte med experterna.

29 Efsa preciserade att de överlämnade uppgifterna om klorpyrifosmetyls genotoxicitet inte väckte några farhågor, men att experterna hade konstaterat att det inte fanns tillgång till någon offentlig litteratur om klorpyrifosmetyls genotoxiska potential, medan det däremot fanns en mängd publikationer om klorpyrifos. Eftersom det hade väckts farhågor om att klorpyrifos kunde ge upphov till kromosomavvikelser och DNA-skador hade experterna dragit slutsatsen att det fanns luckor i uppgifterna om klorpyrifosmetyl. Samtliga experter var eniga om att denna osäkerhet borde beaktas vid riskbedömningen av klorpyrifosmetyl och att det därför inte kunde uteslutas att det fanns en potentiell risk för DNA-skador.

30 Vad gäller utvecklingsneurotoxiciteten ansåg experterna enligt Efsa att studien om utvecklingsneurotoxicitet (se punkt 21 ovan), enligt vilken ingen märkbar effekt kunde påvisas, hade vissa begränsningar i fråga om kontrollerna, vilket omöjliggjorde en tillförlitlig statistisk analys.

31 Enligt Efsa var experterna därför eniga om att det inte kunde fastställas något referensvärde för vare sig genotoxicitet eller utvecklingsneurotoxicitet, vilket gjorde det omöjligt att göra en riskbedömning för konsumenter, aktörer, arbetstagare, personer i närheten och boende.

32 Experterna hade även beaktat epidemiologiska uppgifter som visade att det fanns ett samband mellan exponering för klorpyrifos eller klorpyrifosmetyl och negativa effekter på nervsystemets utveckling hos barn.

33 I sitt uttalande av den 31 juli 2019 angav Efsa dessutom att experterna hade tillämpat försiktighetsprincipen när de ansåg att klorpyrifosmetyl även uppfyllde kriterierna för att klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B (se punkt 11 ovan).

34 Den 12 augusti 2019 översände kommissionen en rapport om förnyelse till sökandena, i vilken den beaktade uttalandet av den 31 juli 2019 och föreslog att godkännandet av klorpyrifosmetyl inte skulle förnyas (nedan kallad rapporten om förnyelse). Sökandena uppmanades att inkomma med synpunkter.

35 Den 14 augusti 2019 uppmanade kommissionen även sökandena att inkomma med synpunkter på uttalandet av den 31 juli 2019.

36 Den 23 och 30 augusti 2019 framförde Ascenza synpunkter på uttalandet av 31 juli 2019.

37 Den 5 september 2019 sammanträdde Efsas och medlemsstaternas experter på nytt.

38 Den 9 och 16 september 2019 inkom Ascenza med kompletterande synpunkter på rapporten om förnyelse.

39 Den 24 september 2019 översände kommissionen en skrivelse till Efsa i vilken myndigheten uppmanades att senast den 31 oktober 2019 uppdatera uttalandet av den 31 juli 2019 för att kunna ta hänsyn till mötet den 5 september 2019. Kommissionen preciserade att det uppdaterade uttalandet skulle innehålla en sammanfattning av de viktigaste resultaten av utvärderingen av klorpyrifosmetyls inverkan på människors hälsa och att det skulle anges huruvida detta ämne kunde förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som rör människors hälsa och som följer av artikel 4 i förordning nr 1107/2009.

40 Den 15 oktober 2019 översände den rapporterande medlemsstaten ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport till Ascenza. I utkastet väcktes farhågor om genotoxicitet. Sammanfattningsvis angavs följande:

”Förslaget om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet klorpyrifosmetyl kan göras när farhågorna beträffande genotoxicitet har stillats och när expertutvärderingen av det verksamma ämnet har avslutats.”

41 Den 15 oktober 2019 besvarade kommissionen de synpunkter som Ascenza hade inkommit med den 16 september samma år (se punkt 38 ovan). I sitt svar angav kommissionen att det var lämpligt att begära att Efsa i ett uttalande skulle bekräfta de konstaterade farhågorna för människors hälsa, eftersom betydande farhågor beträffande människors hälsa hade identifierats och eftersom miljöbedömningen hade skjutits upp.

42 Den 21 och 22 oktober 2019 sammanträdde den ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder (nedan kallad den ständiga kommittén) och diskuterade bland annat frågan om förnyelse av godkännandet av klorpyrifosmetyl.

43 Den 11 november 2019 översände Efsa sitt uppdaterade uttalande av den 8 november 2019 till kommissionen och medlemsstaterna (nedan kallat uttalandet av den 8 november 2019). Den 26 november 2019 publicerade Efsa uttalandet på sin webbplats.

44 I uttalandet av den 8 november 2019 erinrade Efsa om att de uppgifter i lagstiftningen som hade lämnats om klorpyrifosmetyl inte hade väckt några farhågor om genotoxicitet hos klorpyrifosmetyl. Efsa erinrade även om att experterna, när de sammanträdde i april 2019, hade bedömt att det inte fanns tillgång till någon offentlig litteratur om klorpyrifosmetyls genotoxiska potential, medan det däremot fanns en mängd publikationer om klorpyrifos. Eftersom genotoxicitetsproblem hade tagits upp gällande det sistnämnda ämnet ansågs det, med hänsyn till likheten mellan de båda ämnena, motiverat att använda metoden med jämförelse med strukturlika ämnen.

45 Efsa tillade att experterna vid samrådet i september 2019 avseende användningen av metoden med jämförelse med strukturlika ämnen ansåg att de konstaterade skillnaderna i de två verksamma ämnenas molekylära struktur inte motiverade slutsatsen att det förelåg en skillnad i deras genotoxiska potential.

46 Efter en kompletterande genomgång av litteraturen hade den rapporterande medlemsstaten dessutom hittat vetenskapliga artiklar om klorpyrifosmetyl och lagt fram bevisning som överensstämde med de farhågor som väckts angående klorpyrifos. En majoritet av experterna ansåg då att uppgifterna i litteraturen, även om de hade vissa begränsningar, skulle beaktas inom ramen för en sammanvägd bedömning av uppgifterna och att uppgifterna, mot bakgrund av försiktighetsprincipen, väckte farhågor om att klorpyrifosmetyl kunde orsaka DNA-skador. Experterna drog därför slutsatsen att de farhågor som väckts angående risken för att klorpyrifos kunde orsaka kromosomavvikelser och DNA-skador kunde tillämpas på klorpyrifosmetyl, vilket innebar en oviss genotoxisk potential.

47 Enligt Efsa hade experterna dessutom konstaterat att studien om utvecklingsneurotoxicitet var otillräcklig (se punkt 21 ovan), medan det i en studie om klorpyrifos visades att lillhjärnans höjd minskade vid exponeringen för detta ämne. Experterna hade dessutom beaktat epidemiologiska uppgifter som visade att det fanns ett samband mellan exponering för klorpyrifos eller klorpyrifosmetyl och negativa effekter på nervsystemets utveckling hos barn.

48 I samma uttalande av den 8 november 2019 angav Efsa även att experterna var eniga om att det inte kunde fastställas något referensvärde för vare sig genotoxicitet eller utvecklingsneurotoxicitet, vilket gjorde det omöjligt för konsumenter, aktörer, arbetstagare, personer i närheten och boende att bedöma riskerna med klorpyrifosmetyl.

49 Efsa tillade att experterna hade angett att klorpyrifosmetyl uppfyllde kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B, en slutsats som Efsa reserverade sig mot.

50 Grundat på övervägandena i punkterna 44–49 ovan fann Efsa att ”kriterierna avseende människors hälsa i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 inte [var] uppfyllda”.

51 Den 11 november 2019 mottog Ascenza uttalandet av den 8 november 2019 och den uppdaterade rapporten om förnyelse.

52 Den 22 november 2019 inkom Ascenza med synpunkter på rapporten om förnyelse och uttalandet av den 8 november 2019.

53 Den 6 december 2019 avgav medlemsstaterna, som sammanträdde inom ramen för den ständiga kommittén, med kvalificerad majoritet ett positivt yttrande om ett förslag till förordning om att inte förnya godkännandet av klorpyrifosmetyl.

54 Den 10 januari 2020 antog kommissionen den angripna förordningen, i vilken följande angavs:

”(10) … [Efsa] skickade [uttalandet av den 31 juli 2019] till kommissionen om de resultat som dittills lagts fram i bedömningen av riskerna för människors hälsa. Efter ytterligare en expertdiskussion i september 2019 skickade myndigheten den 11 november 2019 [uttalandet av den 8 november] till kommissionen. I sitt uppdaterade uttalande bekräftade [Efsa] sina slutsatser att bedömningen av riskerna för människors hälsa visar att det finns kritiska problem. En genotoxisk potential hos klorpyrifosmetyl kan inte uteslutas med beaktande av de farhågor som väckts när det gäller klorpyrifos och den tillgängliga vetenskapliga offentliga litteraturen om klorpyrifosmetyl i en sammanvägd bedömning. Under expertutvärderingen ansåg experterna att det var motiverat att överföra resultaten mellan de två ämnena eftersom de till strukturen är liknande och har liknande toxikokinetiskt beteende. Därför är det inte möjligt att fastställa hälsobaserade referensvärden för klorpyrifosmetyl eller att göra en bedömning av risken för konsumenterna eller en icke kostrelaterad riskbedömning. Dessutom väcktes farhågor för utvecklingsneurotoxicitet för vilken det finns epidemiologiska belägg som visar ett samband mellan exponering för klorpyrifos och/eller klorpyrifosmetyl under utvecklingen och negativa effekter på nervsystemets utveckling hos barn. Därtill angav expertutvärderingen att det kan vara lämpligt att klassificera klorpyrifosmetyl som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B i enlighet med de kriterier som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

(11) Kommissionen uppmanade sökandena att inkomma med synpunkter på [Efsas] uttalanden. I enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 uppmanade kommissionen dessutom sökandena att inkomma med synpunkter på … rapporten om förnyelse. Sökandena inkom med synpunkter, som har granskats omsorgsfullt.

(12) Trots de argument som sökandena lade fram kunde farhågorna rörande det verksamma ämnet inte avföras.

(13) Det har följaktligen inte kunnat fastställas att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel. Även om miljöriskbedömningen inte är slutförd kan den inte ändra på denna slutsats, eftersom godkännandekriterierna vad gäller effekterna på människors hälsa inte är uppfyllda, och den bör därför inte ytterligare fördröja beslut om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet. Därför bör godkännandet för det verksamma ämnet klorpyrifosmetyl inte förnyas i enlighet med artikel 20.1 b i den förordningen.”

55 Den 10 januari 2020 antog kommissionen dessutom genomförandeförordning (EU) 2020/18 om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet klorpyrifos i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 7, 2020, s. 14).

56 I skäl 10 i förordning 2020/18 angavs följande:

”Den 31 juli 2019 skickade [Efsa] sitt uttalande till kommissionen. I sitt uttalande bekräftade myndigheten sina slutsatser att bedömningen av riskerna för människors hälsa visar att det finns kritiska problem. På grundval av den information som finns tillgänglig kan det inte uteslutas att klorpyrifos har genotoxisk potential, eftersom positiva resultat kunde konstateras i en rad in vitro- och in vivo-studier. Därför är det inte möjligt att fastställa hälsobaserade referensvärden för klorpyrifos eller att göra en bedömning av risken för konsumenterna eller en icke kostrelaterad riskbedömning. Dessutom konstaterades utvecklingsneurotoxiska effekter i den studie som fanns tillgänglig om utvecklingsneurotoxicitet hos råttor, och det finns epidemiologiska belägg som visar ett samband mellan exponering för klorpyrifos och/eller klorpyrifosmetyl under utvecklingen och negativa effekter på nervsystemets utveckling hos barn. Därtill anges det att det enligt expertutvärderingen kan vara lämpligt att klassificera klorpyrifos som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B i enlighet med de kriterier som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.”

II. Parternas yrkande och förfarandet

57 Sökandebolagen har yrkat att tribunalen ska

– ogiltigförklara den angripna förordningen, och

– förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

58 Kommissionen har yrkat att tribunalen ska

– ogilla talan,

– förplikta sökandebolagen att ersätta rättegångskostnaderna, inbegripet kostnaderna för det interimistiska förfarandet, och

– förplikta European Crop Care Association (ECCA) att ersätta de kostnader som uppkommit med anledning av dess intervention.

59 ECCA har yrkat att tribunalen ska

– ogiltigförklara den angripna förordningen, och

– förplikta kommissionen att ersätta dess rättegångskostnader.

60 Health and Environment Alliance (HEAL) har yrkat att tribunalen ska

– ogilla talan, och

– förplikta sökandebolagen att ersätta dess rättegångskostnader.

61 Konungariket Danmark har yrkat att tribunalen ska ogilla talan.

62 Republiken Frankrike har yrkat att tribunalen ska ogilla talan.

63 Tribunalen har i enlighet med artikel 24 andra stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol ställt flera frågor till Efsa och parterna. Frågorna besvarades inom den angivna fristen.

III. Huruvida talan och de handlingar som getts in under förfarandet kan tas upp till sakprövning

64 Det ska först prövas huruvida talan kan tas upp till sakprövning och därefter huruvida vissa specifika handlingar i målet kan tas upp till sakprövning.

A. Huruvida talan kan tas upp till sakprövning

65 Enligt artikel 263 fjärde stycket får alla fysiska eller juridiska personer på de villkor som anges i första och andra styckena väcka talan mot en akt som är riktad till dem eller som direkt och personligen berör dem samt mot en regleringsakt som direkt berör dem och som inte medför genomförandeåtgärder.

66 Eftersom den angripna förordningen inte är riktad till sökandebolagen är det nödvändigt att pröva huruvida förordningen direkt och personligen berör dem.

67 Till att börja med ska det prövas huruvida Ascenza har talerätt.

68 Villkoret direkt inverkan förutsätter att den påtalade åtgärden har direkt inverkan på den enskildes rättsliga ställning och inte lämnar något utrymme för skönsmässig bedömning till dem som åtgärden riktar sig till och som ska genomföra den, eftersom åtgärden har en rent automatisk karaktär och endast följer av unionslagstiftningen utan att några mellanliggande regler behöver tillämpas (se dom av den 17 maj 2018, BASF Agro m.fl./kommissionen, T-584/13, EU:T:2018:279, punkt 33 och där angiven rättspraxis).

69 I förevarande fall ändrar den angripna förordningen förteckningen i bilagan till genomförandeförordning nr 540/2011 över verksamma ämnen som får ingå i växtskyddsmedel. Enligt artikel 3 i den angripna förordningen ska medlemsstaterna återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller klorpyrifosmetyl som verksamt ämne senast den 16 april 2020. Av denna bestämmelse följer att medlemsstaterna inte har något utrymme för skönsmässig bedömning.

70 Följaktligen har den angripna förordningen direkt inverkan på Ascenzas rättsliga ställning, eftersom företaget tillverkar och saluför klorpyrifosmetyl (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 maj 2018, BASF Agro m.fl./kommissionen, T-584/13, EU:T:2018:279, punkterna 35 och 36, och dom av den 19 december 2019, Probelte/kommissionen, T-67/18, EU:T:2019:873, punkt 51).

71 Vad gäller villkoret personligen berörd, erinrar tribunalen om att andra rättssubjekt än dem som en rättsakt är riktad till endast kan göra anspråk på att vara personligen berörda, i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF, om rättsakten angår dem på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för dem eller på grund av en faktisk situation som särskiljer dem från alla andra personer och därigenom försätter dem i en ställning som motsvarar den som gäller för en person som ett beslut är riktat till (dom av den 15 juli 1963, Plaumann/kommissionen, 25/62, EU:C:1963:17, s. 223).

72 Av fast rättspraxis följer att den som ansöker om godkännande av ett verksamt ämne, som har inkommit med dokumentation och deltagit i utvärderingsförfarandet, är personligen berörd av såväl en rättsakt som innebär ett godkännande av det verksamma ämnet under vissa villkor som en rättsakt som innebär avslag (se dom av den 17 maj 2018, BASF Agro m.fl./kommissionen, T-584/13, EU:T:2018:279, punkt 45 och där angiven rättspraxis). Denna rättspraxis är även tillämplig på den som har ansökt om förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne när den aktuella rättsakten innebär avslag på ansökan.

73 I förevarande fall är det ostridigt att Ascenza, vid den aktuella tidpunkten känt som Sapec Agro, var den som ansökte om förnyelse av godkännandet av klorpyrifosmetyl och därefter deltog i förnyelseförfarandet. Därför är Ascenza personligen berört av den angripna rättsakten (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 maj 2018, BASF Agro m.fl./kommissionen, T-584/13, EU:T:2018:279, punkt 46, och dom av den 19 december 2019, Probelte/kommissionen, T-67/18, EU:T:2019:873, punkt 64).

74 Av övervägandena i punkterna 65–73 ovan följer Ascenza har rätt att väcka talan mot den angripna förordningen, vilket kommissionen för övrigt uttryckligen har medgett.

75 Vad gäller Industrias Afrasas har kommissionen uttryckt tvivel beträffande dess talerätt.

76 Tribunalen erinrar om att om samma beslut angrips av flera sökande och det är utrett att en av dem har talerätt saknas det, av processekonomiska skäl, anledning att pröva om övriga sökande har talerätt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 24 mars 1993, CIRFS m.fl./kommissionen, C-313/90, EU:C:1993:111, punkt 31, och dom av den 9 juni 2011, Comitato ”Venezia vuole vivere” m.fl./kommissionen, C-71/09 P, C-73/09 P och C-76/09 P, EU:C:2011:368, punkterna 36 och 37).

77 Såsom konstaterades i punkt 74 ovan har Ascenza emellertid rätt att väcka talan mot den angripna förordningen.

78 Tribunalen finner följaktligen att förevarande talan kan tas upp till sakprövning utan att det behöver prövas huruvida Industrias Afrasa har talerätt.

B. Huruvida de tre studier som Efsa publicerade år 2013, år 2016 och år 2017, och som sökandebolagen har gett in under förfarandet, kan tas upp till sakprövning

79 Enligt artikel 85.2 i tribunalens rättegångsregler får ”parterna även i samband med repliken och dupliken … ge in bevis eller inkomma med bevisuppgift, under förutsättning att de anger godtagbara skäl till att detta inte har gjorts tidigare”.

80 Sökandebolagen har som bilaga till repliken gett in tre studier som Efsa publicerade år 2013, år 2016 och år 2017, av vilka det enligt Efsa framgår att klorpyrifosmetyl inte innebär någon genotoxisk risk.

81 Sökandebolagen har uppgett att de fick kännedom om dessa tre studier genom en annan studie avseende genotoxiciteten hos klorpyrifos som publicerades den 21 maj 2020, efter det att sökandebolagen hade väckt sin talan.

82 Sökandebolagen har, som svar på en åtgärd för processledning som tribunalen vidtagit, gjort gällande att Ascenza inte var skyldigt att låta dessa tre studier ingå dokumentationen avseende ansökan om förnyelse av godkännandet av klorpyrifosmetyl, som motivering till att de inte hade gett in dessa studier före nämnda publicering och till att repliken hade getts in.

83 Även om det antas att denna omständighet är styrkt, går det emellertid inte att dra slutsatsen att sökandebolagen inte kunde ha gett in dessa studier vid den tidpunkt då de väckte sin talan. Såsom framgår av punkt 80 ovan publicerades dessa tre studier nämligen innan den angripna förordningen antogs, och framför allt innan förevarande talan väcktes.

84 Sökandebolagen kan följaktligen inte anses ha motiverat sitt dröjsmål med att ge in nämnda studier som bevisning.

85 I enlighet med bestämmelserna i artikel 85.2 i rättegångsreglerna ska denna bevisning således inte tillåtas (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 april 2017, Alkarim for Trade and Industry/rådet, T-35/15, ej publicerad, EU:T:2017:262, punkterna 28 och 29, och dom av den 18 september 2017, Uganda Commercial Impex/rådet, T-107/15 och T-347/15, ej publicerad, EU:T:2017:628, punkterna 73 och 74).

IV. Prövning i sak av talan

86 Till stöd för sin talan har sökandebolagen åberopat åtta grunder. Som första grund har det gjorts gällande att grundläggande formföreskrifter har åsidosatts. Den andra grunden avser åsidosättande av kravet på öppenhet. Såvitt avser den tredje grunden har sökandebolagen gjort gällande att rätten att yttra sig har åsidosatts. Sökandebolagen har som fjärde grund gjort gällande att försiktighetsprincipen har åsidosatts. Den femte grunden avser åsidosättande av skyldigheten att beakta relevanta uppgifter och omständigheter avseende den situation som den angripna förordningen avsåg att reglera. Det har som sjätte grund gjorts gällande att principen om god förvaltningssed har åsidosatts. Såvitt avser den sjunde grunden har sökandebolagen gjort gällande att Efsa, och därefter kommissionen, har gjort en uppenbart oriktig riskbedömning. Den åttonde grunden avser en uppenbart oriktig bedömning och åsidosättande av proportionalitetsprincipen.

87 ECCA har dessutom åberopat ytterligare tre grunder. Den nionde och den tionde grunden avser åsidosättande av motiveringsskyldigheten och den elfte grunden avser åsidosättande av artikel 14 i genomförandeförordning nr 844/2012.

A. Den första grunden: Åsidosättande av väsentliga formföreskrifter

88 Sökandebolagen har gjort gällande att väsentliga formföreskrifter har åsidosatts.

89 Sökandebolagen har för det första angett att den angripna förordningen felaktigt grundade sig på två uttalanden som var begränsade till en enda del av riskbedömningen, nämligen den del som avsåg människors hälsa.

90 I artikel 4 i förordning nr 1107/2009 hänvisas dessutom till bilaga II till förordningen, i vilken en rad kriterier räknas upp. Enligt sökandebolagen ska Efsa pröva vart och ett av dessa kriterier när myndigheten antar slutsatser, vilket Efsa inte har gjort i förevarande fall.

91 Enligt sökandebolagen kunde kommissionen slutligen inte grunda sig på den omständigheten att klorpyrifosmetyl skulle klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B för att ”avsluta förfarandet” för förnyelsen av godkännande av detta ämne utan att göra en helhetsbedömning av detta ämne.

92 För det andra har sökandebolagen gjort gällande att förfarandet för antagandet av den angripna förordningen är rättsstridigt, eftersom Efsa inte har antagit någon slutsats, i strid med vad som föreskrivs i artikel 13.1 i genomförandeförordning nr 844/2012. Sökandebolagen har i detta avseende åberopat ett dokument från Efsa med rubriken ”Definitioner av vetenskapliga produkter och därmed sammanhängande publikationer från Efsa”, vilket har publicerats på Efsas webbplats.

93 Sökandebolagen har dessutom erinrat om att det i artikel 13.1 andra stycket i genomförandeförordning nr 844/2012 föreskrivs en möjlighet för kommissionen att underrätta Efsa om att en slutsats inte är nödvändig. Kommissionen har emellertid inte i vederbörlig ordning informerat Efsa om detta.

94 Sökandebolagen har dessutom angett att även om det antas att det finns en slutsats är denna oriktig, eftersom den inte är fullständig.

95 Enligt sökandebolagen har för det tredje de tidsfrister som föreskrivs i artikel 13 i genomförandeförordning nr 844/2012 åsidosatts.

96 Sökandebolagen har tillagt att underlåtenheten att iaktta dessa frister med nödvändighet påverkade innehållet i den angripna förordningen, eftersom omröstningen i den ständiga kommittén, utan denna underlåtenhet, skulle ha ägt rum innan en av medlemsstaterna antog en irrelevant förhållningsregel som ledde till att den röstade för den angripna förordningen.

97 ECCA har gjort gällande att den omständigheten att ett uttalande har getts in inte befriar Efsa från dess skyldighet att anta en slutsats.

98 ECCA har angett att Efsas slutsats ska innehålla en bedömning av samtliga kriterier i bilaga II till förordning nr 1107/2009 och att kommissionen inte kunde anta rapporten om förnyelse innan Efsa hade slutfört riskbedömningen.

99 ECCA har gjort gällande att eftersom metoden med jämförelse med strukturlika ämnen inte nämns i förordning nr 1107/2009 innebär Efsas, och därefter kommissionens, användning av denna metod ett åsidosättande av väsentliga formföreskrifter.

100 Förevarande grund består av tre invändningar som avser i) kommissionens förbud mot att avsluta förfarandet för förnyelse av godkännandet av klorpyrifosmetyl utan att pröva samtliga villkor och kriterier som föreskrivs i lagstiftningen ii) avsaknaden av en slutsats från Efsa och iii) underlåtenheten att iaktta de frister som föreskrivs i lagstiftningen.

1. Huruvida det är förbjudet för kommissionen att avsluta förfarandet för förnyelse av godkännandet av klorpyrifosmetyl utan att pröva samtliga villkor och kriterier som föreskrivs i förordning nr 1107/2009

101 Det ska för det första fastställas huruvida kommissionen gjorde en felaktig bedömning när den inte prövade samtliga villkor som föreskrivs i artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1107/2009.

102 Tribunalen erinrar i detta avseende om att artikel 4 i förordning nr 1107/2009 är tillämplig i förevarande fall, i enlighet med bestämmelserna i artikel 14.1 första stycket i samma förordning (se punkt 9 ovan).

103 Enligt artikel 4.1 första stycket i förordning nr 1107/2009 ska ett verksamt ämne godkännas i enlighet med bilaga II om det mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön kan förväntas att de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, med beaktande av kriterierna för godkännande i punkterna 2 och 3 i den bilagan, uppfyller kraven i artikel 4.2 och 4.3 i samma förordning.

104 I artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1107/2009 föreskrivs följande:

”2. Resthalterna av växtskyddsmedel ska efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande krav:

a) De får inte ha skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, med beaktande av kända kumulativa och synergistiska effekter om de vetenskapliga metoder som [Efsa] godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på grundvattnet.

b) De får inte ha några oacceptabla effekter på miljön.

…

3. Ett växtskyddsmedel ska efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande krav:

a) Det ska ha tillräcklig effekt.

b) Det får inte ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, direkt eller genom dricksvatten (med beaktande av ämnen som bildas vid behandling av vatten), livsmedel, foder eller luft eller genom effekter på arbetsmiljön eller andra indirekta effekter, varvid även kända kumulativa och synergistiska effekter ska beaktas om de vetenskapliga metoder som [Efsa] godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på grundvattnet.

c) Det får inte ha några oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter.

d) Det får inte orsaka onödigt lidande eller onödig smärta hos de ryggradsdjur som ska bekämpas.

e) Det får inte påverka miljön på ett oacceptabelt sätt …”

105 Tribunalen påpekar för det första att kraven i artikel 4.2 i förordning nr 1107/2009, till vilka det hänvisas i artikel 4.1 i nämnda förordning, avser resthalter av det växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet i fråga.

106 Även om det i artikel 4.1 i förordning nr 1107/2009 inte hänvisas till resthalter av växtskyddsmedel, måste denna bestämmelse tolkas så, att det för att ett verksamt ämne ska kunna godkännas krävs att det kan förväntas att såväl växtskyddsmedel som innehåller detta ämne som resthalterna av detta ämne uppfyller flera krav.

107 För det andra föreskrivs det i artikel 4.1 i förordning nr 1107/2009 att växtskyddsmedel ska uppfylla ”kraven” i artikel 4.2 och 4.3 i förordningen och inte att de ska uppfylla ett av dessa krav. Detsamma gäller det inledande stycket i var och en av dessa bestämmelser.

108 Mot bakgrund av vad som anförts i punkterna 105–107 ovan ska kraven i artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1107/2009 anses vara kumulativa.

109 I motsats till vad sökandebolagen har gjort gällande räcker det således att ett av dessa krav inte är uppfyllt för att ansökan om godkännande av ett verksamt ämne ska avslås.

110 I förevarande fall har kommissionen vid antagandet av den angripna förordningen hänvisat till artikel 4 i förordning nr 1107/2009. Kommissionen grundade sig på klorpyrifosmetyls effekter på människors hälsa och närmare bestämt på tre skäl, nämligen för det första att ”den genotoxiska potentialen hos klorpyrifosmetyl [inte] kan … uteslutas”, för det andra att det fanns ”farhågor för utvecklingsneurotoxicitet” och för det tredje att det ”kan vara lämpligt att klassificera klorpyrifosmetyl som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B” (se punkterna 266 och 267 nedan).

111 Eftersom kommissionen således fann att det inte kunde uteslutas att det växtskyddsmedel som innehåller klorpyrifosmetyl och dess resthalter har skadliga effekter på människors hälsa, gjorde kommissionen en riktig bedömning när den inte prövade detta ämne mot bakgrund av samtliga krav i artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1107/2009.

112 Argumentet att kommissionen borde ha prövat samtliga krav i artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1107/2009 kan följaktligen inte godtas.

113 För det andra ska det fastställas huruvida det var fel av kommissionen att inte pröva samtliga kriterier i bilaga II till förordning nr 1107/2009.

114 I artikel 4 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Kriterier för godkännande av verksamma ämnen”, fastställs villkoren och kriterierna för godkännande av ett sådant ämne.

115 Såsom påpekades i artikel 103 ovan ska ett verksamt ämne enligt artikel 4.1 i förordning nr 1107/2009 godkännas i enlighet med bilaga II om det mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön kan förväntas att de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, med beaktande av kriterierna för godkännande i punkterna 2 och 3 i den bilagan, uppfyller kraven i artikel 4.2 och 4.3 i denna förordning.

116 Även om det i artikel 4.1 första stycket i förordning nr 1107/2009 hänvisas till kriterierna för godkännande i bilaga II till förordningen, vilka ska beaktas, föreskrivs det inte att ett verksamt ämne ska godkännas om kriterierna i punkterna 2 och 3 i denna bilaga är uppfyllda, eller än mindre att det ska godkännas om något av dessa kriterier är uppfyllt.

117 På samma sätt föreskrivs det inte i bilaga II till förordning nr 1107/2009 att det aktuella ämnet ska godkännas när ett av kriterierna i punkterna 2 och 3 är uppfyllt.

118 Enligt det enda kriterium som anges i punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, vilket sökandebolagen uttryckligen har åberopat till stöd för sina argument, ska ett verksamt ämne ”endast godkännas om” detta ämne ”inte klassificeras eller inte ska klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B”.

119 Härav följer att ett verksamt ämne inte godkänns om det klassificeras eller ska klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B.

120 Tribunalen påpekar att kriterierna i punkterna 3.6.2, 3.6.3 och 3.6.5 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, vilka rör genotoxicitet, karcigenicitet respektive endokrina störningar, innehåller samma formuleringar och ska tolkas på samma sätt som de kriterier som anges i punkt 3.6.4 i denna bilaga (se punkt 118 ovan).

121 Det är därför som det, såsom sökandebolagen och kommissionen har gjort gällande i sina inlagor, kan hänvisas till de ”undantagskriterier” som avses i artikel 4.1 i samma förordning, enligt vilka ämnet i fråga, till skillnad från de krav som uppställs i artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1107/2009, ska godkännas när det kan förväntas att dessa krav är uppfyllda.

122 Mot bakgrund av övervägandena i punkterna 114–121 ovan kan kriterierna i punkterna 2 och 3 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, i synnerhet kriterierna i punkterna 3.6.2–3.6.5 i denna bilaga, inte betraktas som kriterier för godkännande av ett verksamt ämne som kompletterar de krav för godkännande som anges i artikel 4.2 och 4.3 i förordningen. Än mindre kan dessa kriterier betraktas som alternativa kriterier för godkännande av ett sådant ämne.

123 Kommissionen var följaktligen inte skyldig att pröva vart och ett av dessa kriterier, eftersom den konstaterade att ett av de kumulativa kraven för godkännande av ett verksamt ämne i artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1107/2009 inte var uppfyllt.

124 Argumentet att Efsa borde ha granskat klorpyrifosmetyl utifrån samtliga kriterier i bilaga II till förordning nr 1107/2009 kan således inte godtas.

125 Sökandebolagen har för det tredje hävdat att kommissionen, för att ”motivera avslutandet av riskbedömningsförfarandet”, genom avslaget på ansökan om förnyelse av godkännandet av klorpyrifosmetyl, i den angripna förordningen felaktigt grundade sig på en uppgift från de experter som ansvarade för expertutvärderingen, enligt vilken det kunde vara lämpligt att klassificera klorpyrifosmetyl som reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B.

126 Sökandebolagen har åberopat att det finns ett ”förbehåll” i samband med kriteriet i punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning nr 1107/2009. Enligt denna bestämmelse får ett verksamt ämne inte godkännas om det klassificeras eller ska klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar (se punkt 11 ovan).

127 Det är riktigt att varken Efsa eller kommissionen i förevarande fall har prövat det undantag som sökandebolagen har betecknat som ”förbehåll” och som nämns i punkt 126 ovan.

128 Det är emellertid endast när kommissionen har för avsikt att grunda ett avslag på en ansökan om godkännande av ett verksamt ämne på punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 – det vill säga när kommissionen, oavsett vilka andra uppgifter som finns i dokumentationen för ansökan om godkännande av det verksamma ämnet i fråga, anser att den är tvungen att avslå ansökan på grund av att ämnet klassificeras eller ska klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne – som detta undantag ska prövas.

129 Enligt den angripna förordningen kan det emellertid inte uteslutas att det växtskyddsmedel som innehåller klorpyrifosmetyl och dess resthalter har skadliga effekter på människors hälsa. Den angripna förordningen grundar sig således inte på att detta ämne klassificerats som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B eller på behovet av en sådan klassificering (se punkterna 110 och 111 ovan).

130 Enligt det tredje skälet i den angripna förordningen ”kan [det] vara lämpligt att klassificera klorpyrifosmetyl som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B”. Detta skäl grundar sig således inte på ett konstaterande av att det föreligger en sådan klassificering eller på behovet av en sådan klassificering.

131 Kommissionen var följaktligen inte skyldig att uttala sig om undantaget i punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning nr 1107/2009.

132 Kommissionen gjorde sig således inte skyldig till felaktig rättstillämpning när den tolkade punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning nr 1107/2009.

133 Mot bakgrund av vad som anförts i punkterna 125–132 ovan finner tribunalen att kommissionen inte var skyldig att pröva huruvida människors exponering för klorpyrifosmetyl var försumbar under de föreslagna realistiska användningsförhållandena innan den beslutade att inte förnya godkännandet av detta verksamma ämne.

134 Argumentet att det inte gjorts någon sådan prövning kan således inte godtas.

135 Av det ovan anförda följer att förevarande invändning inte kan godtas.

2. Avsaknad av en slutsats

136 För det andra har sökandebolagen gjort gällande att förfarandet för antagande av den angripna förordningen är rättsstridigt, eftersom Efsa, i strid med artikel 13.1 i genomförandeförordning nr 844/2012, inte har antagit någon slutsats.

137 Tribunalen erinrar till att börja med om att genomförandeförordning nr 844/2012 antogs för att fastställa nödvändiga bestämmelser för att genomföra det förnyelseförfarande som föreskrivs i underavsnitt 3, med rubriken ”Förnyelse och omprövning”, i förordning nr 1107/2009.

138 Artikel 12 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”[Efsas] slutsatser” har följande lydelse:

”…

2. Om så är lämpligt ska [Efsa] anordna ett samråd med experter, inklusive experter från den rapporterande medlemsstaten.

Inom 120 dagar från det att perioden för inlämnande av skriftliga synpunkter har löpt ut ska myndigheten anta slutsatser mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av vägledande dokument som finns tillgängliga vid tiden för ansökan, om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 samt meddela sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sina slutsatser och göra dem tillgängliga för allmänheten …

4. [Efsas] slutsats ska innehålla uppgifter om utvärderingsförfarandet och det berörda verksamma ämnets egenskaper.

…”

139 Artikel 13 i genomförandeförordning nr 844/2012 har också rubriken ”[Efsas] slutsatser”. I artikel 13.1.1, som i tillämpliga delar återger definitionen i artikel 12.2 andra stycket i förordning nr 1107/2009, föreskrivs följande:

”Inom fem månader efter utgången av den period som avses i artikel 12.3 ska [Efsa] anta en slutsats mot bakgrund av det aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsläget, med utnyttjande av vägledande dokument som är tillämpliga vid datumet för inlämnande av den kompletterande dokumentationen, om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Om så är lämpligt ska [Efsa] anordna ett samråd med experter, inklusive experter från den rapporterande och den medrapporterande medlemsstaten. [Efsa] ska översända sin slutsats till sökanden, medlemsstaterna och kommissionen.”

140 Det är mot bakgrund av dessa bestämmelser som uttrycket Efsas ”slutsats” ska definieras.

141 Det ska i förevarande fall påpekas att den tillämpliga lagstiftningen inte innehåller någon definition av begreppet slutsats.

142 Av de bestämmelser som det erinrats om i punkterna 138 och 139 ovan framgår emellertid att slutsatsen formellt ska antas av Efsa och översändas till sökanden, medlemsstaterna och kommissionen.

143 I förevarande fall är det förvisso så att uttalandet av den 31 juli 2019, i motsats till vad som föreskrivs i de ovannämnda bestämmelserna, inte översändes till Ascenza.

144 Såsom påpekades i punkt 43 ovan utgör emellertid uttalandet av den 8 november 2019 endast en uppdatering av uttalandet av den 31 juli 2019. Under dessa omständigheter innebär översändandet av uttalandet av den 8 november 2019 i huvudsak ett översändande av det uppdaterade uttalandet av den 31 juli 2019.

145 Eftersom uttalandet av den 8 november 2019 översändes i enlighet med artikel 13.1 första stycket i genomförandeförordning nr 844/2012, uppfyllde Efsa det formella kriterium som anges i punkt 142.

146 Vad vidare gäller slutsatsens innehåll framgår det av de relevanta bestämmelserna i genomförandeförordning nr 1107/2009 och genomförandeförordning nr 844/2012 att Efsa, i de slutsatser som den antar, förutom ”preciseringar” om utvärderingsförfarandet och det berörda verksamma ämnets egenskaper, ”ska precisera om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4” i förordning nr 1107/2009.

147 Den avgörande omständighet som ska beaktas för att fastställa huruvida det föreligger en slutsats är således ett yttrande från EFSA om huruvida ett verksamt ämne kan uppfylla kraven och kriterierna i artikel 4 i förordning nr 1107/2009.

148 I förevarande fall ansåg Efsa, både i uttalandet av den 31 juli 2019 och i uttalandet av den 8 november samma år, att klorpyrifosmetyl inte uppfyllde kraven för godkännande i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 när det gällde människors hälsa.

149 Tribunalen konstaterar således att Efsa antog en slutsats i den mening som avses i artikel 13 i genomförandeförordning nr 844/2012, vilket inte påverkas av de efterföljande övervägandena.

150 Efsa har visserligen, i ett dokument med rubriken ”Definitioner av vetenskapliga produkter och därmed sammanhängande publikationer från Efsa”, som publicerats på myndighetens webbplats, angett följande definitioner:

”A.2.1 Efsas uttalande

Ett uttalande från Efsa är ett dokument om ett problem som utarbetas i form av ett råd eller ett faktauttalande som ska granskas av Europeiska kommissionen, Europaparlamentet, Europeiska unionens råd, medlemsstaterna eller berörda parter. Under denna process kan Efsa samråda med den vetenskapliga kommittén, en vetenskaplig panel eller ett av dess nätverk.

…

A.2.3 Slutsats från expertutvärderingen av bekämpningsmedel

En slutsats från Efsa är en övergripande vetenskaplig bedömning som innehåller slutsatserna från expertutvärderingen av riskbedömningen för att fastställa om ett verksamt ämne som används i ett växtskyddsmedel kommer att uppfylla de kriterier för godkännande som anges i genomförandelagstiftningen.”

151 Med beaktande av de omständigheter som anges i ovannämnda definitioner går det således, vilket sökandebolagen har gjort gällande, (se punkt 92 ovan), att dra slutsatsen att uttalandet av den 31 juli 2019 och uttalandet av den 8 november samma år inte utgör slutsatser utan uttalanden.

152 Dokumentet med rubriken ”Definitioner av vetenskapliga produkter och därmed sammanhängande publikationer från Efsa”, som inte har något normativt värde, kan emellertid inte beaktas vid definitionen av begreppet slutsats i den mening som avses i artikel 13 i genomförandeförordning nr 844/2012l.

153 För det andra är det riktigt att kommissionen själv kvalificerade de handlingar som den begärde skulle översändas som ”uttalanden” i sina ansökningar till Efsa av den 1 juli 2019 och den 24 september 2019 (se punkterna 25 och 39 ovan). Även om den rättsliga grunden för dessa ansökningar inte har preciserats, framgår det av artikel 29.1 a i Europaparlamentets och rådets

förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1), att kommissionen kan begära att Efsa avger ett vetenskapligt yttrande i alla frågor inom dess uppdrag. Efsa besvarade dessa förfrågningar genom att inge handlingar som myndigheten själv betecknade som ”uttalanden” (se punkterna 27 och 43 ovan).

154 Huruvida det rör sig om en ”slutsats” beror emellertid i första hand på den aktuella handlingens innehåll och inte på dess beteckning.

155 Såsom påpekats i punkt 148 ovan uppgav Efsa i de aktuella ”uttalandena” att klorpyrifosmetyl inte uppfyllde villkoren för godkännande enligt artikel 4 i förordning nr 1107/2009 när det gällde människors hälsa.

156 Argumentet om åsidosättande av bestämmelserna i artikel 13.1 andra stycket i genomförandeförordning nr 844/2012 (punkt 93 ovan), i vilka det föreskrivs att kommissionen ska underrätta Efsa om den anser att slutsatser inte är nödvändiga, kan följaktligen inte godtas, då det saknar stöd i de faktiska omständigheterna, eftersom det förutsätter att Efsa inte har antagit några slutsatser.

157 Sökandebolagen har därutöver även hävdat att även om Efsas uttalanden skulle kunna betraktas som slutsatser, är de under alla omständigheter rättsstridiga, eftersom de inte innehåller en helhetsbedömning av klorpyrifosmetyl (se punkt 94 ovan).

158 I detta avseende räcker det att hänvisa till de skäl som anges i punkterna 112 och 124 ovan.

159 I dokumentet med rubriken ”Definitioner av vetenskapliga produkter och därmed sammanhängande publikationer från Efsa” anges visserligen att en slutsats från Efsa utgör en fullständig vetenskaplig bedömning (se punkt 150 ovan).

160 Denna handling kan emellertid inte anses utgöra riktlinjer i den mening som avses i rättspraxis.

161 Domstolen har slagit fast att riktlinjer utgör vägledande förhållningsregler för den praxis som ska följas och från vilka administrationen, i ett enskilt fall, inte kan avvika utan att ange skäl som är förenliga med likabehandlingsprincipen. Den ifrågavarande institutionen har genom att antagandet av sådana förhållningsregler och genom att den genom reglernas offentliggörande tillkännagett att den hädanefter ska tillämpa dem på de fall som berörs av dem själv begränsat sitt utrymme för skönsmässiga bedömning (dom av den 28 juni 2005, Dansk Rørindustri m.fl./kommissionen, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P–C-208/02 P och C-213/02 P, EU:C:2005:408, punkterna 209–211).

162 Det framgår emellertid av de yttranden som Efsa ingav till tribunalen med anledning av den åtgärd för processledning som vidtagits med stöd av artikel 24 i stadgan för Europeiska unionens domstol att Efsa inte hade för avsikt att ge dokumentet med rubriken ”Definitioner av vetenskapliga produkter och därmed sammanhängande publikationer från Efsa” bindande verkan.

163 Argumentet att Efsas slutsatser är rättsstridiga kan följaktligen inte heller godtas.

164 Av det ovan anförda följer att förevarande invändning inte kan godtas.

3. Underlåtenhet att iaktta de tidsfrister som föreskrivs i lagstiftningen

165 Sökandebolagen har gjort gällande att Efsas underlåtenhet att anta en slutsats inom de tidsfrister som föreskrivs i den tillämpliga lagstiftningen utgör ett åsidosättande av väsentliga formföreskrifter.

166 I artikel 13.1 i genomförandeförordning nr 844/2012 föreskrivs att Efsa ska anta sin slutsats inom fem månader från utgången av den sextiodagarsperiod under vilken synpunkter på utkastet till bedömningsrapport får lämnas. Det följer av artikel 13.3 i samma förordning att denna tidsfrist kan förlängas för att ta hänsyn till den tidsfrist som sökanden beviljats för att lämna in ytterligare information och som den rapporterande medlemsstaten beviljats för att översända sin utvärdering av denna information.

167 I förevarande fall är det emellertid utrett att den frist som nämns i punkt 166 ovan inte har iakttagits.

168 Underlåtenhet att iaktta en sådan frist är emellertid inte förenad med någon påföljd enligt lagstiftningen.

169 En eventuell ogiltigförklaring av en sådan förordning som den angripna förordningen, trots att en rättslig påföljd saknas och enbart på grund av att nämnda frist har överskridits, medför dessutom endast att det administrativa förfarandet åter öppnas, och att dess varaktighet förlängs med motiveringen att det redan har pågått alltför lång tid (se, för ett liknande resonemang och analogt, dom av den 19 januari 2010, Co-Frutta/kommissionen, T-355/04 och T-446/04, EU:T:2010:15, punkterna 70 och 71).

170 Iakttagandet av den frist som föreskrivs i artikel 13 i genomförandeförordning nr 844/2012 omfattas följaktligen endast av en regel om god förvaltningssed. Även om det inte är uteslutet att den berörda institutionen eventuellt kan ådra unionen skadeståndsansvar för den skada som den berörda institutionen påstås ha vållat sökandena, kan detta emellertid inte i sig påverka den angripna förordningens lagenlighet (se, för ett liknande resonemang och analogt, dom av den 27 november 2001, Z/parlamentet, C-270/99 P, EU:C:2001:639, punkt 21).

171 Mot bakgrund av det ovan anförda kan förevarande invändning inte godtas.

172 Vad gäller ECCA:s argument att det var olagligt att göra en jämförelse med strukturlika ämnen, då denna metod inte nämns i förordning nr 1107/2009 (se punkt 99 ovan), kommer detta argument att prövas i sak i samband med prövningen av den sjunde grunden, enligt vilken Efsa, och därefter kommissionen, gjorde en uppenbart oriktig riskbedömning.

173 Inte heller ECCA:s argument att kommissionen saknade behörighet att anta den angripna förordningen kan godtas, eftersom det saknar rättslig grund. Det framgår nämligen av artikel 14.2 i genomförandeförordning nr 844/2012 att kommissionen är behörig att anta en sådan förordning som den angripna förordningen, vilken avser förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne.

174 Talan kan således inte vinna bifall såvitt avser någon del av den första grunden.

B. Den elfte grunden: Åsidosättande av artikel 14 i genomförandeförordning nr 844/2012

175 ECCA har gjort gällande att artikel 14 i genomförandeförordning nr 844/2012 har åsidosatts, eftersom kommissionen inte får lägga fram rapporten om förnyelse för den ständiga kommittén innan Efsa slutfört sin bedömning.

176 I artikel 14.1 i genomförandeförordning nr 844/2012 föreskrivs att kommissionen ska lägga fram en rapport om förnyelse för den ständiga kommittén inom sex månader efter mottagandet av Efsas slutsats och att denna slutsats ska beaktas i rapporten.

177 I förevarande fall översände kommissionen i själva verket rapporten om förnyelse till sökandebolagen redan den 12 augusti 2019. Den ständiga kommittén höll dessutom en första diskussion om förnyelsen av godkännandet av klorpyrifosmetyl den 21–22 oktober 2019 (se punkt 42 ovan), det vill säga innan Efsa antog uttalandet av 8 november 2019.

178 Eftersom rapporten om förnyelse grundar sig på uttalandet av den 31 juli 2019 (se punkt 34 ovan), hade kommissionen emellertid beaktat Efsas slutsats (se punkterna 148 och 149 ovan) innan den antog en första version av denna rapport.

179 Kommissionen uppdaterade dessutom senare rapporten om förnyelse för att ta hänsyn till uttalandet av den 8 november 2019 (se punkt 51 ovan). Det har inte påstått att den ständiga kommittén, när den uttalade sig den 6 december 2019 (se punkt 53 ovan), grundade sin bedömning på den uppdaterade rapporten.

180 Den rapport om förnyelse som lades fram för den ständiga kommittén när den avgav sitt yttrande föregick följaktligen inte Efsas senaste bedömning, i motsats till vad ECCA har hävdat.

181 Av det ovan anförda följer att talan inte kan vinna bifall såvitt avser förevarande grund, som anförts av ECCA, och det saknas därför anledning att först pröva huruvida grunden kan tas upp till sakprövning.

C. Den andra grunden: Åsidosättande av skyldigheten att iaktta öppenhet

182 Sökandebolagen har gjort gällande att skyldigheten att iaktta öppenhet har åsidosatts.

183 De har gjort gällande att mellan den tidpunkt då Ascenza lämnade den kompletterande information som Efsa hade begärt (se punkt 22 ovan) och början av april 2019, när det anordnades samråd med experter (se punkt 24 ovan), agerade varken kommissionen eller Efsa med öppenhet gentemot Ascenza. Sökandebolagen har tillagt att Ascenza förvånades över att det väckts farhågor om genotoxicitet och utvecklingsneurotoxicitet, eftersom detta enligt sökandebolagen var något som inte hade framförts tidigare.

184 Sökandebolagen har dessutom åberopat den omständigheten att Ascenza inte informerades om att det hade anordnats samråd med experter i april 2019, om att Efsa inte hade antagit någon slutsats och om att kommissionen hade begärt att Efsa skulle inkomma med uttalanden.

185 Sökandebolagen har slutligen tillagt att Ascenza inte informerades om att det fanns en studie om klorpyrifos genotoxicitet som Efsa i februari 2019 hade gett ett forskningsinstitut i uppdrag att genomföra.

186 Sökandebolagen har i detta avseende preciserat att denna studie inte överlämnades till Ascenza under förfarandet för antagande av den angripna förordningen, och inte heller till de experter som det anordnades samråd med i april och september 2019. Sökandebolagen har även nämnt förekomsten av en delrapport. Efter det att tribunalen hade beslutat om en åtgärd för bevisupptagning översände Efsa denna delrapport, som Efsa hade mottagit den 30 april 2019, till tribunalen.

187 Tribunalen erinrar om att det ankommer på den part som till stöd för ett yrkande om ogiltigförklaring av en unionsrättsakt med allmän giltighet, vid tribunalen gör gällande att skyldigheten att iaktta öppenhet har åsidosatts att åberopa en uttrycklig bestämmelse som ger vederbörande en processuell rättighet och som ingår i det regelverk som styr antagandet av den aktuella rättsakten (se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 december 2019, Probelte/kommissionen, T-67/18, EU:T:2019:873, punkt 87 och där angiven rättspraxis).

188 Det ska för det första prövas huruvida den angripna förordningen utgör en rättsakt med allmän giltighet.

189 Det har i detta avseende slagits fast att beslut om godkännande, förlängning av godkännande eller förnyelse av godkännande av verksamma ämnen, som antas på grundval av förordning nr 1107/2009, har allmän giltighet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 27 september 2018, Mellifera/kommissionen, T-12/17, EU:T:2018:616, punkt 71).

190 Den angripna förordningen rör emellertid ett beslut om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet klorpyrifosmetyl, i enlighet med förordning nr 1107/2009, och avser således på ett abstrakt och allmänt sätt alla personer som har för avsikt att tillverka, saluföra eller använda detta ämne samt alla personer som innehar godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller detta ämne (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 maj 2018, Bayer CropScience m.fl./kommissionen, T-429/13 och T-451/13, EU:T:2018:280, punkt 54, dom av den 27 september 2018, Mellifera/kommissionen, T-12/17, EU:T:2018:616, punkterna 56–65, och dom av den 9 februari 2022, AMVAC Netherlands/kommissionen, T-317/19, ej publicerad, EU:T:2022:62, punkt 59).

191 Härav följer att den angripna förordningen kan kvalificeras som en rättsakt med allmän giltighet, utan att den omständigheten att Ascenza är personligen berörd av denna rättsakt (se punkterna 71–74 ovan) gör att det går att ifrågasätta en sådan kvalificering.

192 Det är nämligen nödvändigt att skilja mellan dels huruvida en rättsakt har allmän eller individuell giltighet, vilket beror på rättsakten som sådan, dels huruvida en vanlig sökande är personligen berörd, vilket beror på dennes situation i förhållande till rättsakten.

193 Även om vissa rättsakter, med hänsyn till kriterierna i artikel 263 fjärde stycket FEUF, till sin art och räckvidd är av normativ karaktär, eftersom de är tillämpliga på samtliga berörda ekonomiska aktörer, kan de under vissa omständigheter, utan att förlora sin lagstiftningskaraktär, beröra vissa ekonomiska aktörer som, om de även är direkt berörda av dessa rättsakter, har rätt att väcka talan om ogiltigförklaring mot dem (se, analogt, dom av den 21 februari 1984, Allied Corporation m.fl./kommissionen, 239/82 och 275/82, EU:C:1984:68, punkt 11, och dom av den 16 maj 1991, Extramet Industrie/rådet, C-358/89, EU:C:1991:214, punkterna 13 och 14).

194 Av det ovan anförda följer att den angripna förordningen utgör en rättsakt med allmän giltighet.

195 För det andra ska tribunalen pröva huruvida den skyldighet att iaktta öppenhet som sökandebolagen har åberopat omfattas av det regelverk som styr antagandet av den angripna förordningen.

196 I förevarande fall utgörs de tillämpliga bestämmelserna dels av förordning nr 1107/2009, som avser allmänna bestämmelser om bland annat förfarandet för förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne, dels av genomförandeförordning nr 844/2012, som innehåller särskilda bestämmelser om genomförandet av förfarandet för förnyelse av godkännandet av ett sådant ämne.

197 Vad gäller godkännande av växtskyddsmedel och deras verksamma ämnen är det framför allt Efsa som getts i uppdrag att göra vetenskapliga riskbedömningar, vilket framgår av skäl 12 i förordning nr 1107/2009 och artikel 12 i samma förordning, som rör Efsas slutsatser.

198 I skäl 40 i förordning nr 178/2002, genom vilken Efsa inrättades, anges emellertid att det är mycket viktigt att gemenskapens institutioner, allmänheten och berörda parter har förtroende för myndigheten och att det därför är absolut nödvändigt att garantera bland annat öppenhet.

199 I såväl skäl 12 i förordning nr 1107/2009 som skäl 11 i genomförandeförordning nr 844/2012 preciseras att det bör finnas bestämmelser som säkerställer insyn i förfarandet för utvärdering av verksamma ämnen.

200 Fullgörandet av skyldigheten att iaktta öppenhet på växtskyddsområdet säkerställs således genom specifika bestämmelser.

201 I förevarande fall ankommer det följaktligen på sökandebolagen att åberopa en uttrycklig bestämmelse i det regelverk som styr antagandet av den angripna förordningen och som ger dem en processuell rättighet som är knuten till fullgörandet av en skyldighet att iaktta öppenhet.

202 Sökandebolagen har anfört tre invändningar till stöd för förevarande grund, nämligen i) att farhågorna beträffande klorpyrifosmetyls genotoxicitet och utvecklingsneurotoxicitet har väckts för sent, ii) att skyldigheten att informera Ascenza om händelser som inträffat under förfarandet för antagande av den angripna förordningen inte har iakttagits och iii) att skyldigheten att informera Ascenza om att det vid tidpunkten för antagandet av den angripna förordningen pågick en studie inte har iakttagits.

1. Huruvida farhågorna beträffande klorpyrifosmetyls genotoxicitet och utvecklingsneurotoxicitet har väckts för sent

203 Sökandebolagen har hävdat att Ascenza överraskades av att det plötsligt dök upp reservationer avseende klorpyrifosmetyls genotoxicitet och utvecklingsneurotoxicitet, vilka enligt sökandebolagen inte framfördes förrän i april 2019.

204 I förevarande fall var det först under de samråd med experter som anordnades av Efsa i april 2019 som farhågorna beträffande klorpyrifosmetyls genotoxicitet väcktes.

205 Sökandebolagen har emellertid inte åberopat någon uttrycklig bestämmelse som ger Ascenza en processuell rättighet och som ingår i det regelverk som styr antagandet av den angripna förordningen, trots att det ankommer på sökandebolagen att göra detta (se punkterna 187 och 201 ovan).

206 Såsom påpekades i punkterna 139 och 166 ovan, framgår det dessutom av artikel 13.1 och 13.3 i genomförandeförordning nr 844/2012 att Efsa, när den antar slutsatser, ska beakta nya uppgifter som härrör från utvecklingen av det vetenskapliga och tekniska kunskapsläget, eventuella samråd med experter eller en eventuell begäran till sökanden om att inkomma med kompletterande information.

207 På grundval av bland annat, såsom i förevarande fall, resultatet av ett samråd med experter hade Efsa följaktligen rätt att framföra nya invändningar mot förnyelsen av godkännandet av det aktuella verksamma ämnet vid den tidpunkt då myndigheten utarbetade sina slutsatser.

208 Vad gäller utvecklingsneurotoxiciteten har allmänheten, i motsats till vad sökandebolagen har gjort gällande, uttryckt farhågor beträffande studien om utvecklingsneurotoxicitet, utan att den rapporterande medlemsstaten i detta skede drog slutsatsen att klorpyrifosmetyl hade en potentiell utvecklingsneurotoxicitet (se punkterna 16–33 ovan).

209 Mot bakgrund av övervägandena i punkterna 205–208 ovan kan en sådan omständighet som den som nämns i punkt 204 ovan inte anses utgöra ett åsidosättande av de eventuella skyldigheter till öppenhet som åligger kommissionen eller Efsa.

210 Förevarande invändning kan således inte godtas.

2. Huruvida skyldigheten att informera Ascenza om händelser som inträffat under förfarandet för antagande av den angripna förordningen inte har iakttagits

211 Sökandebolagen har anfört att Ascenza inte informerades om i) det samråd med experter som anordnades i april 2019, ii) att Efsa inte hade antagit någon slutsats och iii) kommissionens begäran till Efsa om att inkomma med uttalanden.

212 Tribunalen konstaterar att sökandebolagen inte har åberopat någon rättsregel till stöd för denna invändning. I de relevanta bestämmelserna i det regelverk som styr antagandet av den angripna förordningen föreskrivs inte heller någon skyldighet att informera sökanden om dessa olika omständigheter.

213 Enligt artikel 12.1 i genomförandeförordning nr 844/2012 ska Efsa nämligen för det första låta sökanden ta del av den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport om förnyelse. Enligt artikel 13.1 i denna förordning ska Efsa för det andra översända sin slutsats till sökanden. Enligt artikel 14.1 tredje stycket i samma förordning ska sökanden ges möjlighet att lämna synpunkter på rapporten om förnyelse, vilket förutsätter att sökanden har fått ta del av rapporten.

214 Eftersom det ankommer på den part som vid tribunalen, till stöd för ett yrkande om ogiltigförklaring av en unionsrättsakt, gör gällande att en skyldighet att iaktta öppenhet har åsidosatts att åberopa en uttrycklig bestämmelse som ger parten en processuell rättighet och som ingår i det regelverk som styr antagandet av nämnda rättsakt (se punkt 187 ovan), kan det inte slås fast att en skyldighet att iaktta öppenhet har åsidosatts i förevarande fall.

215 För det första påpekar tribunalen dessutom att Efsa har antagit en slutsats (se punkt 149 ovan).

216 Under alla omständigheter kan argumentet om åsidosättande av skyldigheten att informera Ascenza om att det inte har antagits någon slutsats således inte godtas, eftersom detta argument saknar stöd i de faktiska omständigheterna.

217 Vad för det andra gäller argumentet att Ascenza inte informerades om kommissionens begäran till Efsa av den 1 juli 2019 om att inkomma med ett uttalande (se punkt 25 ovan), påpekar tribunalen att Ascenza fick kännedom om detta uttalande den 14 augusti 2019, när kommissionen uppmanade Ascenza att inkomma med synpunkter på uttalandet (se punkt 35 ovan). Vid denna tidpunkt hade sökandebolagen således kännedom om kommissionens beslut om att begära att Efsa skulle inge ett uttalande. Sökanden kunde dessutom förvänta sig att ett andra uttalande skulle antas, eftersom det i uttalandet av den 31 juli 2019 hänvisades till att det vid ett senare tillfälle skulle anordnas ett samråd med experter angående användningen av metoden med jämförelse med strukturlika ämnen (se punkt 28 ovan).

218 Även om det antas ha förelegat en informationsskyldighet, har denna skyldighet följaktligen inte åsidosatts.

219 Under alla omständigheter kan detta argument således inte godtas.

3. Huruvida skyldigheten att informera Ascenza om att det vid tidpunkten för antagandet av den angripna förordningen pågick en studie inte har iakttagits

220 Sökandebolagen har anfört att Ascenza inte informerades om att det på Efsas webbplats hade publicerats en studie vars resultat godkändes den 14 maj 2020 (nedan kallad studien av den 14 maj 2020).

221 Tribunalen erinrar i detta avseende om att det följer av fast rättspraxis att den angripna rättsaktens lagenlighet, i samband med en talan om ogiltigförklaring enligt artikel 263 FEUF, ska bedömas i förhållande till de faktiska och rättsliga omständigheter som rådde den dag då rättsakten antogs (dom av den 7 februari 1979, France/kommissionen, 15/76 och 16/76, EU:C:1979:29, punkt 7, dom av den 17 maj 2001, IECC/kommissionen, C-449/98 P, EU:C:2001:275, punkt 87, och dom av den 10 september 2019, HTTS/rådet, C-123/18 P, EU:C:2019:694, punkt 37).

222 I förevarande fall genomfördes studien av den 14 maj 2020 efter det att den angripna förordningen antogs.

223 Denna studie kan följaktligen inte åberopas till stöd för förevarande grund.

224 Vad gäller argumentet att Ascenza under förfarandet för antagande av den angripna förordningen inte informerades om att det fanns en pågående studie och om den delrapport som överlämnades till Efsa den 30 april 2019, påpekar tribunalen att det inte finns någon bestämmelse i förordning nr 1107/2009 eller genomförandeförordning nr 844/2012 enligt vilken sökanden ska informeras om detta.

225 Mot bakgrund av övervägandena i punkterna 187 och 201 ovan kan de aktuella argumenten följaktligen inte godtas.

226 Av det ovan anförda följer att förevarande invändning inte kan godtas och att talan inte kan vinna bifall såvitt avser någon del av den andra grunden.

D. Den tredje grunden: Åsidosättande av rätten att yttra sig

227 Sökandebolagen har gjort gällande att Ascenza inte har haft möjlighet att inkomma med fullständiga synpunkter på betydelsen, kvaliteten och nyttan av de tre vetenskapliga artiklar som Efsa i sitt uttalande av den 8 november 2019 grundade sin bedömning av klorpyrifosmetyls genotoxicitet på.

228 Sökandebolagen anser nämligen att sammanfattningen av dessa artiklar i uttalandet av den 8 november 2019 var alltför kort.

229 Sökandebolagen har tillagt att Ascenzas synpunkter på rapporten om förnyelse och uttalandet av den 8 november 2019 lämnades in efter det att den rapporterande medlemsstaten, Efsa och kommissionen hade slutfört sin bedömning och att den enda enhet som hade kunnat beakta dessa synpunkter var den ständiga kommittén, som inte ansvarar för riskbedömningar.

230 Sökandebolagen har slutligen gjort gällande att Ascenza alltför sent fick kännedom om studien av den 14 maj 2020 och den delrapport som överlämnades till Efsa den 30 april 2019. Sökandebolagen fick även alltför sent kännedom om de tre studier som Efsa publicerade år 2013, år 2016 och år 2017, genom hänvisningen till dessa i studien av den 14 maj 2020.

231 Enligt artikel 41.2 a i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna omfattar rätten till god förvaltning var mans rätt att bli hörd innan en enskild åtgärd som skulle beröra honom eller henne negativt vidtas mot vederbörande. Att rätten att bli hörd ska iakttas i alla förfaranden som inleds mot en person, och som kan leda till en rättsakt som går denne emot, är nämligen en grundläggande princip i unionsrätten som ska säkerställas även när det saknas regler för det aktuella förfarandet. Denna princip medför ett krav på att de personer till vilka ett beslut som på ett påtagligt sätt påverkar deras intressen riktas ska ges tillfälle att på ett ändamålsenligt sätt bemöta de uppgifter som anförs mot dem och som ligger till grund för den omtvistade rättsakten (se dom av den 15 juni 2006, Dokter m.fl., C-28/05, EU:C:2006:408, punkt 74 och där angiven rättspraxis, och dom av den 19 december 2019, Probelte/kommissionen, T-67/18, EU:T:2019:873, punkt 86 och där angiven rättspraxis).

232 Vad däremot beträffar rättsakter med allmän giltighet omfattar varken utarbetandet av dessa rättsakter eller rättsakterna som sådana något krav på att de berörda personerna, i enlighet med allmänna unionsrättsliga principer – såsom rätten att bli hörd, konsulteras eller underrättas –, ska beredas möjlighet att delta. Det förhåller sig annorlunda för det fall att det regelverk som styr antagandet av den aktuella rättsakten innehåller bestämmelser som uttryckligen ger berörda personer processuella rättigheter (dom av den 19 december 2019, Probelte/kommissionen, T-67/18, EU:T:2019:873, punkt 87 och där angiven rättspraxis).

233 Såsom angetts i punkterna 71–74 och 191–194 ovan är Ascenza personligen berört av den angripna förordningen, som har allmän giltighet.

234 Sökandebolagen kan således med framgång göra gällande att Ascenzas rätt att yttra sig har åsidosatts, trots att den angripna förordningen utgör en rättsakt med allmän giltighet, eftersom en uttrycklig bestämmelse i det regelverk som styr antagandet av denna förordning ger Ascenza en sådan processuell rättighet.

235 Tribunalen erinrar i detta avseende för det första om att enligt artikel 12.1 och 12.3 i genomförandeförordning nr 844/2012 ska Efsa låta sökanden ta del av utkastet till bedömningsrapport om förnyelse och anslå en period på 60 dagar till att lämna in skriftliga synpunkter, för det andra om att Efsa enligt artikel 13.1 i denna förordning ska översända sin slutsats till sökanden och för det tredje att sökanden enligt artikel 14.1 tredje stycket i samma förordning ska ges möjlighet att lämna synpunkter på rapporten om förnyelse, vilken i sig ska ta hänsyn till utkastet till bedömningsrapport om förnyelse och till Efsas slutsats.

236 Sökandebolagen har emellertid inte gjort gällande att de garantier som föreskrivs i genomförandeförordning nr 844/2012 inte har iakttagits i förevarande fall.

237 Således är det nödvändigt att pröva huruvida sökandebolagens invändningar, vid tillämpningen av dessa bestämmelser och garantier, kan leda till slutsatsen att rätten att yttra sig har åsidosatts.

238 Nämnda invändningar avser för det första att redogörelsen i uttalandet av den 8 november 2019 om tre vetenskapliga artiklar om genotoxicitet inte var tillräckligt fullständig (se punkterna 227 och 228 ovan), för det andra att det inte var möjligt för Ascenza att lämna synpunkter på uttalandet av den 8 november 2019 och om rapporten om förnyelse innan den rapporterande medlemsstaten, Efsa och kommissionen hade avslutat bedömningen av det aktuella ämnet (se punkt 229 ovan) och för det tredje att det inte var möjligt för Ascenza att lämna synpunkter på studien av den 14 maj 2020 och på andra studier (se punkt 230 ovan).

1. Huruvida redogörelsen i uttalandet av den 8 november 2019 om tre vetenskapliga artiklar om genotoxicitet inte är tillräckligt fullständig

239 I förevarande fall översändes uttalandet av den 8 november 2019 till Ascenza den 11 november 2019, och hänvisningarna till de aktuella artiklarna samt en hyperlänk till dessa återfinns i slutet av detta uttalande.

240 Kommissionen har dessutom, utan att motsägas av sökandebolagen, angett att dessa artiklar var offentliga.

241 Sökandebolagen kan således inte med framgång göra gällande att redogörelsen i uttalandet av den 8 november 2019 om tre vetenskapliga artiklar om genotoxicitet inte var tillräckligt fullständig.

242 Förevarande invändning kan således inte godtas.

2. Huruvida det var omöjligt för Ascenza att lämna synpunkter på uttalandet av den 8 november 2019 och på rapporten om förnyelse innan den rapporterande medlemsstaten, Efsa och kommissionen hade avslutat bedömningen av klorpyrifosmetyl

243 Den 22 november lämnade Ascenza synpunkter på rapporten om förnyelse och uttalandet av den 8 november 2019, och den 6 december 2019 avgav medlemsstaterna, som sammanträdde inom ramen för den ständiga kommittén, med kvalificerad majoritet ett positivt yttrande om ett utkast till förordning om att inte förnya godkännandet av klorpyrifosmetyl. Det framgår emellertid inte av dokumentationen att den rapporterande medlemsstaten under tiden hade ändrat utkastet till bedömningsrapport, att Efsa hade ändrat uttalandet av den 8 november 2019 eller att kommissionen hade ändrat rapporten om förnyelse (se punkterna 52 och 53 ovan).

244 Det är således riktigt att Ascenzas lämnade sina synpunkter på rapporten om förnyelse och uttalandet av den 8 november 2019 efter det att den rapporterande medlemsstaten, Efsa och kommissionen hade avslutat sin bedömning (se punkt 229 ovan).

245 Av denna omständighet går det emellertid inte att dra slutsatsen att rätten att yttra sig har åsidosatts.

246 I artikel 14.1 andra stycket i genomförandeförordning nr 844/2012 föreskrivs nämligen att utkastet till förordning ska ”beakta” den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport om förnyelse och myndigheten slutsats.

247 Kommissionen och den ständiga kommittén är således, när de antar en förordning om förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne, inte bundna av de konstateranden som Efsa eller den rapporterande medlemsstaten har gjort och kan således, när de uttalar sig, beakta de synpunkter, inbegripet kritik, som en sökande i efterhand lämnar rörande dessa konstateranden (se, för ett liknande resonemang och analogt, dom av den 9 september 2011, Dow AgroSciences m.fl./kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, punkt 87 och där angiven rättspraxis).

248 Rätten att yttra sig, som inte syftar till att skydda administrationens och de rådgivande organens rättigheter, innebär inte heller att ett rådgivande organ, såsom Efsa eller medlemsstaten, i egenskap av rapportör, måste ha tillgång till sökandens synpunkter på det förslag eller det yttrande som organet lagt fram, eller att organet kan ändra förslaget eller yttrandet till följd av dessa synpunkter. Det räcker att den beslutande myndigheten har tillgång till synpunkterna.

249 Förevarande invändning kan följaktligen inte godtas.

3. Huruvida det var omöjligt för Ascenza att lämna synpunkter på studien av den 14 maj 2020 och på andra studier

250 Rätten att yttra sig innebär ett krav på att den berörda personen ges möjlighet att på ett meningsfullt sätt framföra sina synpunkter med avseende på de uppgifter som myndigheten avser att lägga till grund för sitt beslut (dom av den 18 december 2008, Sopropé, C-349/07, EU:C:2008:746, punkt 37, dom av den 3 juli 2014, Kamino International Logistics och Datema Hellmann Worldwide Logistics, C-129/13 och C-130/13, EU:C:2014:2041, punkt 30, och dom av den 14 juli 2021, Griba/OCVV (Stark Gugger), T-181/20, ej publicerad, EU:T:2021:440, punkt 65).

251 Det följer således av rättspraxis att endast de omständigheter som ligger till grund för den omtvistade åtgärden, i så mening att de har beaktats av den berörda institutionen (se, analogt, dom av den 3 februari 2021, Moi/parlamentet, T-17/19, EU:T:2021:51, punkt 118), ska meddelas den berörde.

252 I förevarande fall hade kommissionen emellertid inte för avsikt att grunda den angripna förordningen på studien av den 14 maj 2020, den delrapport som överlämnades till Efsa den 30 april 2019 eller på de tre studier som Efsa publicerade år 2013, år 2016 och år 2017 (se punkt 230 ovan).

253 Tribunalen påpekar att dessa handlingar varken nämns i den angripna förordningen eller i Efsas uttalanden av den 31 juli och den 8 november 2019. Dessa uttalanden innehåller emellertid en uttömmande förteckning över alla studier som beaktats vid Efsas utvärdering av klorpyrifosmetyl.

254 Såvitt inte sökandebolagen kan visa att Efsa eller kommissionen beaktade innehållet i dessa olika studier kan det följaktligen inte föreligga någon skyldighet att överlämna dem till Ascenza.

255 Sökandebolagen har emellertid inte anfört någon omständighet i detta avseende, varför denna invändning inte kan godtas.

256 Vad gäller sökandebolagens åberopande av de tre studier som Efsa publicerade år 2013, år 2016 och år 2017 erinrar tribunalen dessutom om att dessa studier inte tilläts som bevisning (se punkt 85 ovan).

257 Under alla omständigheter kan förevarande invändning således inte godtas.

258 Av det ovan anförda följer att talan inte kan vinna bifall såvitt avser någon del av förevarande grund.

E. Den nionde grunden: Åsidosättande av motiveringsskyldigheten i samband med kommissionens antagande av en förordning som grundade sig på en vetenskaplig bedömning som avvek från den som angavs i den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport

259 Om den rapporterande medlemsstatens vetenskapliga bedömning och Efsas vetenskapliga bedömning skiljer sig åt ankommer det enligt ECCA på kommissionen att utförligt och detaljerat motivera sitt val att grunda sig på den ena snarare än den andra bedömningen.

260 Kommissionen har tillagt att den angripna förordningen inte innehåller någon ”motivering” avseende den ytterligare litteratursökning som den rapporterande medlemsstaten gjorde före uttalandet av den 8 november 2019.

261 Sökandebolagen har gjort gällande att den rapporterande medlemsstaten spelar en avgörande roll i förfarandet för förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne.

262 Tribunalen påpekar i detta avseende att även om ECCA har åberopat den omständigheten att kommissionen är skyldig att tillhandahålla en ”mer detaljerad motivering”, följer tillämpningen av en sådan skyldighet i ett fall som det förevarande varken av tillämpliga bestämmelser eller av rättspraxis.

263 Vad gäller kommissionens motiveringsskyldighet erinrar tribunalen om att enligt fast rättspraxis ska den motivering som krävs enligt artikel 296 andra stycket FEUF vara anpassad till rättsaktens beskaffenhet. Av motiveringen ska klart och tydligt framgå hur den institution som har antagit rättsakten har resonerat, så att de som berörs därav kan få kännedom om skälen för den vidtagna åtgärden och så att den behöriga domstolen ges möjlighet att utföra sin prövning. Huruvida kravet på motivering är uppfyllt ska bedömas med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet och det krävs inte att alla relevanta faktiska och rättsliga omständigheter anges i motiveringen, eftersom bedömningen av om motiveringen av en rättsakt uppfyller kraven i artikel 296 FEUF inte ska ske endast utifrån motiveringens lydelse, utan även utifrån det sammanhang i vilket den ingår och samtliga rättsregler på det aktuella området. I synnerhet är kommissionen inte skyldig att ta ställning till samtliga argument som de berörda personerna har åberopat inför den, utan det räcker att den anger de omständigheter och rättsliga överväganden som är av väsentlig

betydelse för det berörda beslutets systematik (se dom av den 6 september 2013, Sepro Europe/kommissionen, T-483/11, ej publicerad, EU:T:2013:407, punkt 101 och där angiven rättspraxis).

264 Det framgår dessutom av fast rättspraxis att motiveringsskyldighetens omfattning är beroende av den aktuella rättsaktens beskaffenhet och att vad beträffar rättsakter med allmän giltighet, såsom den angripna förordningen (se punkt 194 ovan), kan motiveringen begränsas till den generella situation som har lett fram till antagandet av rättsakten och de allmänna syften som ska uppnås med den. Domstolen har i detta sammanhang särskilt angett att det inte behövs någon särskild motivering för de olika tekniska lösningar som har valts, om det syfte som institutionen eftersträvar väsentligen framgår av den omtvistade rättsakten (dom av den 21 juli 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punkt 115, och dom av den 28 maj 2020, Agrochem-Maks/kommissionen, T-574/18, EU:T:2020:226, punkt 59).

265 Förevarande grund ska prövas mot bakgrund av den rättspraxis som det hänvisas till i punkterna ovan.

266 Av skäl 10 i den angripna förordningen framgår (se punkt 54 ovan) att kommissionen anförde tre skäl för att inte förnya godkännandet av klorpyrifosmetyl.

267 För det första anfördes att ”[e]n genotoxisk potential hos klorpyrifosmetyl [inte] kan … uteslutas”, för det andra att det ”[väckts] farhågor för [dess] utvecklingsneurotoxicitet” och för det tredje att det ”kan vara lämpligt att klassificera klorpyrifosmetyl som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B”. Dessa omständigheter motsvarar de slutsatser som experterna gav uttryck för vid samrådet i september 2019, vilka framgår av uttalandet av den 8 november 2019 (se punkterna 44–49 ovan).

268 Kommissionen tillade att farhågorna beträffande klorpyrifosmetyl inte kunde avföras, trots sökandebolagens argument. Av detta drog kommissionen slutsatsen att det således inte hade visats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 var uppfyllda (se skälen 12 och 13 i den angripna förordningen, vilka återges i punkt 54 ovan).

269 Av skäl 10 i den angripna förordningen framgår vidare att kommissionen vid antagandet av förordningen grundade sig på de två uttalanden som Efsa offentliggjorde den 31 juli respektive den 8 november 2019, enligt vilka klorpyrifosmetyl väckte farhågor vad gäller effekterna på människors hälsa.

270 Eftersom uttalandet av den 8 november 2019, såsom angetts ovan i punkt 43, uppdaterar uttalandet av den 31 juli 2019, grundade kommissionen närmare bestämt motiveringen till den angripna förordningen på detta uppdaterade uttalande, vars innehåll den återgav. Det sistnämnda uttalandet ska således beaktas vid prövningen av motiveringen till den angripna förordningen.

271 I uttalandet av den 8 november 2019 anges för det första, vad gäller klorpyrifosmetyls genotoxiska potential, att experterna vid samrådet i april 2019 (se punkt 24 ovan) hade diskuterat den strukturella likheten mellan molekylen i vart och ett av de två ämnena och gått med på att använda metoden med jämförelse med strukturlika ämnen. Experterna hade dessutom konstaterat att det inte fanns tillgång till någon offentlig litteratur om klorpyrifosmetyls genotoxiska potential, medan det däremot fanns en mängd publikationer om klorpyrifos. Eftersom det hade väckts farhågor om att klorpyrifos kunde orsaka kromosomavvikelser och

DNA-skador, drog experterna slutsatsen att det fanns luckor i uppgifterna om klorpyrifosmetyl. De var därför eniga om att sådana osäkerheter skulle beaktas vid riskbedömningen av klorpyrifosmetyl och att det därför inte kunde uteslutas att detta ämne kunde orsaka DNA-skador (se punkt 44 ovan).

272 Vad gäller expertsamrådet i september 2019 (se punkt 37 ovan), som avsåg möjligheten att använda metoden med jämförelse med strukturlika ämnen, anges det i uttalandet av den 8 november 2019 att experterna, vad gäller de två verksamma ämnenas molekylära struktur, hade funnit att skillnaderna mellan dem inte motiverade att det gjordes en åtskillnad mellan deras genotoxiska potential (se punk 45 ovan).

273 Det anges vidare att den rapporterande medlemsstaten, efter att ha genomfört ytterligare litteratursökningar, hade hittat vetenskapliga artiklar om klorpyrifosmetyl som pekade i samma riktning som artiklarna om klorpyrifos. En majoritet av experterna ansåg därför att uppgifterna i litteraturen, även om de hade vissa begränsningar, skulle beaktas vid en sammanvägd bedömning av uppgifterna och att uppgifterna, grundat på ett försiktigt synsätt, väckte farhågor om att klorpyrifosmetyl kunde orsaka DNA-skador. Experterna – och därefter Efsa – drog därför slutsatsen att de farhågor som väckts beträffande risken för att klorpyrifos kunde orsaka kromosomavvikelser och DNA-skador kunde tillämpas på klorpyrifosmetyl, vilket innebar en osäker genotoxisk potential (se punkt 46 ovan).

274 Av uttalandet av den 8 november 2019 framgår för det andra att de experter som sammanträdde i september 2019 grundade sig på tre omständigheter för att komma fram till slutsatsen att det förelåg farhågor beträffande klorpyrifosmetyls utvecklingsneurotoxicitet. Det rör sig om påstådda brister i de studier om utvecklingsneurotoxicitet (se punkt 47 ovan) som utförts på råttor, tre vetenskapliga artiklar som visade att det fanns ett samband mellan exponeringen för klorpyrifos eller klorpyrifosmetyl, och mer allmänt exponering för insektsbekämpningsmedel med organiska fosforföreningar, och negativa effekter på nervsystemets utveckling hos barn samt, slutligen, andra vetenskapliga artiklar som också bidrog till att påvisa klorpyrifosmetyls utvecklingsneurotoxicitet.

275 För det tredje framgår det av uttalandet av den 8 november 2019 att de experter som sammanträdde i september 2019 uppgav att klorpyrifosmetyl kunde uppfylla kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B, en slutsats som Efsa reserverade sig mot.

276 Tribunalen konstaterar att de omständigheter som anges i punkterna 266–275 ovan är detaljerade och att det klart och tydligt framgår hur institutionen i fråga har resonerat.

277 För det första är det riktigt att den rapporterande medlemsstaten i flera på varandra följande versioner av utkastet till bedömningsrapport föreslog att godkännandet av klorpyrifosmetyl skulle förnyas.

278 I dessa versioner drog kommittén dessutom inte slutsatsen att klorpyrifosmetyl har skadliga effekter på människors hälsa och, i synnerhet, att det ämnet hade en genotoxisk potential eller utvecklingsneurotoxicitet (se punkterna 16, 17 och 23).

279 I den senaste versionen av utkastet till bedömningsrapport angav dock den rapporterande medlemsstaten att ytterligare två in vitro-studier av klorpyrifosmetyl samt en ny epidemiologisk studie visade att detta ämne hade en genotoxisk potential. Den rapporterande medlemsstaten erinrade vidare om att det av prövningen av klorpyrifosmetyls genotoxicitet, inom ramen för en sammanvägd bedömning av uppgifterna, inte gick att dra en definitiv slutsats. Den tillade att

referensvärden inte hade kunnat föreslås och drog slutsatsen att förslaget till förnyelse av godkännandet av klorpyrifosmetyl kunde läggas fram när farhågorna beträffande genotoxicitet hade stillats (se punkt 40 ovan).

280 Även om det antas att det i händelse av skillnader mellan den rapporterande medlemsstatens vetenskapliga bedömning och Efsas vetenskapliga bedömning ankommer på kommissionen att utförligt och detaljerat motivera sitt val att grunda sig på den ena snarare än den andra bedömningen, konstaterar tribunalen att det i förevarande fall inte har visats att det föreligger en tillräckligt avgörande skillnad för att det ska föreligga en sådan skyldighet att tillhandahålla en ”mer detaljerad motivering”.

281 Det ska tilläggas att sökandebolagen vid tidpunkten för antagandet av den angripna förordningen inte enbart hade tillgång till Efsas uttalanden utan även till olika versioner av utkastet till bedömningsrapport. De kunde således bestrida lagenligheten av den angripna förordningen grundat på en eventuell motsägelse mellan innehållet i dessa olika handlingar.

282 För det andra är det också riktigt att den angripna förordningen inte innehåller någon motivering avseende den litteratursökning som den rapporterande medlemsstaten genomförde före experternas möte den 5 september 2019 (se punkt 46 ovan).

283 De detaljerade omständigheter som anges i punkterna 266–275 ovan räckte emellertid för att sökandebolagen, mot bakgrund av den rättspraxis som anges i punkterna 263–264 ovan, skulle kunna bestrida den angripna förordningens lagenlighet.

284 Av övervägandena i punkt 271 ovan, vilka inte har bestritts av sökandebolagen, framgår även att experterna vid samrådet i april 2019 drog slutsatsen att det fanns luckor i uppgifterna om klorpyrifosmetyl. I ett sådant sammanhang kan den rapporterande medlemsstaten ha känt sig tvungen att genomföra ytterligare litteratursökningar.

285 Såsom framgår av vad som anförts ovan i punkt 46 innehåller uttalandet av den 8 november 2019 en rad förklaringar till hur de ytterligare studier som den rapporterande medlemsstaten lade fram inför mötet den 5 september 2019 har använts.

286 Förklaringarna i uttalandet av den 8 november 2019 kompletterades dessutom detaljerat av den rapporterande medlemsstaten på sidan 82 i den uppdaterade version av utkastet till bedömningsrapport som överlämnades till Ascenza den 15 oktober 2019.

287 Av det ovan anförda följer att den angripna förordningen är tillräckligt motiverad, med hänsyn till att den är en rättsakt med allmän giltighet och till det sammanhang i vilket den antogs, vilket i förevarande fall kännetecknas av att sökandebolagen, vid tidpunkten för antagandet av förordningen, hade tillgång till det uttalande från Efsa som låg till grund för förordningen och till de på varandra följande versionerna av utkastet till bedömningsrapport.

288 Talan kan följaktligen inte vinna bifall såvitt avser förevarande grund, som anförts av ECCA, och det saknas därför anledning att först pröva huruvida grunden kan tas upp till sakprövning.

F. Den femte grunden: Åsidosättande av skyldigheten att beakta relevanta uppgifter och omständigheter avseende den situation som den angripna förordningen avsåg att reglera

289 Sökandebolagen har hävdat att varken kommissionen eller den ständiga kommittén får beakta irrelevanta omständigheter när de fattar beslut om förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne.

290 Enligt sökandebolagen röstade den ständiga kommittén endast för den angripna förordningen på grund av den röst som Republiken Finland avgav för Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands räkning. Republiken Finland röstade på grundval av en röstningsinstruktion från Förenade kungariket som grundade sig på politiska överväganden som inte hade något samband med villkoren för förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne.

291 I repliken har sökandebolagen även gjort gällande att Efsa, och därefter kommissionen, inte beaktade relevanta omständigheter, nämligen studien av den 14 maj 2020 och de tre studier som Efsa publicerade år 2013, år 2016 och år 2017.

292 Tribunalen påpekar att två olika invändningar har framförts inom ramen för förevarande grund. Den första invändningen rör den omständigheten att en medlemsstat, därefter den ständiga kommittén och slutligen kommissionen lät en irrelevant omständighet spela en avgörande roll vid antagandet av den angripna förordningen. Den andra invändningen rör Efsas, och därefter kommissionens, underlåtenhet att beakta relevanta omständigheter, nämligen studien av den 14 maj 2020 och tre andra studier.

1. Den avgörande roll som en irrelevant omständighet, i form av Förenade kungarikets röstinstruktion inför omröstningen i den ständiga kommittén, spelade

293 I förevarande fall är det utrett att den ständiga kommitténs positiva yttrande kunde erhållas tack vare Förenade kungarikets röst. Tack vare att detta land röstade för de åtgärder som föreskrivs i den angripna förordningen kunde kvalificerad majoritet uppnås, vilket krävs enligt lagstiftningen.

294 Det är även utrett att Förenade kungariket inte önskade att en nedlagd röst från dess sida skulle hindra antagandet av det aktuella utkastet till rättsakt.

295 Sökandebolagen har gjort gällande att en irrelevant omständighet beaktades vid antagandet av den ständiga kommitténs yttrande och vid antagandet av den angripna förordningen.

296 Sökandeboagen anser närmare bestämt att eftersom den ständiga kommitténs röst för den angripna förordningen endast kunde erhållas med hjälp av Förenade kungarikets röst för förordningen, så innebar beaktandet av en irrelevant omständighet vid avgivandet av denna stats röst med nödvändighet att samma omständighet beaktades vid avgivandet av den ständiga kommitténs yttrande och antagandet av den angripna förordningen, vilket är rättsstridigt.

297 Grunden riktar sig således mot skälen för den angripna förordningen och inte mot förfarandet för antagandet av förordningen.

298 Även om det är riktigt att Förenade kungarikets röst gjorde det möjligt för den ständiga kommittén att avge ett yttrande till stöd för utkastet till förordning, som därefter gjorde det möjligt att anta den angripna förordningen, är de skäl som ligger till grund för antagandet av förordningen de skäl som anges i punkterna 266–268 ovan.

299 Av dessa skäl framgår emellertid att de omständigheter som Förenade kungariket beaktade vid omröstningen inte beaktades av kommissionen när den antog den angripna förordningen och att detsamma gäller för omröstningen i den ständiga kommittén.

300 Eftersom det inte finns något samband mellan den påstådda rättsstridigheten, vilken avser skälen till den angripna förordningen, och de faktiska omständigheter som åberopats till stöd för denna, det vill säga de omständigheter som Förenade kungariket beaktade vid sitt val av hur det skulle lägga sin röst, så är förevarande invändning följaktligen verkningslös och ska därför lämnas utan avseende.

2. Underlåtenhet att beakta den relevanta omständighet som studien av den 14 maj 2020 och tre andra studier utgör

301 Sökandebolagen har gjort gällande att Efsa, och därefter kommissionen, inte beaktade studien av den 14 maj 2020 och de tre studier som Efsa publicerade år 2013, år 2016 och år 2017.

302 Tribunalen erinrar om att när en institution har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning, vilket är fallet i förevarande mål (se punkterna 414–416 nedan) är kontrollen av att de skyddsregler som ges av gemenskapens rättsordning i administrativa förfaranden efterkoms av grundläggande betydelse. Dessa skyddsregler innebär bland annat att den behöriga institutionen är skyldig att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet och att tillräckligt motivera sitt beslut. Det är endast på så sätt som unionsdomstolarna kan kontrollera om de faktiska och rättsliga omständigheter som är av betydelse för den skönsmässiga bedömningen förelåg (dom av den 21 november 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punkt 14, dom av den 7 september 2006, Spanien/rådet, C-310/04, EU:C:2006:521, punkterna 121 och 122, och dom av den 6 november 2008, Nederländerna/kommissionen, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punkt 56).

303 Vad för det första gäller studien av den 14 maj 2020 erinrar tribunalen om att vid en talan om ogiltigförklaring enligt artikel 263 FEUF ska den angripna rättsaktens lagenlighet enligt fast rättspraxis bedömas i förhållande till de faktiska och rättsliga omständigheter som rådde den dag då rättsakten antogs (se punkt 221 ovan).

304 I förevarande fall höll studien av den 14 maj 2020 fortfarande på att utarbetas då Efsa lade fram sina uttalanden och då den angripna förordningen antogs. Varken Efsa, kommissionen eller den ständiga kommittén kunde således beakta denna studie.

305 Vad för det andra gäller informationen om att en studie höll på att utarbetas under förfarandet för antagande av den angripna förordningen och den delrapport som Efsa hade tillgång till när den genomförde bedömningen av klorpyrifosmetyl påpekar tribunalen att Efsa, som svar på en åtgärd för processledning som tribunalen antagit med stöd av artikel 24 i stadgan för Europeiska unionens domstol, uppgett att myndigheten till följd av rekommendationerna i det vetenskapliga yttrandet från vetenskapliga panelen för växtskyddsmedel och restsubstanser av dessa, av den 14 december 2016, med rubriken ”Undersökning av de experimentella toxikologiska egenskaperna hos växtskyddsmedel som har ett potentiellt samband med Parkinsons sjukdom och barnleukemi”, hade börjat undersöka möjligheten att beställa en studie i syfte att undersöka effekten av två bekämpningsmedel, permetrin och klorpyrifos, i mänskliga stamceller i olika stadier av ontogenesen, och att i djurmodeller studera dessa båda bekämpningsmedels förmåga att orsaka barnleukemi.

306 Efsa tillade att ett förhandlat förfarande hade inletts den 12 december 2018 och att det till följd av detta upphandlingsförfarande hade ingåtts ett kontrakt med ett spanskt forskningsinstitut den 1 februari 2019, i vilket datumet för leverans av studien hade fastställts till den 24 juli 2020.

307 Efsa påpekade slutligen att den vetenskapliga rapport som detta institut hade lagt fram hade godkänts av Efsa den 14 maj 2020.

308 Ovannämnda omständigheter har inte bestritts av sökandebolagen eller av ECCA.

309 Av dessa omständigheter framgår emellertid att studien av den 14 maj 2020 hade beställts i ett sammanhang som inte hade något samband med förfarandet för antagande av den angripna förordningen.

310 Efsa preciserade vidare, utan att motsägas av sökandebolagen eller ECCA, att de metoder som användes i studien av den 14 maj 2020 var vetenskapliga undersökningsmetoder och inte någon av de metoder för att bedöma riskerna med ett verksamt ämne som föreskrivs i den tillämpliga lagstiftningen.

311 Det ska även understrykas att den delrapport som överlämnades till Efsa den 30 april 2019 endast var en preliminär rapport.

312 Även om det institut som ansvarade för studien hade planerat att genomföra in vitro- och in vivo-tester, innehöll rapporten i detta skede endast resultaten av in vitro-testerna, eftersom in vivo-testerna fortfarande pågick. Rapportförfattarna preciserade i detta avseende att de inte skulle utfärda någon rekommendation och inte anta några slutsatser innan in vivo-testerna hade avslutats och analyserats.

313 Slutligen syftade studien av den 14 maj 2020 till att analysera klorpyrifos eventuella bidrag till uppkomsten av vissa genetiska förändringar som särskilt kan kopplas till barnleukemi. Studiens räckvidd, och därmed delrapportens räckvidd, var således begränsad i förhållande till den allmännare frågan om bedömningen av klorpyrifos genotoxiska potential.

314 Efsa var följaktligen inte skyldig att vid bedömningen av klorpyrifosmetyl beakta den delrapport som Efsa hade mottagit den 30 april 2019 och än mindre beakta informationen om att en studie, nämligen studien av den 14 maj 2020, pågick under förfarandet för antagande av den angripna förordningen.

315 Vad gäller sökandebolagens åberopande av de tre studier som Efsa publicerade år 2013, år 2016 och år 2017 räcker det att erinra om att dessa studier inte tilläts som bevisning (se punkt 85 ovan).

316 Av det ovan anförda följer att talan inte kan vinna bifall såvitt avser förevarande grund.

G. Den sjätte grunden: Åsidosättande av principen om god förvaltningssed

317 Sökandebolagen har hävdat att i motsats till vad som framgår av skäl 9 i den angripna förordningen, enligt vilket nya farhågor för människors hälsa väckts vid det expertsamråd som anordnades i april 2019 (se punkt 24 ovan), finns det ingenting i handlingarna i målet som ger stöd för att sådana farhågor uppstått i detta skede av förfarandet för antagande av den angripna förordningen.

318 Enligt sökandebolagen hade nämligen studien om utvecklingsneurotoxicitet redan lagts fram och granskats av den rapporterande medlemsstaten. Vad gäller de artiklar om klorpyrifosmetyls genotoxicitet som den rapporterande medlemsstaten har översänt beaktade Efsa dessa först i sitt uttalande av den 8 november 2019.

319 Sökandebolagen anser vidare att kommissionen inte beaktade de omständigheter som talade mot att inte förnya godkännandet av klorpyrifosmetyl, nämligen den rapporterande medlemsstatens ståndpunkt i utkastet till bedömningsrapport eller vid den ständiga kommitténs möte, de tvivel och reservationer som Efsa gav uttryck för i uttalandena av den 31 juli och den 8 november 2019 eller de metodologiska gränserna för vissa vetenskapliga artiklar som Efsa beaktat (se punkt 46 ovan).

320 Av detta har sökandebolagen dragit slutsatsen att kommissionen inte ville förnya godkännandet av klorpyrifosmetyl och att den därför försökte hitta omständigheter till stöd för denna uppfattning.

321 Tribunalen erinrar om att det enligt unionsrätten krävs att administrativa förfaranden genomförs i enlighet med de garantier som följer av principen om god förvaltningssed, som föreskrivs i artikel 41 i stadgan. Dessa garantier innebär bland annat att den behöriga institutionen är skyldig att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet (dom av den 25 oktober 2018, KF/CSUE, T-286/15, EU:T:2018:718, punkt 176).

322 Enligt genomförandeförordning nr 844/2012 har Efsa, på grundval av bland annat, såsom i förevarande fall, resultaten av ett samråd med experter, rätt att framföra nya invändningar mot förnyelsen av godkännandet av det aktuella verksamma ämnet vid den tidpunkt då myndigheten förbereder sina slutsatser (se punkterna 206–207 ovan).

323 I uttalandet av den 8 november 2019, som inte har bestritts i detta avseende, anges dessutom, vad gäller klorpyrifosmetyls genotoxiska potential, att experterna vid samrådet i april 2019 diskuterade den strukturella likheten mellan molekylen i vart och ett av de två ämnena och gick med på att använda metoden med jämförelse med strukturlika ämnen.

324 Dessutom hade experterna påpekat att det inte fanns tillgång till någon offentlig litteratur om klorpyrifosmetyls genotoxiska potential, medan det däremot fanns en mängd publikationer om klorpyrifos.

325 Eftersom det hade väckts farhågor om att klorpyrifos kunde orsaka kromosomavvikelser och DNA-skador, så drog experterna slutsatsen att det fanns luckor i uppgifterna om klorpyrifosmetyl. De var således eniga om att sådan osäkerhet skulle beaktas vid riskbedömningen av klorpyrifosmetyl och att det därför inte kunde uteslutas att detta ämne kunde orsaka DNA-skador (se punkt 44 ovan).

326 Vad gäller farhågorna om utvecklingsneurotoxicitet framfördes kritik mot studien om utvecklingsneurotoxicitet vid det offentliga samråd som inleddes i oktober 2017 (se punkt 21 ovan).

327 I uttalandet av den 8 november 2019 anges dessutom att experterna hade konstaterat att studien om utvecklingsneurotoxicitet var otillräcklig, medan en studie avseende klorpyrifos visade att lillhjärnans höjd hade minskat till följd av exponeringen för sistnämnda ämne. Experterna hade även beaktat epidemiologiska uppgifter som visade att det fanns ett samband mellan exponering

för klorpyrifos eller klorpyrifosmetyl, och mer allmänt exponering för insektsbekämpningsmedel med organiska fosforföreningar, och de negativa effekter på nervsystemets utveckling hos barn (se punkterna 30–32).

328 Sökandebolagen har inte bestritt dessa omständigheter.

329 Av det ovan anförda följer att även om inga nya vetenskapliga uppgifter tycks ha lagts till underlaget för förnyelsen av godkännandet av klorpyrifosmetyl i april 2019, fick experternas reflektioner vid det möte som hölls under denna månad dem att tvivla på att klorpyrifosmetyl inte var skadligt för hälsan, utan att det mot bakgrund av ovannämnda omständigheter är möjligt att fastställa att principen om god förvaltningssed har åsidosatts.

330 Denna slutsats påverkas inte av de övriga omständigheter som sökandebolagen har åberopat (se punkt 319 ovan).

331 Vad för det första gäller innehållet i utkastet till bedömningsrapport angav den rapporterande medlemsstaten i den senaste versionen av rapporten att två ytterligare in vitro-studier om klorpyrifosmetyl samt en ny epidemiologisk studie visade att detta ämne hade en genotoxisk potential.

332 Den rapporterande medlemsstaten erinrade vidare om att det av undersökningen av klorpyrifosmetyls genotoxicitet, som genomfördes inom ramen för en sammanvägd bedömning av uppgifterna, inte gick att dra en definitiv slutsats. Den tillade att referensvärden inte hade kunnat föreslås och drog slutsatsen att förslaget till förnyelse av godkännandet av klorpyrifosmetyl kunde läggas fram när farhågorna beträffande genotoxicitet hade stillats (se punkt 279 ovan).

333 Den rapporterande medlemsstatens uppfattning kan således – även om den inte i alla avseenden är identisk med Efsas uppfattning – med hänsyn till samtliga omständigheter i punkterna 323–327 ovan inte leda till slutsatsen att principen om god förvaltningssed har åsidosatts.

334 Den uppfattning som den rapporterande medlemsstaten gav uttryck för i den ständiga kommittén kom till uttryck i en röst vid omröstningen, som beaktades vid rösträkningen. Nämnda uppfattning kan dessutom inte i sig leda till slutsatsen att principen om god förvaltningssed har åsidosatts.

335 Även om sökandebolagen har hävdat att Efsa ansåg att undersökningen av klorpyrifosmetyls genotoxicitet gav ett negativt resultat (se punkt 319 ovan), det vill säga att detta ämne inte utgjorde någon risk för människors hälsa, är sökandebolagens tolkning av uttalandet av den 8 november 2019 i detta avseende för det andra felaktig.

336 För det tredje kan de metodologiska begränsningarna i vissa vetenskapliga artiklar om klorpyrifosmetyls genotoxicitet som experterna och därefter Efsa har beaktat (se punkt 319 ovan), även om dessa antas vara styrkta, inte heller påverka slutsatsen i punkt 329 ovan.

337 Utforskande studier genomförs nämligen regelbundet i det specifika syftet att kontrollera ett specifikt vetenskapligt antagande, så att de, som komplement till standardstudier, gör det möjligt att identifiera de aktuella ämnenas egenskaper. Ett tillvägagångssätt som i allmänhet utesluter användning av icke-standardstudier eller studier som är utforskande skulle således göra det

omöjligt att identifiera ämnen som utgör en risk (se, för ett liknande resonemang och analogt, dom av den 11 maj 2017, Deza/Echa, T-115/15, EU:T:2017:329, punkt 185, och dom av den 16 december 2020, PlasticsEurope/Echa, T-207/18, EU:T:2020:623, punkt 88).

338 I sitt uttalande av den 8 november 2019, som kommissionen bland annat grundade sig på vid antagandet av den angripna förordningen, beaktade Efsa även andra omständigheter än de aktuella vetenskapliga artiklarna, nämligen publikationer avseende klorpyrifos i vilka det väckts farhågor om detta ämnes genotoxicitet, vilket gjorde det möjligt för Efsa att genom att jämföra resultaten dra slutsatsen att det förelåg farhågor beträffande klorpyrifosmetyl (se punkt 44 ovan).

339 Mot bakgrund det ovan anförda kan talan inte vinna bifall såvitt avser förevarande grund.

H. Den fjärde grunden: Åsidosättande av försiktighetsprincipen

340 Sökandebolagen har gjort gällande att Efsa har tillämpat försiktighetsprincipen på ett felaktigt sätt.

341 De har anfört tre invändningar, nämligen i) att försiktighetsprincipen har tillämpats på ett felaktigt sätt under riskbedömningsfasen, ii) att försiktighetsprincipen har konsumerats till följd av en helhetsbedömning av det omtvistade ämnet och iii) att de överväganden som ligger till grund för uttalandet av den 8 november 2019 är rent hypotetiska.

1. Felaktig tillämpning av försiktighetsprincipen under riskbedömningsfasen

342 Sökandebolagen har gjort gällande att försiktighetsprincipen inte är tillämplig under riskbedömningsfasen, utan endast under riskhanteringsfasen, men att Efsa i förevarande fall tillämpade denna princip vid bedömningen av klorpyrifosmetyl, när den använde metoden med jämförelse med strukturlika ämnen.

343 Sökandebolagen har påpekat att Efsa i sitt uttalande av den 8 november 2019 uppgav att majoriteten av experterna av försiktighetsskäl hade beslutat att tillämpa samma slutsatser vad gäller klorpyrifosmetyls genotoxicitet som vad gäller klorpyrifos genotoxicitet. Sökandebolagen har även nämnt andra utdrag ur detta uttalande, beträffande utvecklingsneurotoxicitet, av vilka det framgår att Efsa och de rådfrågade experterna på grund av försiktighetsprincipen hade använt metoden med jämförelse med strukturlika ämnen.

344 ECCA har gjort gällande att Efsa i sitt uttalande av den 8 november 2019 grundade sig på försiktighetsprincipen och inte på ett ”försiktigt tillvägagångssätt” för att motivera användningen av metoden med jämförelse med strukturlika ämnen. ECCA har åberopat kommissionens meddelande av den 2 februari 2000 om försiktighetsprincipen (KOM(2000) 1 final, nedan kallat meddelandet om försiktighetsprincipen).

345 Av försiktighetsprincipen följer att skyddsåtgärder kan vidtas då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för, utan att man behöver vänta på att det fullt ut visas att riskerna verkligen föreligger och hur allvarliga de är (dom av den 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punkt 73, och dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkt 43).

346 För en korrekt tillämpning av försiktighetsprincipen krävs det enligt domstolens praxis bland annat att en helhetsbedömning av hälsoriskerna görs, grundad på de tillförlitligaste vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och på de senaste resultaten av den internationella forskningen (dom av den 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punkt 75).

347 Om resultaten av genomförda undersökningar inte är så fullständiga, övertygande eller exakta att det är möjligt att med säkerhet fastställa förekomsten eller omfattningen av den påstådda risken, men det likväl är sannolikt att det skulle uppstå en verklig skada för folkhälsan om risken förverkligades, är det enligt försiktighetsprincipen motiverat att vidta begränsande åtgärder (dom av den 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punkt 76, och dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkt 43).

348 Enligt den rättspraxis som anges i punkterna 345–347 ovan ankommer det på de myndigheter som ansvarar för riskbedömningen, såsom Efsa, att underrätta kommissionen inte bara om vissa slutsatser som de kommit fram till, utan även om den osäkerhet som kvarstår, så att kommissionen i förekommande fall kan vidta begränsande åtgärder.

349 I förevarande fall anges det i uttalandet av den 8 november 2019, vad gäller klorpyrifosmetyls genotoxiska potential, att experterna vid samrådet i april 2019 diskuterade den strukturella likheten mellan molekylen i vart och ett av de två ämnena och hade gått med på att använda metoden med jämförelse med strukturlika ämnen. Dessutom hade experterna konstaterat att det inte fanns tillgång till någon offentlig litteratur om klorpyrifosmetyls genotoxiska potential, medan det däremot fanns en mängd publikationer om klorpyrifos. Eftersom det hade väckts farhågor om att klorpyrifos kunde orsaka kromosomavvikelser och DNA-skador, drog experterna slutsatsen att det fanns luckor i uppgifterna om klorpyrifosmetyl. De var således eniga om att sådana osäkerheter skulle beaktas vid riskbedömningen av klorpyrifosmetyl och att det därför inte kunde uteslutas att detta ämne kunde orsaka DNA-skador. Vid det expertsamråd som ägde rum i september 2019, och som avsåg möjligheten att använda metoden med jämförelse med strukturlika ämnen, hade experterna därefter, vad gäller de två verksamma ämnenas molekylära struktur, funnit att skillnaderna mellan dem inte motiverade att det gjordes en åtskillnad mellan deras genotoxiska potential (se punkterna 271 och 272 ovan).

350 Av uttalandet av den 8 november 2019 framgår dessutom att de experter som sammanträdde i september 2019 grundade sig på tre omständigheter för att komma fram till slutsatsen att det förelåg farhågor beträffande klorpyrifosmetyls utvecklingsneurotoxicitet. Det rör sig för det första om påstådda brister i studierna om utvecklingsneurotoxicitet, för det andra om tre vetenskapliga artiklar som visade att det fanns ett samband mellan exponering för klorpyrifos eller klorpyrifosmetyl och, mer allmänt, exponering för insektsbekämpningsmedel med organiska fosforföreningar, och negativa effekter på nervsystemets utveckling hos barn och, för det tredje andra vetenskapliga artiklar som också bidrog till att påvisa klorpyrifosmetyls utvecklingsneurotoxicitet (se punkt 274 ovan).

351 Slutligen framgår det av uttalandet av den 8 november 2019 att de experter som sammanträdde i september 2019 uppgav att klorpyrifosmetyl kunde uppfylla kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B, en slutsats som Efsa reserverade sig mot (se punkt 275 ovan). Efsa uppgav att experterna i detta avseende hade tillämpat samma tillvägagångssätt som för klorpyrifos.

352 De experter som sammanträdde i april och september 2019, och därefter Efsa, gjorde därför en bedömning av hälsoriskerna med den föreslagna användningen av klorpyrifosmetyl som visade att det kvarstod osäkerheter på detta område (punkterna 349–351 ovan).

353 Mot bakgrund av övervägandena i punkterna 345–348 ovan är ett sådant tillvägagångssätt förenligt med försiktighetsprincipen, enligt vilken de myndigheter som ansvarar för riskbedömningen, såsom Efsa, ska underrätta kommissionen om den osäkerhet som kvarstår, så att kommissionen i förekommande fall kan vidta begränsande åtgärder.

354 Av den omständigheten att de experter som sammanträdde i september 2019, och därefter Efsa, vid bedömningen av de risker för människors hälsa som var förknippade med klorpyrifosmetyl av försiktighetsskäl grundade sig på metoden med jämförelse med strukturlika ämnen, och därmed på tillgängliga uppgifter om klorpyrifos, går det inte att dra slutsatsen att försiktighetsprincipen har tillämpats två gånger. Tillämpningen av denna princip består nämligen i vidtagandet av skyddsåtgärder då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för (se punkt 345 ovan). Det är emellertid endast kommissionen – och inte Efsa, som saknar behörighet på området – som i förevarande fall har vidtagit skyddsåtgärder.

355 Slutsatsen att försiktighetsprincipen har åsidosatts kan inte heller enbart följa av en formell kontroll av skälen i den angripna förordningen och av de uttalanden som ligger till grund för förordningen, samt av konstaterandet att vissa uttryck rörande ”försiktighet” har använts. Endast en undersökning av innehållet i dessa skäl, såsom den som har gjorts i punkterna 349–352 ovan, gör det möjligt att i förekommande fall komma fram till en sådan slutsats.

356 Det av sökandebolagens argument som grundar sig på användningen av uttrycket ”försiktighet” i uttalandet av den 8 november 2019, som den angripna förordningen hänvisar till, kan följaktligen inte leda till slutsatsen att försiktighetsprincipen har åsidosatts.

357 Av det ovan anförda följer att försiktighetsprincipen inte har åsidosatts i förevarande fall.

358 Slutsatsen i punkt 357 ovan påverkas inte av det argument som har anförts av ECCA, som har åberopat meddelandet om försiktighetsprincipen.

359 Tribunalen understryker i detta avseende att ECCA inte har gjort gällande att den angripna förordningen är rättsstridig på grund av att kommissionen har åsidosatt de riktlinjer som den antagit och genom vilka den själv begränsat sitt utrymme för skönsmässig bedömning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 juni 2005, Dansk Rørindustri m.fl./kommissionen, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P à C-208/02 P och C-213/02 P, EU:C:2005:408, punkterna 209 –211).

360 ECCA har nämligen begränsat sig till att åberopa meddelandet om försiktighetsprincipen till stöd för sökandebolagens grund avseende åsidosättande av försiktighetsprincipen och har åberopat detta meddelande för att fastställa vilka skyldigheter kommissionen ska iaktta enligt nämnda princip.

361 Försiktighetsprincipen utgör en allmän rättsprincip som unionslagstiftaren är skyldig att iaktta (dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkterna 41 och 42, och dom av den 26 november 2002, Artegodan m.fl./kommissionen, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, EU:T:2002:283, punkt 184).

362 Eftersom det rör sig om en allmän rättsprincip och fastställandet av de skyldigheter som unionsinstitutionerna ska iaktta enligt en sådan princip, är tribunalen inte bunden av övervägandena i de riktlinjer som antagits av dessa institutioner (se, för ett liknande resonemang och analogt, dom av 30 maj 2013, Quinn Barlo m.fl./kommissionen, C-70/12 P, ej publicerad, EU:C:2013:351, punkt 53).

363 Även om det antas att meddelandet om försiktighetsprincipen kan anses ha bindande rättsverkningar för kommissionen ska de skyldigheter som direkt åligger kommissionen enligt försiktighetsprincipen inte fastställas på grundval av detta meddelande utan på grundval av domstolens och tribunalens praxis, för att undersöka i vilken mån den angripna förordningen kan anses vara rättsstridig. Denna undersökning, som företogs i punkterna 345–356 ovan, gjorde det emellertid inte möjligt att komma fram till ett sådant konstaterande om rättsstridighet.

364 Av det ovan anförda följer att förevarande invändning inte kan godtas.

2. Huruvida försiktighetsprincipens krav hade konsumerats efter det att en helhetsbedömning av det omtvistade ämnet inte gett anledning till några farhågor

365 Enligt sökandebolagen är de krav som följer av försiktighetsprincipen uppfyllda när samtliga ”uppgifter i lagstiftningen” har lämnats in av sökanden.

366 Sökandebolagen har grundat sig på ett utdrag ur uttalandet av den 8 november 2019 om genotoxicitet, enligt vilket ”de tillgängliga uppgifterna i lagstiftningen om klorpyrifosmetyl inte väckte några farhågor”. Detta utdrag bekräftar att sökandebolagen hade lämnat samtliga relevanta uppgifter, att dessa hade undersökts och att resultatet var ”negativt”.

367 Enligt sökandebolagen var de krav som följer av försiktighetsprincipen således uppfyllda och hade dessa krav slutgiltigt ”konsumerats”. Det var således inte längre möjligt för Efsa att tillämpa försiktighetsprincipen, framför allt genom att använda sig av metoden med jämförelse med strukturlika ämnen.

368 Tribunalen påpekar för det första att begreppet ”uppgifter i lagstiftningen”, som Efsa använde i uttalandena av den 31 juli och den 8 november 2019, varken definieras i förordning nr 1107/2009 eller i genomförandeförordning nr 844/2012.

369 Begreppet definieras inte heller i kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 2013, s. 1), och kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 2013, s. 85).

370 Som en åtgärd för processledning enligt artikel 24 i stadgan för Europeiska unionens domstol frågade tribunalen Efsa om innebörden av detta uttryck i samband med uttalandena av den 31 juli och den 8 november 2019.

371 Efsa angav, utan att motsägas av sökandebolagen, att uttrycket ”uppgifter i lagstiftningen”, som användes i uttalandena av den 31 juli och den 8 november 2019, avsåg samtliga tester och studier som sökandena hade lagt fram i enlighet med tillämplig lagstiftning. Efsa tillade att sökandena som komplement till de framlagda testerna och studierna, även var skyldiga att lägga fram bevisning från den vetenskapliga litteratur som allmänheten hade tillgång till.

372 I artikel 6.1 i genomförandeförordning nr 844/2012 föreskrivs emellertid att sökanden ska lämna in kompletterande dokumentation.

373 Artikel 7 i genomförandeförordning nr 844/2012, med rubriken ”Den kompletterande dokumentationens innehåll” har följande lydelse:

”1. Den kompletterande sammanfattningen ska innehålla följande:

…

d) Uppgifter och riskbedömningar som inte ingick i dokumentationen för godkännandet eller i senare dokumentation för förnyelse och som är nödvändig av något av följande skäl: …

e) Sammanfattningar och resultat från tester och studier för varje punkt i uppgiftskraven för det verksamma ämnet som fastställs i en förordning om uppgiftskrav för verksamma ämnen i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009, för vilka det i enlighet med led d krävs nya uppgifter, namn på innehavaren och på den person eller den inrättning som har utfört testerna och studierna samt skälen till att varje test eller studie behövs.

f) Sammanfattningar och resultat från tester och studier för varje punkt i uppgiftskraven för växtskyddsmedlet som fastställs i en förordning om uppgiftskrav för växtskyddsmedel i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009, för vilka det i enlighet med led d krävs nya uppgifter, namn på innehavaren och på den person eller den inrättning som har utfört testerna och studierna avseende ett eller flera växtskyddsmedel som är representativa för de avsedda användningsområdena samt skälen till att varje test eller studie behövs.

…

m) Sammanfattningar och resultat från den expertgranskade (peer-reviewed) vetenskapliga litteratur …

3. Den fullständiga kompletterande dokumentationen ska innehålla den fullständiga texten från de enskilda tester och studierapporter som avses i punkt 1 e, f och m.

…”

374 Genom att ange att de ”uppgifter i lagstiftningen” som sökandebolagen har lämnat avgående klorpyrifosmetyls genotoxicitet inte hade väckt några farhågor, nöjde sig Efsa således med att konstatera att de tester och studier som sökandebolagen hade lämnat in i enlighet med artikel 7.1 e och f i genomförandeförordning nr 844/2012 inte gjorde det möjligt att fastställa att det förelåg risker för människors hälsa. Efsa hänvisade således inte till tillgänglig expertgranskad (peer-reviewed) vetenskaplig litteratur, i den mening som avses i artikel 7.1 m i genomförandeförordning nr 844/2012.

375 För det andra angav Efsa i uttalandena av den 31 juli och den 8 november 2019 att experterna hade påpekat att det inte fanns tillgång till någon offentlig litteratur om klorpyrifosmetyls genotoxiska potential, medan det däremot fanns en mängd publikationer om klorpyrifos. Efsa tillade att eftersom det hade väckts farhågor om att klorpyrifos kunde orsaka kromosomavvikelser och DNA-skador, så hade experterna dragit slutsatsen att det fanns luckor i uppgifterna om klorpyrifosmetyl. Efsa anförde således att experterna var eniga om att sådana osäkerheter skulle beaktas vid riskbedömningen av klorpyrifosmetyl och att det därför inte kunde uteslutas att detta ämne kunde orsaka DNA-skador (se punkterna 29–44 ovan).

376 I uttalandet av den 8 november 2019 preciserade Efsa att experterna vid samrådet i september 2019 om användningen av metoden med jämförelse med strukturlika ämnen ansåg att de konstaterade skillnaderna i de två verksamma ämnenas molekylära struktur inte motiverade slutsatsen att det förelåg en skillnad i deras genotoxiska potential (se punkt 45 ovan).

377 Av uttalandet av den 8 november 2019 framgår det slutligen även att den rapporterande medlemsstaten efter en kompletterande genomgång av litteraturen hade hittat vetenskapliga artiklar om klorpyrifosmetyl och lagt fram bevisning som överensstämde med de farhågor som väckts angående klorpyrifos. En majoritet av experterna ansåg att uppgifterna i litteraturen, även om de hade vissa begränsningar, skulle beaktas inom ramen för en sammanvägd bedömning av uppgifterna och att uppgifterna, mot bakgrund av försiktighetsprincipen, väckte farhågor om att klorpyrifosmetyl kunde orsaka DNA-skador. Experterna drog därför slutsatsen att de farhågor som väckts angående risken för att klorpyrifos kunde orsaka kromosomavvikelser och DNA-skador kunde tillämpas på klorpyrifosmetyl, vilket innebar en oviss genotoxisk potential (se punkt 46 ovan).

378 Den undersökning av genotoxiciteten hos klorpyrifosmetyl som Efsa presenterade i sitt uttalande av den 8 november 2019 ledde följaktligen till slutsatsen att de farhågor som väckts angående klorpyrifos vad gäller riskerna för kromosomavvikelser och DNA-skador även kunde tillämpas på klorpyrifosmetyl, vilket innebar en oviss genotoxisk potential för det sistnämnda ämnet (se punkterna 44 och 45 ovan).

379 I sitt uttalande av den 8 november 2019 angav Efsa dessutom att experterna var eniga om att det inte kunde fastställas något referensvärde, bland annat för genotoxicitet, vilket gjorde det omöjligt att bedöma riskerna med klorpyrifosmetyl för konsumenter, aktörer, arbetstagare, personer i närheten och boende (se punkt 48 ovan).

380 Av den genomgång av skälen till uttalandena av den 31 juli och den 8 november 2019 som gjordes i punkterna 375–379 ovan framgår att det ovan i punkt 366 nämnda utdraget ur uttalandet av den 8 november 2019, när det sätts i sitt sammanhang, i motsats till vad sökandebolagen har gjort gällande, inte gör det möjligt att dra slutsatsen att Efsa i nämnda uttalande ansåg att resultaten avseende klorpyrifosmetyls genotoxicitet var ”negativa”, det vill säga att detta ämne inte utgjorde någon risk för människors hälsa, utan endast att de tester och studier som sökandebolagen lämnat in i enlighet med artikel 7.1 e och f i genomförandeförordning nr 844/2012 inte gjorde det möjligt att fastställa att det förelåg risker för människors hälsa.

381 Tribunalen erinrar emellertid om att en korrekt tillämpning av försiktighetsprincipen enligt domstolens praxis bland annat kräver att en helhetsbedömning av hälsoriskerna görs, grundad på de tillförlitligaste vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och på de senaste resultaten av den internationella forskningen (se punkt 346 ovan).

382 Vid riskbedömning är det nödvändigt att utöver de tester, analyser och studier som har getts in av sökanden även beakta andra relevanta uppgifter som motsäger dessa, eftersom denna bedömning i synnerhet ska vara oberoende och objektiv. I detta sammanhang är det inte bara nödvändigt att beakta de tillförlitligaste vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och de senaste resultaten av den internationella forskningen, utan även att inte ge företräde i samtliga fall åt de studier som har lämnats in av sökanden (dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkterna 93 och 94).

383 Av den rättspraxis som anges i punkterna 381 och 382 ovan, och av de bestämmelser som anges i punkterna 372 och 373 ovan, följer att riskbedömningen av ett verksamt ämne inte ska grunda sig enbart på de tester och studier som sökanden enligt lagstiftningen är skyldig att ge in, utan även ska grunda sig på relevant, aktuell och tillförlitlig vetenskaplig litteratur.

384 Denna slutsats bekräftas av skäl 24 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 av den 20 juni 2019 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1829/2003, (EG) nr 1831/2003, (EG) nr 2065/2003, (EG) nr 1935/2004, (EG) nr 1331/2008, (EG) nr 1107/2009 och (EU) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG (EUT L 231, 2019, s. 1). Eftersom denna förordning inte bara ändrade förordning nr 178/2002 om inrättande av Efsa utan även förordning nr 1107/2009, på grundval av vilken den angripna förordningen antogs, är nämnda förordning relevant i förevarande fall.

385 I skäl 24 i förordning 2019/1381 anges följande:

”Allmänheten hyser en viss oro över att [Efsas] bedömning avseende förfaranden för godkännande främst grundar sig på studier från industrin. Det är av största vikt att [Efsa] gör sökningar i vetenskaplig litteratur för att kunna beakta andra data och studier som finns angående det föremål för ett godkännandeförfarande som lämnats in för [Efsas] bedömning. I syfte att ytterligare säkerställa att [Efsa] har tillgång till alla relevanta vetenskapliga data och studier som finns angående föremålet för ett godkännandeförfarande i en ansökan eller anmälan om godkännande eller förlängning av ett godkännande, är det lämpligt att föreskriva ett samråd med tredje parter i syfte att fastställa huruvida andra relevanta vetenskapliga data eller studier finns tillgängliga ….”

386 Den omständigheten att de tester och studier som sökandebolagen har gett in avseende klorpyrifosmetyl inte väckte några farhågor gör det, i motsats till vad sökandebolagen har hävdat, således inte möjligt att dra slutsatsen att bedömningen av de risker som är förbundna med användningen av detta verksamma ämne hade avslutats.

387 Av det ovan anförda följer att förevarande invändning inte kan godtas.

3. Huruvida uttalandet av den 8 november 2019 grundas på rent hypotetiska överväganden

388 Sökandebolagen har gjort gällande att uttalandet av den 8 november 2019 grundar sig på rent hypotetiska överväganden, både vad gäller Efsas bedömning av genotoxicitet och dess bedömning av utvecklingsneurotoxicitet.

389 Genom förevarande invändning måste sökandebolagen anses ha bestritt riktigheten av bedömningen av de hälsorisker som är förknippade med användningen av klorpyrifosmetyl.

390 Sökandebolagen har i detta avseende begränsat sig till att citera två utdrag ur uttalandet av den 8 november 2019 i vilka uttryck rörande ”försiktighet” används.

391 Såsom angetts i punkt 355 ovan kan slutsatsen att försiktighetsprincipen har åsidosatts emellertid inte följa av enbart en formell kontroll av skälen i den angripna förordningen och av de uttalanden som ligger till grund för förordningen, och därmed av konstaterandet att vissa uttryck rörande ”försiktighet” har använts.

392 Åberopandet av de aktuella utdragen räcker således inte för att fastställa att Efsas bedömning är hypotetisk, så länge som det inte har anförts några argument avseende innehållet i dessa skäl.

393 Av det ovan anförda följer att förevarande invändning inte kan godtas och att talan inte kan vinna bifall såvitt avser någon del av grunden avseende åsidosättande av försiktighetsprincipen.

I. Den sjunde grunden: Uppenbart oriktig bedömning från Efsas, och därefter kommissionens, sida

394 Sökandebolagen har bestritt vart och ett av de tre skäl som ligger till grund för den angripna förordningen, varav det första avser klorpyrifosmetyls genotoxiska potential, det andra avser farhågor beträffande detta ämnes utvecklingsneurotoxicitet och det tredje avser den omständigheten att det ”kan vara lämpligt” att klassificera ämnet som reproduktionstoxiskt i kategori 1B (se punkterna 266 och 267 ovan).

395 Eftersom dessa skäl avser bedömningen av risker för människors hälsa ska det, innan vart och ett av skälen i tur och ordning prövas, erinras om de bestämmelser som är tillämpliga på riskbedömningar och, i synnerhet, bedömningen av risker för människors hälsa.

1. Det regelverk som reglerar riskbedömningen

396 Vad gäller det regelverk som reglerar riskbedömningen erinrar tribunalen dels om reglerna om bevisbörda och bevisföremål, dels om omfattningen av den tillämpliga domstolsprövningen.

a) Bevisbörda och bevisföremål

397 Vad för det första gäller en ansökan om godkännande av ett verksamt ämne erinrar tribunalen om att artikel 7 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Ansökan”, har följande lydelse:

”1. En ansökan om godkännande av ett verksamt ämne eller om ändring av villkoren för ett godkännande ska av tillverkaren av det verksamma ämnet lämnas in till en medlemsstat (den rapporterande medlemsstaten) tillsammans med en sammanfattning och den fullständiga dokumentationen enligt artikel 8.1 och 8.2 eller en vetenskapligt motiverad förklaring till att vissa delar av dokumentationen saknas, och av vilken det framgår att det verksamma ämnet uppfyller godkännandekriterierna i artikel 4.

…”

398 I artikel 8 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Dokumentation”, föreskrivs dessutom följande:

”1. Sammanfattningen ska innehålla följande:

a) Information om en eller flera representativa användningar på en gröda som odlas i stor omfattning i varje zon för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, där det av informationen framgår att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 uppfylls. Om den inlämnade informationen inte omfattar alla zoner eller gäller en gröda som inte odlas i stor omfattning ska detta motiveras.

b) För varje punkt i uppgiftskraven för det verksamma ämnet ska det finnas sammanfattningar och resultat från tester och studier, namn på innehavaren av dessa och på den person eller den inrättning som har utfört testerna och studierna.

c) För varje punkt i uppgiftskraven för växtskyddsmedlet ska det finnas sammanfattningar och resultat från tester och studier, namn på innehavaren av dessa och på den person eller den inrättning som har utfört de tester och studier som är relevanta för bedömningen av kriterierna i artikel 4.2 och 4.3 för ett eller flera växtskyddsmedel som är representativa för de användningsområden som avses i led a, med beaktande av att uppgiftsluckor i den dokumentation som krävs enligt punkt 2 i den här artikeln, vilka beror på den föreslagna begränsade omfattningen av det verksamma ämnets representativa användningsområden, kan leda till begränsat godkännande.

d) För varje test eller studie på ryggradsdjur, en motivering av de åtgärder som vidtagits för att undvika djurförsök och förhindra att samma tester och studier utförs mer än en gång på ryggradsdjur.

e) En förteckning som visar att dokumentationen enligt punkt 2 i denna artikel är fullständig med hänsyn till de användningsområden som ansökan avser.

f) Skälen till att test- och studierapporterna behövs för det första godkännandet av det verksamma ämnet eller för ändringarna i villkoren för godkännandet.

g) I tillämpliga fall, en kopia av en ansökan om ett gränsvärde för bekämpningsmedelsrester i den mening som avses i artikel 7 i förordning (EG) nr 396/2005 eller en motivering för att sådan information inte lämnas.

h) En bedömning av all den information som lämnats.

2. Den fullständiga dokumentationen ska innehålla den fullständiga texten från de enskilda test- och studierapporterna avseende all information som avses i punkt 1 b och c. Dokumentationen får inte innehålla några rapporter från tester eller studier där det verksamma ämnet eller växtskyddsmedlet avsiktligt getts till människor.

…”

399 Domstolen har i detta avseende slagit fast att det av artiklarna 7.1, 8.1 och 8.2 i förordning nr 1107/2009 framgår att det ankommer på sökanden att lämna in de tester, studier och analyser som är nödvändiga för att ett verksamt ämne ska kunna godkännas och att denna regel utgör en

naturlig följd av den princip som anges i artikel 7.1 i nämnda förordning, enligt vilken sökanden ska styrka att det verksamma ämne som omfattas av en ansökan om godkännande uppfyller de härför ställda kraven i samma förordning (dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkterna 78 och 79).

400 Domstolen har anfört att en sådan skyldighet bidrar till att försiktighetsprincipen iakttas, genom att den säkerställer att det inte presumeras att verksamma ämnen och växtskyddsmedel saknar skadliga effekter (dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkt 80).

401 Tribunalen erinrar dessutom om att när den rapporterande medlemsstaten och EFSA anser att de uppgifter som sökanden lämnat är otillräckliga, ankommer det på dem att med tillämpning av artikel 11.3, artikel 12.3 och artikel 37.1 i förordning nr 1107/2009 begära att sökanden ska lämna ytterligare information. De övriga medlemsstaterna och allmänheten får enligt artikel 12.1 i nämnda förordning inkomma med synpunkter på utkastet till bedömningsrapport.

402 Domstolen har vidare anfört att kommissionen är skyldig att utöver de tester, analyser och studier som har getts in av sökanden även beakta andra relevanta uppgifter som motsäger dessa och att ett sådant tillvägagångssätt är förenligt med försiktighetsprincipen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkt 93).

403 Domstolen har tillagt att det ankommer på kommissionen att beakta de tillförlitligaste vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och de senaste resultaten av den internationella forskningen och att inte ge företräde i samtliga fall åt de studier som har lämnats in av sökanden. (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkt 94).

404 Av detta har domstolen dragit slutsatsen att för det fall att kommissionen kommer fram till att sökanden, mot bakgrund av samtliga uppgifter som den förfogar över, inte har visat att kraven för det godkännande eller produktgodkännande som vederbörande har ansökt om är uppfyllda, är den skyldiga att avslå ansökan, och behöver för detta ändamål inte inhämta ett annat sakkunnigutlåtande (dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkt 95).

405 För det andra är de bestämmelser som är tillämpliga på godkännande av verksamma ämnen, och de bestämmelser som är tillämpliga på förnyelse av ett sådant godkännande, vilka anges i förordning nr 1107/2009 och genomförandeförordning nr 844/2012, analoga.

406 I artikel 14 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Förnyat av godkännande” föreskrivs nämligen att ”[e]fter en ansökan ska godkännandet för ett verksamt ämne förnyas om det kan fastställas att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 [i denna förordning] är uppfyllda”, vilket liknar de formuleringar som används i artikel 7.1 första stycket sista meningen i förordning nr 1107/2009.

407 I likhet med en ansökan om godkännande av ett verksamt ämne föreskrivs dessutom i artikel 15 i förordning nr 1107/2009 att en ansökan om förnyelse av ett sådant godkännande ska lämnas in av en tillverkare av det aktuella ämnet.

408 I artikel 7 i genomförandeförordning nr 844/2012, med rubriken ”Den kompletterande dokumentationens innehåll” föreskrivs dessutom att dokumentationen ska innehålla en förteckning över uppgifter som i tillämpliga delar motsvarar förteckningen i artikel 8.1 i förordning nr 1107/2009 (se punkterna 373 och 398 ovan).

409 Med hänsyn till att de bestämmelser som är tillämpliga på en ansökan om godkännande av ett verksamt ämne är analoga med de bestämmelser som är tillämpliga på förnyelsen av detta godkännande, gäller för det tredje övervägandena i punkterna 399–404 ovan även för förnyelsen av godkännandet av ett verksamt ämne.

410 Det ankommer således på den som ansöker om förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne att inkomma med samtliga uppgifter som anges i artikel 7 i genomförandeförordning nr 844/2012 för att styrka att det aktuella ämnet uppfyller villkoren i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 (se punkt 399 ovan).

411 Kommissionen ska bifalla ansökan om det framgår av de uppgifter som lämnats och av andra uppgifter som i förekommande fall har beaktats av de myndigheter som ansvarar för bedömningen av det aktuella verksamma ämnet att detta ämne uppfyller dessa villkor (se punkterna 401–404 ovan), vilka är kumulativa (se punkt 108 ovan).

412 I detta avseende ska det bland annat kunna förväntas att såväl växtskyddsmedel som innehåller detta ämne som resthalterna av detta ämne uppfyller en rad krav (se punkt 106 ovan).

413 För att ansökan ska avslås, det vill säga för att en åtgärd som både begränsar rättigheterna för den tillverkare som ansöker om förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne och skyddar människors hälsa ska kunna vidtas, räcker det däremot att det kan fastställas att råder osäkerhet om huruvida detta ämne utgör en risk (se punkterna 345–347 ovan).

b) Omfattningen av domstolsprövningen

414 Med hänsyn till de komplicerade vetenskapliga bedömningar som kommissionen måste göra när den i enlighet med förordning nr 1107/2009 bedömer de risker som en användning av vissa ämnen medför måste kommissionen tillerkännas ett stort utrymme för skönsmässig bedömning i detta sammanhang (se, för ett liknande resonemang och analogt, dom av den 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/kommissionen, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punkterna 74 och 75, och dom av den 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punkt 55).

415 Tribunalen preciserar att domstolsprövningen av den bedömning av de faktiska omständigheterna som kommissionen har gjort, i egenskap av den institution som har antagit den angripna rättsakten, även indirekt avser Efsas bedömning, när kommissionen, såsom i förevarande fall, grundar sig på Efsas bedömning för att fastställa huruvida det föreligger en risk.

416 Tribunalen tillägger att när det gäller bedömningen av huruvida administrationen gjorde en sådan uppenbart oriktig bedömning av de faktiska omständigheterna att detta skulle kunna motivera att den angripna rättsakten ogiltigförklaras, ska den bevisning som ingetts av sökanden vara tillräcklig för att medföra att de bedömningar av omständigheterna som återges i beslutet i fråga förlorar sin trovärdighet. Med förbehåll för denna prövning av trovärdigheten ankommer det inte på tribunalen att ersätta den bedömning som den som antog rättsakten har gjort (se dom av den 17 maj 2018, BASF Agro m.fl./kommissionen, T-584/13, EU:T:2018:279, punkt 94 och där angiven rättspraxis; se även, för ett liknande resonemang, dom av den 7 maj 2020, BTB Holding Investments och Duferco Participations Holding/kommissionen, C-148/19 P, EU:C:2020:354, punkt 72).

2. Den genotoxiska potentialen

417 Ett av de skäl som kommissionen angav i den angripna förordningen grundas på det konstaterande som gjordes av de experter som sammanträdde i september 2019, och därefter av Efsa, enligt vilket det inte kunde uteslutas att klorpyrifosmetyl har en genotoxisk potential (se punkt 267 ovan).

418 Såsom framgår av övervägandena i punkterna 44–46 ovan grundas detta konstaterande på användningen av såväl en jämförelse med strukturlika ämnen som en sammanvägd bedömning (nedan gemensamt kallade de två metoderna).

419 Sökandebolagen har inom ramen för förevarande grund bestritt det sätt som de experter som sammanträdde i september 2019, och därefter Efsa, använde de två metoderna.

a) Allmänna överväganden om de två metoderna

420 Det finns anledning att dels precisera innehållet i och syftet med de två metoderna, dels pröva huruvida Efsas användning av dessa metoder på växtskyddsmedelsområdet var lagenlig, vilket ECCA bestred vid förhandlingen.

1) De två metodernas innehåll och syfte

421 Det hänvisas till de två metoderna dels i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 2008, s. 1), i vilken det fastställs kriterier för klassificering och märkning av ämnen, varav vissa beaktas vid bedömningen av huruvida ett verksamt ämne kan godkännas enligt förordning nr 1107/2009 (se punkt 11 ovan), dels i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1) (nedan kallad Reach-förordningen).

422 Vad för det första gäller innehållet i de två metoderna beskrivs jämförelsen med strukturlika ämnen i punkt 1.5 i bilaga XI till Reach-förordningen som en metod enligt vilken egenskaperna hos vissa ämnen kan förutsättas på grundval av befintliga uppgifter om andra referensämnen som har en strukturell likhet med de förstnämnda ämnena.

423 Vad gäller den sammanvägda bedömningen, som även kallas bedömning av ”bevisvärde” eller ”beviseffekt”, framgår det av punkt 1.1.1.3 i bilaga I till förordning nr 1272/2008 att egenskaperna hos vissa ämnen genom detta tillvägagångssätt kan förutsättas på grundval av uppgifter från flera oberoende informationskällor, till exempel resultaten av lämpliga in vitro-test, relevanta djurdata, information från tillämpningen av gruppkonceptet (gruppering, jämförelse med strukturlika ämnen), humandata såsom yrkesrelaterade uppgifter och data från olycksdatabaser, epidemiologiska och kliniska studier samt väldokumenterade fallstudier och observationer.

424 Vad gäller syftet med de två metoderna föreskrivs det i artikel 13.1 i Reach-förordningen att i fråga om toxicitet för människan ska informationen då det är möjligt genereras på annat sätt än genom test på ryggradsdjur, genom användning av alternativa metoder, exempelvis in vitro-metoder eller modeller för kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband eller information om ämnen med likartad struktur (gruppering eller jämförelse med strukturlika ämnen). Mer allmänt föreskrivs i denna bestämmelse att information om ämnens inneboende egenskaper även får genereras med hjälp av andra testmetoder, under förutsättning att de villkor som anges i bilaga XI uppfylls.

425 Användningen av studier och tester kan således undvikas genom användning av de metoder som förtecknas i avsnitt 1, med rubriken ”Testningen förefaller inte vara vetenskapligt nödvändig”, i bilaga XI till Reach-förordningen, med rubriken ”Allmänna regler om anpassning av det testförfarande som anges i bilagorna VII–X”. Bland dessa metoder ingår jämförelse med strukturlika ämnen och sammanvägd bedömning.

426 I punkt 1.5 i bilaga XI i Reach-förordningen, som rör jämförelse med strukturlika ämnen, anges att denna metod innebär att det inte är nödvändigt att testa varje ämne för varje effekt.

427 Metoden kan även användas för det fall att uppgifter saknas beträffande de ämnen som är föremål för riskbedömningen (dom av den 21 juli 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punkt 63).

428 I punkt 1.2 i bilaga XI till Reach-förordningen, som rör sammanvägd bedömning, anges att denna metod, när den gör det möjligt att samla in tillräckliga bevis för att bekräfta förekomsten eller avsaknaden av en särskild farlig egenskap, gör det möjligt att undvika ytterligare försök på djur, särskilt ryggradsdjur.

429 Användningen av en sammanvägd bedömning innebär således att det, precis som vid användningen av en jämförelse med strukturlika ämnen, inte är nödvändigt att testa varje ämne för varje effekt (se punkt 426 ovan).

430 Av övervägandena i punkterna 424–429 ovan följer att syftet med de två metoderna är att begränsa testning på ryggradsdjur.

2) Huruvida Efsas användning av de två metoderna för bedömningen av verksamma ämnen i växtskyddsmedel är lagenlig

431 Det är nödvändigt att fastställa huruvida Efsa får använda de två metoderna vid sin bedömning av ett verksamt ämne.

432 Tribunalen erinrar i detta avseende om att enligt de relevanta bestämmelserna i förordning nr 1107/2009 och genomförandeförordning nr 844/2012 ska Efsa i sina slutsatser ”ange om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4” i förordning nr 1107/2009.

433 Unionslagstiftaren har således gett Efsa befogenhet att utvärdera verksamma ämnen för att, mot bakgrund av bestämmelserna i artikel 4 i förordning nr 1107/2009, företa en rättsliga kvalificering av de faktiska omständigheter som lagts fram för myndigheten och således bedöma dessa faktiska omständigheter.

434 Tribunalen påpekar dessutom att förordning nr 1107/2009 och genomförandeförordning nr 844/2012 inte ålägger Efsa att tillämpa vissa specifika bedömningsmetoder.

435 De enda bestämmelser som innehåller preciseringar i detta avseende är för det första artikel 12.2 andra stycket i förordning nr 1107/2009, i vilken det föreskrivs att Efsa ska anta slutsatser ”mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön”, för det andra artikel 13.1 första stycket i genomförandeförordning nr 844/2012, i vilken det för utvärdering av ett verksamt ämne i syfte att förnya godkännandet även föreskrivs att Efsa ska anta slutsatser ”mot bakgrund av det aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsläget”, och för det tredje punkt 1.2 i bilaga II till förordning nr 1107/2009, i vilken det föreskrivs att Efsas bedömning måste baseras på vetenskapliga principer och göras med stöd av experter.

436 De tillämpliga bestämmelserna ger följaktligen Efsa ett stort utrymme för skönsmässig bedömning vid valet av vilken bedömningsmetod som myndigheten ska tillämpa. Det enda villkor som uppställs är att myndighetens bedömning ska vara vetenskaplig.

437 Tribunalen erinrar vidare om att med hänsyn till de komplicerade vetenskapliga bedömningar som kommissionen måste göra när den i enlighet med förordning nr 1107/2009 bedömer de risker som en användning av ämnen medför måste kommissionen tillerkännas ett stort utrymme för skönsmässig bedömning (se punkterna 414 och 415 ovan).

438 Eftersom kommissionen i förevarande fall grundade sig på Efsas riskbedömning (se punkt 269 ovan), så ska domstolens prövning av denna bedömning också begränsas till huruvida det rör sig om en uppenbart oriktig bedömning.

439 Det är mot bakgrund av övervägandena i punkterna 432–438 ovan som det ska avgöras huruvida ECCA:s invändning är välgrundad.

440 Såsom framgår av punkterna 421–428 ovan föreskrivs användningen av de två metoderna både i förordning nr 1272/2008 och i Reach-förordningen. Unionslagstiftaren ansåg således att dessa metoder var tillräckligt vetenskapligt tillförlitliga för att användas vid bedömningen av kemikalier på andra områden än på växtskyddsmedelsområdet.

441 Domstolen har dessutom konstaterat att jämförelse med strukturlika ämnen är en erkänd vetenskaplig metod för att bedöma ämnen (se, för ett liknande resonemang och analogt, dom av den 21 juli 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punkt 71).

442 Tribunalen påpekar slutligen att även om ECCA har gjort gällande att metoden med jämförelse med strukturlika ämnen inte kan användas för bedömningen av verksamma ämnen enligt förordning nr 1107/2009, eftersom denna förordning, till skillnad Reach-förordningen, har till syfte att ”garantera rättssäkerheten” är det för att kunna avslå en ansökan om godkännande eller förnyat godkännande av ett verksamt ämne tillräckligt att det kan fastställas att råder osäkerhet om huruvida detta ämne utgör en risk (se punkt 413 ovan).

443 ECCA kan följaktligen inte med framgång göra gällande att enbart den omständigheten att Efsa använder sig av de två metoderna vid bedömningen av ett verksamt ämne medför att det rör sig om en uppenbart oriktig bedömning.

444 Detta argument kan således inte godtas, och det saknas därför anledning att pröva huruvida det kan tas upp till sakprövning.

445 Dessutom är användningen av de två metoderna för bedömning av verksamma ämnen inte uppenbart oriktig, utan tvärtom motiverad.

446 I skäl 11 i förordning nr 1107/2009 föreskrivs nämligen att utvecklingen av testmetoder utan djurförsök bör främjas för att erhålla säkerhetsdata av relevans för människor och ersätta sådana djurförsök som för närvarande används. I skäl 40 i samma förordning tilläggs för det första att användningen av försöksmetoder utan djurförsök och andra riskbedömningsstrategier bör främjas, för det andra att så få djurförsök som möjligt bör genomföras och för det tredje att försök på ryggradsdjur endast bör genomföras som en sista utväg.

447 De två metoderna, som gör att varje ämne inte behöver testas för varje effekt, bidrar således till att reducera antalet djurförsök (se punkterna 424–430 ovan).

448 Under dessa omständigheter bidrar användningen av de två metoderna för bedömning av verksamma ämnen till att förverkliga ett av de mål som eftersträvas med förordning nr 1107/2009, och följaktligen med dess genomförandeförordning, genomförandeförordning nr 844/2012.

449 Av övervägandena i punkterna 431–448 ovan följer att Efsa har rätt att använda sig av de två metoderna för att utvärdera ett verksamt ämne (se för ett liknande resonemang och analogt, dom av den 21 juli 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punkterna 36–42 och 61–75).

450 Det är på grundval av övervägandena i punkterna 421–449 ovan som tribunalen i ett första steg ska pröva invändningarna och argumenten avseende metoden med jämförelse med strukturlika ämnen och därefter, i ett andra steg, argumenten avseende användningen av en sammanvägd bedömning. I repliken har sökandebolagen till stöd för förevarande grund dessutom åberopat studien av den 14 maj 2020, (se punkt 220 ovan) samt tre andra studier. I ett tredje steg ska tribunalen pröva invändningarna och argumenten avseende dessa studier.

b) Jämförelse med strukturlika ämnen

451 Sökandebolagen har kritiserat kommissionen för att den i förevarande mål har använt sig av en jämförelse med strukturlika ämnen. Till stöd för denna invändning har de anfört tre argument. Enligt det första argumentet finns det en motsättning mellan Efsas slutsats i uttalandet av den 8 november 2019 och skäl 10 i den angripna förordningen. Enligt det andra argumentet har Reach-förordningens bestämmelser om jämförelse med strukturlika ämnen åsidosatts. Det tredje argumentet avser åsidosättande av ett dokument från Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), med rubriken ”Bedömningsram för jämförelse med strukturlika ämnen”, som Efsa publicerade på sin webbplats i mars 2017.

1) Huruvida det finns en motsättning mellan Efsas slutsats i uttalandet av den 8 november 2019 och skäl 10 i den angripna förordningen

452 Av skäl 10 i den angripna förordningen framgår att kommissionen i denna förordning grundade sin bedömning av de genotoxiska riskerna med klorpyrifosmetyl på en jämförelse med strukturlika ämnen som gjorde det möjligt att beakta uppgifter om klorpyrifos (se punkterna 266–268 ovan).

453 Sökandebolagen har emellertid åberopat ett utdrag ur uttalandet av den 8 november 2019 av vilket det framgår att det finns flera skillnader mellan klorpyrifosmetyl och klorpyrifos som skulle kunna ge upphov till skillnader i toxicitet och att olika effekter i fråga om toxicitet har konstaterats mellan de båda ämnena.

454 Sökandebolagen har med stöd av detta utdrag gjort gällande att Efsa ansåg att de båda ämnena hade ”uppenbart” olika toxikologiska egenskaper för däggdjur och har av detta dragit slutsatsen att det finns en motsättning mellan Efsas slutsats i uttalandet av den 8 november 2019 och skäl 10 i den angripna förordningen.

455 Tribunalen påpekar för det första att det utdrag som sökandebolagen har åberopat återfinns i den del av uttalandet av den 8 november 2019 som rör toxicitet för däggdjur och inte i den del som rör genotoxicitet. Det går således inte att enbart utifrån ett sådant utdrag dra en definitiv slutsats beträffande Efsas bedömning av klorpyrifosmetyls genotoxicitet, särskilt som den del av uttalandet av den 8 november 2019 som rör genotoxicitet följer på den del som rör toxicitet för däggdjur.

456 Vad gäller det samråd med experter som ägde rum i april 2019 (se punkt 24 ovan) anges det i den del av uttalandet av den 8 november 2019 som rör genotoxicitet för det andra att experterna hade diskuterat den strukturella likheten mellan molekylen i vart och ett av de två ämnena och hade godtagit användningen av metoden med jämförelse med strukturlika ämnen. Det anges dessutom att experterna hade påpekat att det inte fanns tillgång till någon offentlig litteratur om klorpyrifosmetyls genotoxiska potential, medan det däremot fanns en mängd publikationer om klorpyrifos. Eftersom det hade väckts farhågor om att klorpyrifos kunde orsaka kromosomavvikelser och DNA-skador hade experterna dragit slutsatsen att det förelåg brister i uppgifterna om klorpyrifosmetyl. De var således eniga om att sådan osäkerhet skulle beaktas vid riskbedömningen av klorpyrifosmetyl och att det därför inte kunde uteslutas att detta ämne kunde orsaka DNA-skador (se punkt 29 ovan).

457 Vad gäller det samråd med experter som ägde rum i september 2019 (se punkt 37 ovan), som bland annat rörde möjligheten att göra en jämförelse med strukturlika ämnen (se punkt 28 ovan), anges i samma avsnitt om genotoxicitet i uttalandet av den 8 november 2019 att experterna hade beaktat skillnaderna mellan de två aktuella ämnena, enligt definitionen i det föregående avsnittet, i fråga om toxicitet för däggdjur, och att de ansåg att dessa skillnader, med hänsyn till ämnenas molekylära struktur, inte motiverade en skillnad i ämnenas genotoxiska potential.

458 Mot bakgrund av de omständigheter som angetts i punkterna 455–457 ovan, konstaterar tribunalen att experterna – efter att ha beaktat skillnaderna mellan klorpyrifosmetyl och klorpyrifos vad gäller toxicitet för däggdjur – ansåg att det, trots dessa skillnader, var möjligt att göra en jämförelse med strukturlika ämnen.

459 Efsa har därefter upprepat detta resonemang.

460 Sökandebolagen har således felaktigt hävdat att det råder en motsättning mellan Efsas slutsats i uttalandet av den 8 november 2019 och skäl 10 i den angripna förordningen.

461 Detta argument kan således inte godtas.

2) Huruvida Reach-förordningens bestämmelser om jämförelse med strukturlika ämnen har åsidosatts

462 Sökandebolagen har gjort gällande att villkoren för användningen av den metod med jämförelse med strukturlika ämnen som nämns i Reach-förordningen inte är uppfyllda i förevarande fall. Klorpyrifosmetyl och klorpyrifos kan nämligen inte anses vara ”ämnen ”med likartad struktur” i den mening som avses i artikel 13.1 i Reach-förordningen. De kan inte heller betraktas som ämnen vars egenskaper ”sannolikt är likartade” eller ”följer ett regelbundet mönster på grund av strukturlikhet”, vilket föreskrivs i punkt 1.5 i bilaga XI till Reach-förordningen.

463 Det ska i detta avseende erinras om att tribunalen i domen av den 12 december 2014 2014, Xeda International/kommissionen (T-269/11, ej publicerad, EU:T:2014:1069, punkt 49 och 75), slog fast att kommissionen inte var skyldig att på det regelverk som inrättats genom direktiv 91/414, vilket hade ersatts av förordning nr 1107/2009 (se punkt 7 ovan), tillämpa det synsätt som utvecklats i Reach-förordningen, särskilt vad gäller de bedömningsmetoder som föreskrivs i denna förordning.

464 Detta gäller även i förevarande fall.

465 För att utvärdera klorpyrifosmetyl använde sig visserligen experterna, och därefter Efsa, av den jämförelse med strukturlika ämnen som, såsom framgår av punkterna 421–426 ovan, föreskrivs i Reach-förordningen.

466 En sådan förordning som den angripna förordningen, som avser godkännande av ett verksamt ämne som ingår i ett växtskyddsmedel och inte registrering, utvärdering och godkännande av kemikalier, antas emellertid inte med stöd av bestämmelserna i Reach-förordningen, utan med stöd av bestämmelserna i förordning nr 1107/2009 och genomförandeförordning nr 844/2012.

467 Invändningen om åsidosättande av artikel 13.1 i Reach-förordningen, vars bestämmelser inte är tillämpliga i förevarande fall, är följaktligen verkningslös.

468 Det går emellertid att anse att sökandebolagen inte har åberopat ett åsidosättande av de rättsakter som anges i punkt 421 ovan, utan snarare har åberopat att Efsa har gjort sig skyldig till ett uppenbart fel genom att felaktigt använda sig av en jämförelse med strukturlika ämnen, i en situation där denna metod inte är relevant på grund av att de två aktuella ämnena – i motsats till vad som krävs för att användningen av denna metod ska vara lämplig ur ett vetenskapligt perspektiv– inte uppvisar någon strukturell likhet.

469 Enligt sökandebolagen framgår det av uppgifterna i uttalandet av den 8 november 2019 att de två ämnena inte liknar varandra. Sökandebolagen har således hänvisat till ”olika längder på de alkoxy-grupper som är knutna till fosforatomer”, ”skillnader i den steriska riktningen för den grupp som är knuten till enzymet”, ”skillnader i reaktiverings- eller åldringstakt”, skillnader i ”akut toxicitet”, ”skillnader i effekt vid kortsiktig exponering”, ”ytterligare kritiska effekter [av klorpyrifosmetyl] i kortsiktiga och långsiktiga toxicitetsstudier av binjurarna”, ”mindre strukturella skillnader … som kan bidra till kvantitativa skillnader i den hämmande effekten hos [acetylkolinesteras]” och en skillnad i åldringstakten hos acetylkolinesteras.

470 Sökandebolagen har tillagt att klorpyrifos var föremål för rådets beslut (EU) 2021/592 av den 7 april 2021 om inlämning på Europeiska unionens vägnar av ett förslag om införande av klorpyrifos i bilaga A till Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar (EUT L 125, 2021, s. 52), medan klorpyrifosmetyl inte har varit föremål för ett liknande förslag.

471 Det har emellertid inte bestritts att de två aktuella ämnena tillhör samma grupp av kemikalier, som går under namnet organofosfater, och att de totalt sett har en likartad kemisk struktur.

472 Även om det antas att sökandebolagen avsåg att ifrågasätta den motiverade slutsats som experterna kom fram till efter att ha beaktat skillnaderna mellan de två ämnena i fråga (se punkt 457 ovan), går det av de omständigheter som sökandebolagen har åberopat (se punkterna 469 och 470 ovan) inte att dra slutsatsen att det är uppenbart att ett konstaterande av att de båda ämnena liknar varandra helt saknar trovärdighet (se punkt 416 ovan).

473 Vad särskilt gäller åberopandet av beslut 2021/592 erinrar tribunalen dessutom om att den angripna rättsaktens lagenlighet, inom ramen för en talan om ogiltigförklaring enligt artikel 263 FEUF, ska bedömas i förhållande till de faktiska och rättsliga omständigheter som rådde den dag då rättsakten antogs (se punkt 221 ovan). Det går således inte att med framgång åberopa detta beslut, som antogs efter det att den angripna förordningen antogs.

474 Detta argument kan således inte godtas.

3) Åsidosättande av Echas dokument med rubriken ”Bedömningsram för jämförelse med strukturlika ämnen”

475 Sökandebolagen har åberopat Echas dokument med rubriken ”Bedömningsram för jämförelse med strukturlika ämnen” för att visa att villkoren för att tillämpa metoden med jämförelse med strukturlika ämnen inte var uppfyllda i förevarande fall. De har särskilt åberopat ett villkor i nämnda dokument som avser presentationen av ett antagande som motiverar att denna metod används.

476 Det ska i detta avseende göras en bedömning av i vilken mån Echas dokument med rubriken ”Bedömningsram för jämförelse med strukturlika ämnen” kan vara bindande för Efsa eller kommissionen, vilka inte är upphovsmän till dokumentet.

477 Såsom angetts i punkt 161 ovan har den aktuella institutionen själv begränsat utrymmet för sin skönsmässiga bedömning genom att anta förhållningsregler och offentliggöra dessa och genom att tillkännage att den hädanefter kommer att tillämpa dem på de fall som omfattas av dem (dom av den 28 juni 2005, Dansk Rørindustri m.fl./kommissionen, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P à C-208/02 P och C-213/02 P, EU:C:2005:408, punkt 211).

478 Denna rättspraxis är endast tillämplig på upphovsmannen till de aktuella förhållningsreglerna.

479 Det kan följaktligen inte med framgång göras gällande att Efsa eller kommissionen, vilka inte är upphovsmän till dokumentet med rubriken ”Bedömningsram för jämförelse med strukturlika ämnen”, inte kan avvika från reglerna i detta dokument utan att i förekommande fall riskera att sanktionsåtgärder vidtas mot dem på grund av att de åsidosatt allmänna rättsprinciper såsom likabehandlingsprincipen eller principen om skydd för berättigade förväntningar.

480 Sökandebolagen har dessutom varken visat eller påstått att Efsa i sitt uttalande av den 8 november 2019, i sitt tidigare uttalande eller i någon annan handling angett att myndigheten avsåg att grunda sig på Echas dokument med rubriken ”Bedömningsram för jämförelse med strukturlika ämnen”.

481 Även om det antas att dokumentet med rubriken ”Bedömningsram för jämförelse med strukturlika ämnen” kan anses vara tillämpligt på Efsa och kommissionen, preciseras det på den sida som föregår innehållsförteckningen att detta dokument syftar till att hjälpa användarna att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Tribunalen erinrar även om att nämnda förordning är den enda rättsakt som det hänvisas till och att uppgifterna i detta dokument inte utgör ett rättsligt yttrande.

482 Dokumentet med rubriken ”Bedömningsram för jämförelse med strukturlika ämnen” riktar sig således inte till Echa själv, utan till användarna av nämnda dokument, det vill säga till personer som är intresserade av att ansöka om registrering av ett kemiskt ämne. Dessutom är syftet med dokumentet inte att införa skyldigheter, utan att bistå dessa personer.

483 Det går följaktligen inte att dra slutsatsen att Echa genom dokumentet med rubriken ”Bedömningsram för jämförelse med strukturlika ämnen” avsåg att själv begränsa sitt utrymme för skönsmässig bedömning. Ett sådant dokument kan följaktligen inte begränsa Efsas eller kommissionens utrymme för skönsmässig bedömning, även om det antas vara tillämpligt på dem.

484 Mot bakgrund av vad som anförts i punkterna 476–483 ovan kan sökandebolagen inte med framgång åberopa bestämmelserna i dokumentet med rubriken ”Bedömningsram för jämförelse med strukturlika ämnen” för att visa att den angripna förordningen är rättsstridig.

485 Detta argument kan således inte godtas.

486 Talan kan således inte vinna bifall såvitt någon del av den grund som avser bestridandet av Efsas och kommissionens användning av metoden med jämförelse med strukturlika ämnen.

c) Sammanvägd bedömning

487 Sökandebolagen har till stöd för denna invändning anfört tre argument. Enligt det första argumentet har ett av villkoren för att använda en sammanvägd bedömning åsidosatts, en metod som enligt sökandebolagen kräver att varje enskild uppgiftskälla är i sig otillräcklig för att dra lämpliga slutsatser. Enligt det andra argumentet gjorde experterna en oriktig bedömning genom att felaktigt anse att två vetenskapliga artiklar, trots deras metodologiska begränsningar, borde ha större inverkan på deras slutsatser än samtliga aspekter angående genotoxicitet i ”uppgifterna i lagstiftningen”. Det tredje argumentet avser åsidosättande av Efsas vägledning om användning av en sammanvägd bedömning vid vetenskapliga bedömningar, som offentliggjordes i augusti 2017 (nedan kallad vägledningen om sammanvägd bedömning).

1) Åsidosättande av ett villkor för användningen av sammanvägd bedömning

488 Enligt sökandebolagen kan en sammanvägd bedömning endast användas när varje enskild uppgiftskälla inte är tillräcklig för att dra lämpliga slutsatser. Efsa medgav emellertid i sitt uttalande av den 8 november 2019 att samtliga ”uppgifter i lagstiftningen” som Ascenza hade lämnat in var fullständiga. I förevarande fall gick det således inte att använda sig av en sammanvägd bedömning.

489 Till stöd för detta argument har sökandebolagen för det första åberopat punkt 1.2 i bilaga XI till Reach-förordningen, i vilken det bland annat föreskrivs att ”[f]era oberoende informationskällor kan tillsammans ha tillräckligt bevisvärde för att man ska kunna anta eller dra slutsatsen att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap, trots att informationen från varje enskild källa anses otillräcklig för att stödja sådana antaganden eller slutsatser ”.

490 Mot bakgrund av övervägandena i punkterna 463–467ovan kan detta argument inte godtas, eftersom det är verkningslöst på grund av att det grundar sig på ett åsidosättande av bestämmelserna i Reach-förordningen.

491 För det andra har sökandebolagen även grundat detta argument på ett åsidosättande av vägledningen om sammanvägd bedömning.

492 De har åberopat ett utdrag ur vägledningen om sammanvägd bedömning, enligt vilket denna bedömningsmetod kan tillämpas när det är nödvändigt att ”integrera bevisuppgifter”.

493 Enligt sökandebolagen hade Efsa kvalificerat de ”uppgifter i lagstiftningen” som Ascenza hade lämnat i sin ansökan om förnyelse av godkännandet av klorpyrifosmetyl som fullständiga och uppgifterna borde därför anses vara tillräckliga, och en sammanvägd bedömning inte behövas.

494 Även om det antas att sökandebolagen med framgång kan åberopa det aktuella utdraget ur vägledningen om sammanvägd bedömning till stöd för sitt yrkande om ogiltigförklaring (se punkterna 521–535 nedan), erinrar tribunalen om att Efsa – när den i sitt uttalande av den 8 november 2019 angav att de ”uppgifter i lagstiftningen” som sökandebolagen hade lämnat angående klorpyrifosmetyl inte hade väckt några farhågor – nöjde sig med att konstatera att de tester och studier som sökandebolagen hade lämnat in i enlighet med artikel 7.1 e och f i genomförandeförordning nr 844/2012 inte gjorde det möjligt att fastställa att det förelåg risker för människors hälsa. Myndigheten avsåg således inte att hänvisa till resultat från den expertgranskade (peer-reviewed) vetenskapliga litteraturen, i den mening som avses i artikel 7.1 m i genomförandeförordning nr 844/2012 (se punkt 374 ovan).

495 Efsa ansåg således inte, i motsats till vad sökandebolagen har gjort gällande, att de uppgifter som sökandebolagen lämnat räckte för att kunna dra lämpliga och definitiva slutsatser och, i synnerhet, för att myndigheten skulle kunna dra slutsatsen att klorpyrifosmetyl inte innebar någon genotoxisk risk.

496 I uttalandena av den 31 juli och den 8 november 2019 angav Efsa tvärtom att experterna hade påpekat att det inte fanns tillgång till någon offentlig litteratur om klorpyrifosmetyls genotoxiska potential, medan det däremot fanns en mängd publikationer om klorpyrifos. Efsa tillade att eftersom det hade väckts farhågor om att klorpyrifos kunde orsaka kromosomavvikelser och DNA-skador, hade experterna dragit slutsatsen att det fanns luckor i uppgifterna om klorpyrifosmetyl. Efsa anförde således att experterna var eniga om att sådana osäkerheter skulle beaktas vid riskbedömningen av klorpyrifosmetyl och att det därför inte kunde uteslutas att detta ämne kunde orsaka DNA-skador (se punkt 375 ovan).

497 Mot bakgrund av övervägandena i punkterna 491–496 kan sökandebolagens argument inte godtas, eftersom det saknar stöd i de faktiska omständigheterna i den del det avser åsidosättande av vägledningen om sammanvägd bedömning.

498 Av det ovan anförda följer att det första argument som sökandebolagen har åberopat inte kan godtas.

2) Felaktig bedömning från experternas sida vad gäller beaktandet av vetenskapliga artiklar om klorpyrifosmetyl

499 Sökandebolagen har för det första hävdat att experterna felaktigt ansåg att vetenskapliga artiklar om klorpyrifosmetyls genotoxicitet, trots metodologiska begränsningar, borde ha större inverkan på deras slutsatser än samtliga aspekter angående klorpyrifosmetyls genotoxicitet i ”uppgifterna i lagstiftningen”.

500 Tribunalen erinrar om att Efsa, när myndigheten angav att de ”uppgifter i lagstiftningen” som sökandebolagen hade lämnat angående klorpyrifosmetyl inte hade väckt några farhågor, nöjde sig med att konstatera att de tester och studier som sökandebolagen hade lämnat in i enlighet med artikel 7.1 e och f i genomförandeförordning nr 844/2012 inte gjorde det möjligt att fastställa att det förelåg risker för människors hälsade. Efsa hänvisade således inte till tillgänglig expertgranskad (peer-reviewed) vetenskaplig litteratur, i den mening som avses i artikel 7.1 m i genomförandeförordning nr 844/2012 (se punkt 374 ovan).

501 Av rättspraxis och tillämpliga bestämmelser följer emellertid att riskbedömningen av ett verksamt ämne inte ska grunda sig enbart på de tester och studier som sökanden enligt lagstiftningen är skyldig att ge in, utan även ska grunda sig på relevant, aktuell och tillförlitlig vetenskaplig litteratur (se punkt 383 ovan).

502 Efsa angav i sitt uttalande av den 8 november 2019 att experterna, vid sitt sammanträdde i april 2019, hade konstaterat att det inte fanns tillgång till någon offentlig litteratur om klorpyrifosmetyls genotoxiska potential, medan det däremot fanns en mängd publikationer om klorpyrifos, och att det i dessa publikationer hade väckts farhågor om genotoxicitet (se punkt 29 ovan).

503 Efter en kompletterande genomgång av litteraturen hade den rapporterande medlemsstaten dessutom hittat vetenskapliga artiklar om klorpyrifosmetyl och lagt fram bevisning som överensstämde med de farhågor som väckts angående klorpyrifos (se punkt 46 ovan).

504 En majoritet av de experter som sammanträdde ansåg således att uppgifterna i litteraturen, även om de hade vissa begränsningar, skulle beaktas inom ramen för en sammanvägd bedömning av uppgifterna och att de, mot bakgrund av försiktighetsprincipen, väckte farhågor om att klorpyrifosmetyl skulle kunna orsaka DNA-skador (se punkt 46 ovan).

505 Experterna – och därefter Efsa – drog därför slutsatsen att de farhågor som väckts angående klorpyrifos vad gäller risken för kromosomavvikelser och DNA-skador kunde tillämpas på klorpyrifosmetyl, vilket innebar en oviss genotoxisk potential (se punkt 46 ovan).

506 Experterna och Efsa ansåg således att de vetenskapliga artiklar om klorpyrifosmetyl som den rapporterande medlemsstaten hade översänt inte borde ha större inverkan på deras slutsatser än alla andra aspekter avseende klorpyrifosmetyls genotoxicitet. I enlighet med rättspraxis och de bestämmelser till vilka det hänvisas i punkt 501 ovan begränsade de sig inte till att låta bedömningen av riskerna med klorpyrifosmetyl enbart grunda sig på de tester och studier som det enligt lagstiftningen åålåg sökanden att inge, utan beaktade även all tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur.

507 När experterna drog slutsatsen att det rådde osäkerhet kring den genotoxiska risken, trots resultaten av de tester och studier som sökandena hade lämnat in i enlighet med artikel 7.1 e och f i genomförandeförordning nr 844/2012, grundade de sig inte enbart på de vetenskapliga artiklar om klorpyrifosmetyls genotoxicitet som den rapporterande medlemsstaten hade översänt. De beaktade även de tillgängliga publikationer avseende klorpyrifos som nämns i punkt 502 ovan.

508 Slutligen beaktade experterna, i motsats till vad sökandebolagen har gjort gällande, gränserna för de vetenskapliga artiklarna avseende klorpyrifosmetyl (se punkt 504 ovan).

509 Tribunalen erinrar dessutom om att det ankommer på de myndigheter som ansvarar för riskbedömningen att underrätta kommissionen inte bara om vissa slutsatser som de kommit fram till, utan även om den osäkerhet som kvarstår (se punkt 348 ovan), vilket experterna och Efsa har gjort i förevarande fall.

510 Sökandebolagens argument kan följaktligen inte godtas i den del det avser den överdrivet stora vikt som den rapporterande medlemsstaten har lagt vid experternas bedömning av vetenskapliga artiklar om klorpyrifosmetyls genotoxicitet.

511 För det andra har sökandebolagen mer allmänt kritiserat att dessa två artiklar är oförenliga. De har åberopat ett utdrag ur utkastet till bedömningsrapport, enligt vilket de aktuella vetenskapliga artiklarna inte har ”utarbetats i enlighet med god laboratoriesed” och har ”använt nya tekniker som inte omfattas av standardriktlinjerna”.

512 Tribunalen påpekar i detta avseende för det första att den rapporterande medlemsstaten i det aktuella utdraget angav att ”[ä]ven om de två [artiklarna] inte har utarbetats i enlighet med [god laboratoriesed] och har använt nya tekniker som inte omfattas av standardriktlinjerna, har farhågorna till följd av deras resultat inte kunnat avfärdas genom de studier som [sökandena] lämnat in, eftersom dessa studier inte gjorde det möjligt att analysera ett bredare spektrum DNA-förändringar”.

513 Av det åberopade utdraget framgår följaktligen inte att den rapporterande medlemsstaten ansåg att de två aktuella artiklarna inte kunde beaktas, sett till de metodologiska begränsningar som den hade konstaterat.

514 För det andra, även om grunden avseende åsidosättande av bestämmelserna i Reach-förordningen är verkningslös i förevarande fall (se punkterna 463–467 ovan) kan de relevanta bestämmelserna i nämnda förordning beaktas för att avgöra huruvida kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning när den ställde sig bakom den bedömning som Efsa gjort med hjälp av en av de två metoderna.

515 Tribunalen påpekar emellertid att användningen av nyligen utvecklade testmetoder inte är utesluten enligt punkt 1.2 i bilaga XI till Reach-förordningen, i vilken det till och med föreskrivs att sådana metoder kan ge tillräckliga bevis för att det ska vara möjligt att dra slutsatsen att ett ämne har en särskild farlig egenskap eller, tvärtom, att det inte har någon sådan egenskap.

516 För det tredje genomförs utforskande studier regelbundet i det specifika syftet att kontrollera ett specifikt vetenskapligt antagande, så att de, som komplement till standardstudier, gör det möjligt att identifiera de aktuella ämnenas egenskaper. Ett tillvägagångssätt som i allmänhet utesluter användning av icke-standardstudier eller studier som är utforskande skulle således göra det omöjligt att identifiera ämnen som utgör en risk (se den rättspraxis som angetts i punkt 337 ovan).

517 Sökandebolagens argument kan således inte heller godtas i den del det avser oförenligheten hos de artiklar som den rapporterande medlemsstaten har översänt.

518 Det följer av övervägandena i punkterna 500–517 ovan att de omständigheter som sökandebolagen har åberopat inte gör det möjligt att dra slutsatsen att de aktuella artiklarna har använts på ett uppenbart felaktigt sätt, och att Efsas och kommissionens bedömningar därför helt saknar trovärdighet (se punkt 416 ovan).

519 Det andra argument som sökandebolagen har anfört kan således inte godtas.

3) Åsidosättande av vägledningen om sammanvägd bedömning

520 Sökandebolagen har åberopat flera utdrag ur vägledningen om sammanvägd bedömning, som Efsa påstås ha åsidosatt.

521 Tribunalen erinrar om att även om Efsa enligt artikel 12 i förordning nr 1107/2009 och artikel 13 i genomförandeförordning nr 844/2012 deltar i utvärderingen av verksamma ämnen, är Efsa inte behörig att besluta om godkännande av dessa ämnen eller om förnyelse av godkännandet. Enligt artikel 79.1 i förordning nr 1107/2009 är det endast kommissionen, biträdd av den ständiga kommittén, som är behörig att göra detta.

522 Åberopandet av ett åsidosättande av de riktlinjer som Efsa har antagit till stöd för ett yrkande om ogiltigförklaring av en sådan förordning som den angripna förordningen är följaktligen i princip verkningslöst (se punkterna 477 och 478 ovan).

523 I förevarande fall grundade kommissionen emellertid motiveringen i den angripna förordningen på Efsas bedömning av dess två egna uttalanden (se punkt 269 ovan). Efsas eventuella åsidosättande av sina egna riktlinjer för att reglera bedömningen av verksamma ämnen påverkar följaktligen lagenligheten av skälen i den angripna förordningen.

524 Det ska således fastställas huruvida vägledningen om sammanvägd bedömning utgör riktlinjer.

525 Domstolen har slagit fast att riktlinjer utgör vägledande förhållningsregler för den praxis som ska följas och från vilka administrationen, i ett enskilt fall, inte kan avvika utan att ange skäl som är förenliga med likabehandlingsprincipen. Den ifrågavarande institutionen har genom att antagandet av sådana förhållningsregler och genom att den genom reglernas offentliggörande tillkännagett att den hädanefter ska tillämpa dem på de fall som berörs av dem själv begränsat sitt utrymme för skönsmässiga bedömning och riskerar, om den frångår dessa regler, att sanktionsåtgärder vidtas mot institutionen på grund av att den åsidosatt allmänna rättsprinciper såsom likabehandlingsprincipen eller principen om skydd för berättigade förväntningar (se rättspraxis i punkt 161 ovan).

526 Enligt artikel 12.2 andra stycket i förordning nr 1107/2009 och artikel 13.1 första stycket i genomförandeförordning nr 844/2012, i vilka det föreskrivs att Efsa ska ange om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning nr 1107/2009, omfattas den vetenskapliga bedömningen av de risker som användningen av ett verksamt ämne medför av Efsas utrymme för skönsmässig bedömning (se punkt 433 ovan), som den därför kan välja att begränsa.

527 I motats till dokumentet ”Bedömningsram för jämförelse med strukturlika ämnen” (se punkt 479 ovan), kan vägledningen om sammanvägd bedömning, eftersom den har utarbetats av Efsa; dessutom ålägga denna myndighet rättsliga skyldigheter som en sökande med framgång skulle kunna göra gällande i ett sådant fall som det förevarande, där kommissionen har grundat motiveringen i den angripna förordningen på Efsas bedömning.

528 Slutligen skiljer sig vägledningen om sammanvägd bedömning även på ett annat sätt från dokumentet ”Bedömningsram för jämförelse med strukturlika ämnen” (se punkterna 481 och 482 ovan). I punkt 1.5 i vägledningen om sammanvägd bedömning, med rubriken ”Målgrupp och grad av skyldighet” anges nämligen att denna vägledning riktar sig till alla som är med och bidrar till Efsas bedömningar och att vägledningen utgör en harmoniserad men flexibel ram som är tillämplig på alla områden som omfattas av Efsas arbete och på alla typer av vetenskapliga bedömningar, inbegripet riskbedömning. Det tilläggs att den vetenskapliga kommitté som är upphovsman till vägledningen om sammanvägd bedömning anser att Efsa, i syfte att förbättra öppenheten, ovillkorligen ska tillämpa denna vägledning.

529 Eftersom Efsa har antagit sådana förhållningsregler och, genom offentliggörandet av reglerna i augusti 2017, har kungjort att den hädanefter kommer att tillämpa reglerna på de ärenden som omfattas av dem, har Efsa således själv begränsat sitt utrymme för skönsmässig bedömning (se den rättspraxis som angetts i punkt 161 ovan).

530 Av det ovan anförda följer att vägledningen om sammanvägd bedömning kan vara bindande för Efsa. Så är fallet med bestämmelserna i denna vägledning, enligt vars ordalydelse det framgår att det föreligger en skyldighet vars fullgörande kan bli föremål för kontroll.

531 Följaktligen, och även med beaktande av övervägandena i punkt 523 ovan, kan invändningen om åsidosättande av vägledningen om sammanvägd bedömning med framgång åberopas till stöd för sökandebolagens yrkande om ogiltigförklaring.

532 I artikel 13 i genomförandeförordning nr 844/2012 föreskrivs emellertid att Efsa ska anta sina slutsatser med hjälp av vägledande dokument ”som är tillämpliga vid datumet för inlämnande av den kompletterande dokumentationen”.

533 Det är utrett att den kompletterande dokumentationen till stöd för ansökan om förnyelse av godkännandet av klorpyrifosmetyl lämnades in i juli 2015, medan vägledningen om sammanvägd bedömning offentliggjordes först i augusti 2017 (se punkt 487 ovan).

534 Av det ovan anförda följer att vägledningen om sammanvägd bedömning varken var tillämplig på Efsa, när denna myndighet antog de två uttalandena, eller på kommissionen, när denna antog den angripna förordningen.

535 Sökandebolagen kan därför inte med framgång åberopa nämnda vägledning.

536 Även om det antas att den bestämmelse som anges i punkt 532 ovan inte är tillämplig på vägledningen om sammanvägd bedömning, är tillämpningen av denna vägledning på enbart ansökningar om godkännande av kemikalier eller förnyelse av ett sådant godkännande som lämnats in efter det att denna vägledning offentliggjordes förenlig med principerna om säkerhet och förbud mot retroaktiv tillämpning.

537 Rättssäkerhetsprincipen hindrar visserligen i allmänhet en unionsrättsakt från att börja gälla vid en tidpunkt som ligger för aktens offentliggörande. Det kan dock undantagsvis förhålla sig på annat sätt, när det eftersträvade målet kräver detta och när de berörda personernas berättigade förväntningar vederbörligen respekteras (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 januari 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, punkt 20).

538 Det finns emellertid inget i handlingarna i målet som tyder på att dessa två villkor är uppfyllda.

539 Följaktligen kan sökandebolagens tredje argument under alla omständigheter inte godtas. Detsamma gäller invändningen mot att Efsa i sina två uttalanden, och därefter kommissionen i den angripna förordningen, använde sig av en sammanvägd bedömning.

d) Nya omständigheter som åberopats i repliken

540 Sökandebolagen har åberopat studien av den 14 maj 2020 (se punkt 220 ovan). Resultaten av denna studie gör det enligt sökandebolagen möjligt att dra slutsatsen att klorpyrifos inte har någon genotoxisk potential.

541 Sökandebolagens argument avser för det första studien av den 14 maj 2020 i sig, för det andra informationen om att studien pågick under förfarandet för antagande av den angripna förordningen, för det tredje den delrapport avseende denna studie som överlämnades till Efsa den 30 april 2019 (se punkt 186 ovan) och för det fjärde de andra studier som nämns i studien av den 14 maj 2020.

542 Vad för det första gäller sökandebolagen åberopande av studien av den 14 maj 2020, som utarbetades efter det att den angripna förordningen antogs, räcker det att erinra om att denna studie inte kunde beaktas, på grund av de skäl som anges i punkterna 220–223 ovan.

543 Vad för det andra gäller förekomsten av en pågående studie vars resultat ännu inte var kända under förfarandet för antagande av den angripna förordningen kan denna omständighet endast leda till slutsatsen att det eventuellt gjordes en uppenbart oriktig bedömning i den angripna förordningen såvitt den tvingar kommissionen att skjuta upp antagandet av förordningen i väntan på att resultatet av studien blir tillgängligt.

544 Sökandebolagen har emellertid inte åberopat någon bestämmelse eller princip som tvingar kommissionen att skjuta upp antagandet av en sådan åtgärd som den angripna förordningen enbart av det skälet att det pågår en studie.

545 Tribunalen erinrar om att domstolen, efter att ha påpekat att bestämmelserna i förordning nr 1107/2009 baserar sig på försiktighetsprincipen och att dessa bestämmelser inte hindrar medlemsstaterna från att tillämpa denna princip när det föreligger vetenskaplig osäkerhet kring de risker för människors hälsa som uppkommer på grund av de verksamma ämnen som är föremål för omprövning enligt artikel 21 i denna förordning, har funnit att försiktighetsprincipen inte kräver att antagandet av en förordning som drar tillbaka eller modifierar godkännandet av ett verksamt ämne ska skjutas upp enbart av det skälet att det pågår undersökningar som kan komma att påverka tillgängliga vetenskapliga och tekniska data (dom av den 6 maj 2021, Bayer CropScience och Bayer/kommissionen, C-499/18 P, EU:C:2021:367, punkterna 79 och 82).

546 En sådan lösning, som antagits inom ramen för ett förfarande genom vilket kommissionen när som helst kan ompröva det ännu giltiga godkännandet av ett verksamt ämne, gäller även, såsom i förevarande fall, ett förfarande för förnyelse av godkännandet av ett sådant ämne, som avser godkännandet av ett verksamt ämne vars giltighetstid har löpt ut eller kommer att löpa ut.

547 Vad för det tredje gäller den delrapport som Efsa förfogade över vid den tidpunkt då denna myndighet genomförde sin utvärdering av klorpyrifosmetyl kan, mot bakgrund av de omständigheter som det redogjorts för i punkterna 305–314 ovan, förekomsten av den delrapport som överlämnades till Efsa den 30 april 2019 inte leda till slutsatsen att Efsa, och därefter kommissionen, gjorde en uppenbart oriktig bedömning när de kom fram till att det inte kunde uteslutas att klorpyrifosmetyl hade en genotoxiska potential (se punkterna 266–268) ovan.

548 Vad för det fjärde gäller sökandebolagens åberopande av de tre studier som Efsa offentliggjorde år 2013, år 2016 och år 2017 räcker det att erinra om att dessa studier inte tilläts som bevisning (se punkt 85 ovan).

549 Ingen del av den invändning avseende nya omständigheter som sökandebolagen har åberopat i repliken kan således godtas.

550 Mot bakgrund av vad som anförts i punkterna 417–549 ovan finner tribunalen att det inte är uppenbart att den riskbedömningsmetod som kommissionen använde sig av i den angripna förordningen för att bedöma klorpyrifosmetyls genotoxicitet grundar sig på bedömningar som helt saknar trovärdighet (se punkt 416 ovan). Ingen del av invändningen avseende klorpyrifosmetyls genotoxiska potential kan således godtas.

3. Utvecklingsneurotoxicitet

551 Sökandebolagen har gjort gällande att kommissionen, efter Efsa, felaktigt förlitade sig på de tre vetenskapliga artiklar som nämndes i uttalandet av den 8 november 2019 för att komma fram till slutsatsen att det förelåg ”farhågor beträffande utvecklingsneurotoxiciteten” hos klorpyrifosmetyl.

552 Sökandebolagen har angett att de aktuella artiklarna inte direkt rör klorpyrifosmetyl. De har bestritt det samband som Efsa anser föreligger mellan exponeringen för klorpyrifosmetyl och de negativa hälsoeffekter som konstaterats i dessa artiklar. De har härvid grundat sig på en fotnot i uttalandet av den 8 november 2019, i vilken det enligt sökandebolagen ifrågasätts huruvida en exponering för klorpyrifosmetyl beaktades i dessa artiklar. De har även gjort gällande att klorpyrifosmetyl inte användes i den region där studien genomfördes, grundat på en av artiklarna.

553 Sökandebolagen har även bestritt tillförlitligheten och relevansen av de tre andra artiklar som Efsa nämnde i sitt uttalande av den 8 november 2019.

554 De har dessutom angett att kommissionen, precis som i fråga om genotoxiciteten (se punkt 475 ovan), vid bedömningen av klorpyrifosmetyl och samtliga bekämpningsmedel med organiska fosforföreningar använde sig av metoden för jämförelse med strukturlika ämnen, utan att ange vilket antagande som låg till grund för användningen av denna metod och motiveringen till detta.

555 Tribunalen erinrar inledningsvis om de omständigheter som låg till grund för kommissionens slutsats i den angripna förordningen att det förelåg ”farhågor beträffande utvecklingsneurotoxiciteten” hos klorpyrifosmetyl.

556 I skäl 10 i den angripna förordningen preciserade kommissionen att farhågorna avseende klorpyrifosmetyls utvecklingsneurotoxicitet ”[grundades på] epidemiologiska belägg som visar ett samband mellan exponering för klorpyrifos och/eller klorpyrifosmetyl under utvecklingen och negativa effekter på nervsystemets utveckling hos barn”.

557 Såsom angetts i punkt 269 ovan grundade kommissionen dessutom motiveringen till den angripna förordningen på Efsas två uttalanden, särskilt uttalandet av den 8 november 2019, vars innehåll kommissionen återgav.

558 I sitt uttalande av den 8 november 2019 grundade sig Efsa emellertid på tre omständigheter för att komma fram till slutsatsen att det förelåg farhågor beträffande klorpyrifosmetyls utvecklingsneurotoxicitet. Det rörde sig för det första om de påstådda bristerna i studien om utvecklingsneurotoxicitet (se punkt 21 ovan), för det andra om tre vetenskapliga artiklar som visar att det finns ett samband mellan exponeringen för klorpyrifos eller klorpyrifosmetyl, och mer allmänt för insektsbekämpningsmedel med organiska fosforföreningar, och negativa effekter på nervsystemets utveckling hos barn, och för det tredje andra vetenskapliga artiklar som också visar på klorpyrifosmetyls utvecklingsneurotoxicitet.

559 Det ska således fastställas i vilken utsträckning de argument som sökandebolagen har anfört kan påverka Efsas val att grunda sig på de tre omständigheter som anges i punkt 558 ovan för att dra slutsatsen att det föreligger farhågor beträffande klorpyrifosmetyls utvecklingsneurotoxicitet.

560 Vad gäller den första omständighet som nämns i punkt 558 ovan, det vill säga studien om utvecklingsneurotoxicitet, som avsåg råttor, anges det i uttalandet av den 8 november 2019 att lillhjärnans höjd hos diande ungar inte hade kunnat bedömas, eftersom endast tre kontrollprover fanns tillgängliga för honor den sjuttioandra dagen efter födseln. På grund av denna statistiska brist kunde ingen tillförlitlig analys göras. Experterna var således eniga om att otillräckliga uppgifter om lillhjärnans höjd skulle betraktas som en väsentlig brist, eftersom en studie om klorpyrifos visade att lillhjärnans höjd hade minskat vid exponeringen för detta ämne. I samma uttalande anges dessutom att det inte hade gått att fastställa någon dos vid vilken det inte observerats skadliga effekter eller en maximal dos utan effekter, det vill säga den högsta dos som inte gav upphov till skadliga effekter.

561 Sökandebolagen har i detta avseende nöjt sig med att göra gällande att studien om utvecklingsneurotoxicitet och studien om klorpyrifos, som också nämns i uttalandet av den 8 november 2019, inte är jämförbara (se punkt 560 ovan). Till stöd för detta argument har de anfört att det har gått mer än 15 år mellan de två studierna och att tio gånger högre doser användes i studien om utvecklingsneurotoxicitet.

562 Sådana uppgifter, och mer allmänt argumentet att de två aktuella studierna inte är jämförbara, kan emellertid inte i sig påverka vare sig Efsas konstaterande att studien om utvecklingsneurotoxicitet i sig inte är tillförlitlig eller konstaterandet att lillhjärnans höjd har minskat vid exponering för klorpyrifos, vilket framgår av studien avseende detta ämne. Dessa konstateranden ligger nämligen till grund för jämförelsen och sökandebolagens argument avser endast förhållandet mellan dessa konstateranden (se punkterna 560 och 561 ovan).

563 Dessa två konstateranden räcker dock för att anse att det inte går att utesluta att det råder osäkerhet om huruvida det föreligger en risk för utvecklingsneurotoxicitet vid användning av klorpyrifosmetyl.

564 Mot bakgrund av övervägandena i punkt 413 ovan kan sökandebolagens argument under dessa omständigheter inte anses utgöra en uppenbart oriktig bedömning av experternas slutsats, nämligen att eftersom en studie om klorpyrifos visade på en minskning av lillhjärnans höjd vid exponering för detta ämne, så måste otillräckliga uppgifter om lillhjärnans höjd betraktas som en väsentlig brist i studien om utvecklingsneurotoxicitet.

565 Sökandebolagen har visserligen angett att det hade varit möjligt att beställa ytterligare en studie avseende klorpyrifosmetyl för att bedöma effekten av detta ämne på lillhjärnans höjd.

566 Tribunalen erinrar emellertid om att det vid ansökan om förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne ankommer på sökanden att inkomma med samtliga uppgifter som anges i artikel 7 i genomförandeförordning nr 844/2012 för att styrka att det aktuella ämnet uppfyller villkoren i artikel 4 i förordning nr 1107/2009 (se punkt 410 ovan).

567 De statistiska bristerna hos en studie som ingetts av sökanden kan således inte leda till slutsatsen att Efsas bedömning av det aktuella ämnet var otillräcklig.

568 Även om bestämmelserna i artikel 13.3 i genomförandeförordning nr 844/2012 gör det möjligt för Efsa att begära ytterligare information från sökanden, ger dessa bestämmelser denna myndighet ett visst utrymme för skönsmässig bedömning. I denna bestämmelse föreskrivs nämligen att Efsa ska begära ytterligare information från sökanden ”om [den] anser att den behöver [det]”.

569 Genom att begränsa sig till att ange att myndigheterna ”kunde” begära ytterligare en specifik studie och att de ”hade ett val”, har sökandebolagen således inte visat att det gjordes en uppenbart oriktig bedömning.

570 Vad gäller den andra omständighet som nämns i punkt 558 ovan, nämligen de tre vetenskapliga artiklar som nämns i uttalandet av den 8 november 2019, visade dessa artiklar enligt Efsa att en prenatal exponering för insektsbekämpningsmedel med organiska fosforföreningar, såsom klorpyrifosmetyl, konstant tenderade att ge upphov till kognitiva och beteendemässiga brister i tidig ålder.

571 Tribunalen påpekar att nämnda artiklar således grundade sig på ett samband mellan exponering för insektsbekämpningsmedel med organiska fosforföreningar hos studerade mänskliga populationer och negativa hälsoeffekter hos medlemmarna av dessa populationer.

572 Sökandebolagen har bestritt en av detta sambands beståndsdelar, nämligen exponeringen för klorpyrifosmetyl hos de studerade mänskliga populationerna.

573 Enligt artikel 3.32 i förordning nr 1107/2009 är en metabolit en nedbrytningsprodukt av ett verksamt ämne som bildas i organismer eller i miljön.

574 Även om de tre vetenskapliga artiklar som nämns i punkt 570 ovan inte specifikt avser exponering för klorpyrifosmetyl har det uppmätts en metabolit av både klorpyrifosmetyl och klorpyrifos i urinen hos mödrar i den studerade populationen.

575 Såsom framgår av en fotnot i uttalandet av den 8 november 2019 är det visserligen möjligt att en betydande andel av denna metabolit i urinproverna härrör från ett direkt intag av denna, som redan förekommer i miljön, och inte från ett intag av klorpyrifosmetyl eller klorpyrifos. Den aktuella fotnoten utesluter emellertid inte att förekomsten av denna metabolit i urinen åtminstone delvis kan härröra från ett sådant intag.

576 Av den omständigheten att klorpyrifosmetyl inte har använts för jordbruksändamål i den region där den studie som låg till grund för en av de tre artiklar som nämns i punkt 570 ovan genomfördes, eller att det i denna region fanns ”en större exponering för bekämpningsmedelsprekursorer än i det nationella stickprovet”, går det inte heller att dra slutsatsen de studerade subjekten inte exponerades för klorpyrifosmetyl. Sökandebolagen har nämligen inte lagt fram några uppgifter av vilka det går att utesluta att maten utgör en viktig källa till exponering för detta ämne hos den studerade populationen.

577 I de tre vetenskapliga artiklar som nämns i punkt 570 ovan beaktades dessutom förekomsten av andra metaboliter i urinen hos mödrar eller barn vilka, även om de inte är specifika för insektsbekämpningsmedel med organiska fosforföreningar, kan produceras vid nedbrytningen av dessa. Förekomsten av de andra metaboliter som konstaterats i nämnda artiklar ger således stöd för att de studerade populationerna exponeras för insektsbekämpningsmedel med organiska fosforföreningar och således för ett samband mellan denna exponering och de kognitiva och beteendemässiga brister som konstaterats.

578 Mot bakgrund av övervägandena i punkterna 570–577 ovan kan sökandebolagens argument inte läggas till grund för slutsatsen att konstaterandet att resultaten i de tre ovan i punkt 570 nämnda vetenskapliga artiklarna bidrog till att väcka farhågor om klorpyrifosmetyls utvecklingsneurotoxicitet genom att visa att det finns ett samband mellan prenatal exponering för insektsbekämpningsmedel med organiska fosforföreningar och kognitiva och beteendemässiga brister.

579 Vad gäller den tredje omständighet som nämns ovan i punkt 558, nämligen de tre ytterligare vetenskapliga artiklar som också visar på klorpyrifosmetyls utvecklingsneurotoxicitet, avser dessa artiklar enligt sökandebolagen inte specifikt klorpyrifosmetyl, utan insektsbekämpningsmedel med organiska fosforföreningar. Enbart denna omständighet gör det emellertid inte möjligt att vederlägga slutsatsen att resultaten av de studier som genomförts med avseende på dessa artiklar styrker att det finns ett samband mellan exponeringen för insektsbekämpningsmedel med organiska fosforföreningar, såsom klorpyrifosmetyl, och risken för utvecklingsneurotoxicitet.

580 Dessa artiklar utgör således en kompletterande omständighet som kompletterar de två andra omständigheter som Efsa redan har beaktat för att komma fram till slutsatsen att det förelåg farhågor beträffande klorpyrifosmetyls utvecklingsneurotoxicitet.

581 Vad gäller de två sista omständigheter som nämns i punkt 558 ovan ska det tilläggas att kommissionen gjorde en riktig bedömning när den framhöll att sökandebolagen inte har lagt fram några uppgifter som kan styrka det underförstådda antagande som de grundar sina argument på, nämligen att klorpyrifosmetyl utgör ett undantag från det observerade sambandet mellan exponering för insektsbekämpningsmedel med organiska fosforföreningar och förekomsten av kognitiva och beteendemässiga brister.

582 Av det ovan i punkterna 555–581 anförda följer att vad gäller klorpyrifosmetyls utvecklingsneurotoxicitet går det inte att dra slutsatsen att uttalandet av den 8 november 2019, och följaktligen den angripna förordningen, vars motivering särskilt grundar sig på bedömningen i detta uttalande, grundar sig på bedömningar som helt saknar trovärdighet (se punkt 416 ovan).

583 Även om sökandebolagen kan anses ha åberopat ett argument om att det var omöjligt att tillämpa metoden med jämförelse med strukturlika ämnen för att bedöma klorpyrifosmetyls utvecklingsneurotoxicitet, är det enda specifika argument som sökandebolagen har åberopat att det saknas en hypotes, åtföljd av nödvändiga motiveringar, som användningen av denna metod grundas på.

584 Ett sådant argument, som underförstått, men med nödvändighet, grundar sig på åberopandet av bestämmelser i Echas dokument, kan emellertid underkännas på grundval av övervägandena i punkterna 476–483 ovan.

585 Avsaknaden av en hypotes och den påstådda avsaknaden av en ”övertygande förklaring” från Efsas eller kommissionens sida vad gäller användningen av metoden med jämförelse med strukturlika ämnen kan inte heller leda till slutsatsen att konstaterandet att det föreligger farhågor beträffande klorpyrifosmetyls utvecklingsneurotoxicitet helt saknar trovärdighet, eftersom detta konstaterande grundar sig på tre omständigheter som sökandebolagen inte med framgång har bestritt.

586 Av det ovan anförda följer att ingen del av denna invändning kan godtas.

4. Klassificering som reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B

587 Sökandebolagen har gjort gällande att Efsas rekommendationer för att klassificera ett verksamt ämne som giftigt enligt förordning nr 1272/2008 i allmänhet inte leder till en sådan klassificering. Klorpyrifosmetyl klassificerades således inte som reproduktionstoxiskt i kategori 1B. Detsamma gällde andra verksamma ämnen för vilka Efsa hade föreslagit en sådan klassificering.

588 Dessutom har metoden med jämförelse med strukturlika ämnen tillämpats på ett rättsstridigt eller olämpligt sätt och Efsa har själv uttryckt reservationer på denna punkt.

589 Tribunalen erinrar i detta avseende om att kommissionen i den angripna förordningen angav tre skäl för att inte förnya godkännandet av klorpyrifosmetyl, nämligen för det första att ”[e]n genotoxisk potential hos klorpyrifosmetyl [inte] kan … uteslutas”, för det andra att det ”[väckts] farhågor för [dess] utvecklingsneurotoxicitet” och för det tredje att det ”kan vara lämpligt att klassificera klorpyrifosmetyl som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B” (se punkt 267 ovan).

590 Sökandebolagens invändning avser emellertid endast det tredje skäl som kommissionen har anfört i den angripna förordningen.

591 Om vissa av de skäl som ligger till grund för ett beslut i sig är tillräckliga för att motivera beslutet, påverkar eventuella fel i andra delar av motiveringen till rättsakten i vart fall inte själva beslutet. Om själva beslutet i ett kommissionsbeslut grundas på flera delresonemang, som vart och ett i sig räcker för att utgöra stöd för beslutet, finns det i princip dessutom endast skäl för tribunalen att ogiltigförklara rättsakten om vart och ett av delresonemangen är rättsstridiga. I sådant fall kan ett fel eller annan rättsstridighet som endast påverkar ett av dessa delresonemang inte räcka för att

motivera en ogiltigförklaring av det ifrågasatta beslutet, eftersom felet eller rättsstridigheten inte kan ha haft ett avgörande inflytande på institutionens beslut (se dom av den 14 december 2005, General Electric/kommissionen, T-210/01, EU:T:2005:456, punkt 42 och 43 och där angiven rättspraxis).

592 Den omständigheten att ”[e]n genotoxisk potential hos klorpyrifosmetyl [inte] kan … uteslutas” och att det ”[väckts] farhågor för [dess] utvecklingsneurotoxicitet” är skäl som sökandebolagen i förevarande fall inte med framgång har bestritt i samband med de specifika invändningar som har riktats mot dem (se punkterna 417–586 ovan). Sammantagna är dessa skäl tillräckliga för att motivera antagandet av den angripna förordningen.

593 För att ansökan ska avslås, det vill säga för att en åtgärd som både begränsar rättigheterna för den tillverkare som ansöker om förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne och skyddar människors hälsa ska kunna vidtas, räcker det däremot att det kan fastställas att råder osäkerhet om huruvida detta ämne utgör en risk (se punkt 413 ovan).

594 Dessutom ansåg kommissionen själv att det tredje skälet, enligt vilket det ”kan vara lämpligt” att klassificera klorpyrifosmetyl som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B, var överflödigt, eftersom det angavs först på tredje plats, föregicks av uttrycket ”därtill” och verkade baserat på en hypotetisk klassificering av klorpyrifosmetyl som reproduktionstoxiskt i kategori 1B (se punkt 54 ovan).

595 Ett eventuellt fel som gör att det tredje skälet blir rättsstridigt påverkar följaktligen inte artikeldelen i kommissionens beslut.

596 Av det ovan anförda följer att förevarande invändning inte kan godtas, eftersom den är verkningslös (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 mars 2021, FMC/kommissionen, T-719/17, EU:T:2021:143, punkterna 35, 147 och 148).

597 Talan kan således inte vinna bifall såvitt avser någon del av den grund enligt vilken att kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning när den grundade sig på Efsas riskbedömning.

J. Den åttonde grunden: Uppenbart oriktig bedömning och åsidosättande av proportionalitetsprincipen

598 Sökandebolagen har gjort gällande att den angripna förordningen strider mot proportionalitetsprincipen, eftersom en alternativ åtgärd var tänkbar i form av förnyelse av godkännandet av klorpyrifosmetyl med förbehåll för inlämnande av bekräftande uppgifter.

599 Sökandebolagen har grundat sig på tre omständigheter, nämligen att ”uppgifterna i lagstiftningen” var fullständiga, att den rapporterande medlemsstaten inte hade kommit fram till att godkännandet av klorpyrifosmetyl inte skulle förnyas och slutligen att Ascenza hade föreslagit ett förtydligande av de oklarheter som hade identifierats under det förfarande som ledde fram till antagandet av den angripna förordningen.

600 Sökandebolagen har för det första åberopat den omständigheten att farhågorna avseende klorpyrifosmetyls genotoxicitet togs upp först i ett sent skede av förfarandet, för det andra uttalandet av den 14 maj 2020 och för det tredje bestämmelserna i punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 (se punkt 11 ovan).

601 Sökandebolagen har vidare hänvisat till argument som de har åberopat till stöd för andra grunder som prövats och underkänts ovan, såsom åsidosättandet av skyldigheten att iaktta öppenhet eller att Efsa, och därefter kommissionen, gjorde en uppenbart oriktig riskbedömning.

602 Tribunalen erinrar om att för det fall att kommissionen kommer fram till att sökanden, mot bakgrund av samtliga uppgifter som de förfogar över, inte har visat att kraven för det godkännande eller produktgodkännande som vederbörande har ansökt om är uppfyllda, är de skyldiga att avslå ansökan, och behöver för detta ändamål inte inhämta ett annat sakkunnigutlåtande (dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkt 95).

603 I ett sådant fall är grunden om att den vidtagna åtgärden är oproportionerlig verkningslös, eftersom kommissionen är skyldig att avslå den aktuella begäran.

604 I förevarande fall kom kommissionen fram till att sökandena inte hade styrkt att villkoren för förnyelse av godkännandet av klorpyrifosmetyl var uppfyllda.

605 Sökandebolagen har inte med framgång bestritt denna slutsats (se punkt 597 ovan).

606 Sökandebolagen kan följaktligen inte med framgång åberopa att kommissionen hade möjlighet att anta en alternativ, mindre restriktiv, åtgärd.

607 Även om det utrymme för skönsmässig bedömning som kommissionen förfogar över som ansvarig för de risker som identifierats vid den vetenskapliga utvärderingen beaktades, så räcker alla omständigheter som sökandebolagen har åberopat (se punkterna 598–601 ovan) dessutom inte för att dra slutsatsen att kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning när den valde att inte förnya godkännandet av klorpyrifosmetyl i stället för att förnya godkännandet med förbehåll för inlämnande av bekräftande uppgifter.

608 I artikel 6 f i förordning nr 1107/2009 föreskrivs att godkännandet av ett verksamt ämne får förenas med villkor och begränsningar, inbegripet att ytterligare information ska lämnas till medlemsstaterna, kommissionen och Efsa om ”det fastställs nya krav under utvärderingsförfarandet eller som ett resultat av nya vetenskapliga och tekniska rön”.

609 Ovannämnda bestämmelser ger emellertid kommissionen ett stort utrymme för skönsmässig bedömning, eftersom de inte ålägger kommissionen att bevilja ett godkännande som är förenat med villkor och begränsningar i stället för att vägra att godkänna eller förnya ett godkännande.

610 Tribunalen erinrar vidare om att det följer av fast rättspraxis att den angripna rättsaktens lagenlighet, i samband med en talan om ogiltigförklaring enligt artikel 263 FEUF, ska bedömas i förhållande till de faktiska och rättsliga omständigheter som rådde den dag då rättsakten antogs (se punkt 221 ovan).

611 Studien av den 14 maj 2020, som sökandebolagen åberopat, kan följaktligen inte beaktas, eftersom den genomfördes efter antagandet av den angripna förordningen (se punkterna 222 och 223 ovan).

612 Delrapporten avseende denna studie, som föregick antagandet av den angripna förordningen, och informationen om att en studie pågick under förfarandet för antagande av den angripna förordningen, kan, mot bakgrund av övervägandena i punkterna 305–314 ovan, inte leda till slutsatsen att Efsa, och därefter kommissionen, gjorde en uppenbart oriktig bedömning när de fann att det inte kunde uteslutas att klorpyrifosmetyl hade en genotoxisk potential.

613 Studien av den 14 maj 2020 har inte heller något samband med det andra skäl som kommissionen angav i den angripna förordningen, som rör farhågorna för klorpyrifosmetyls utvecklingsneurotoxicitet.

614 Dessa omständigheter gör det således inte möjligt att dra slutsatsen att kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning när den beslutade att inte förnya godkännandet av klorpyrifosmetyl i stället för att förnya godkännandet med förbehåll för inlämnande av bekräftande uppgifter.

615 Ingen av de övriga omständigheter som sökandebolagen har åberopat (se punkterna 599–601 ovan) är således relevant för att fastställa att villkoren i artikel 6 f i förordning nr 1107/2009 är uppfyllda, eller att kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning genom att inte förnya godkännandet av klorpyrifosmetyl med förbehåll för inlämnande av bekräftande uppgifter.

616 Dessa argument är dessutom ogrundade.

617 Den omständigheten att de tester och studier som sökandebolagen har gett in avseende klorpyrifosmetyl inte väckte några farhågor gör det, i motsats till vad sökandebolagen har hävdat, således inte möjligt att dra slutsatsen att bedömningen av de risker som är förbundna med användningen av detta verksamma ämne hade avslutats (se punkt 386 ovan).

618 För det andra har det, såsom framgår i punkt 280 ovan, i förevarande fall inte visats att det föreligger en tillräcklig skillnad mellan utkastet till bedömningsrapport och Efsas slutsatser.

619 För det tredje kan den omständigheten att Ascenza lovade att förtydliga de oklarheter som identifierades under det förfarande som ledde fram till antagandet av den angripna förordningen inte läggas till grund för slutsatsen att det förelåg en uppenbart oriktig bedömning.

620 Genom att begränsa sig till att ange att myndigheterna ”kunde” begära ytterligare en specifik studie och att de ”hade ett val”, har sökandebolagen således inte visat att artikel 13.3 i genomförandeförordning nr 844/2012 (se punkterna 568 och 569 ovan) eller proportionalitetsprincipen har åsidosatts.

621 Av den omständigheten att det var först efter de samråd med experter som anordnades i april 2019 (se punkt 24 ovan) som Efsa i sitt uttalande av den 31 juli 2019 väckte farhågor beträffande människors hälsa (se punkterna 28–33 ovan) går det för det fjärde inte att dra slutsatsen att det gjordes en uppenbart oriktig bedömning.

622 Detta gäller i än högre grad eftersom det i de tillämpliga bestämmelserna föreskrivs att Efsa, på grundval av bland annat resultaten av ett samråd med experter, har rätt att framställa nya invändningar mot förnyelsen av godkännandet av det aktuella verksamma ämnet vid den tidpunkt då myndigheten utarbetar sina slutsatser (se punkterna 206–207 ovan), det vill säga i ett senare skede än det under vilket kommissionen, tillsammans med andra medlemsstater än den rapporterande medlemsstaten och allmänheten, kan yttra sig över utkastet till bedömningsrapport.

623 Vad vidare gäller det skäl i den angripna förordningen som avser utvecklingsneurotoxicitet erinrar tribunalen om att när utkastet till bedömningsrapport gjordes tillgängligt, vilket skedde den 18 oktober 2017, hade allmänheten redan framfört kritik mot studien om utvecklingsneurotoxicitet (se punkt 21 ovan).

624 För det femte har sökandebolagen åberopat bestämmelserna i punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning nr 1107/2009.

625 Tribunalen erinrar om att enligt dessa bestämmelser ska ett verksamt ämne endast godkännas om det inte klassificeras eller ska klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar (se punkt 11 ovan).

626 Sökandebolagen har gjort gällande att med hänsyn till det ”förbehåll” som föreskrivs i denna bestämmelse räcker konstaterandet att villkoret om att det omtvistade ämnet klassificeras eller ska klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B är uppfyllt inte för att utesluta ett godkännande eller en förnyelse av godkännandet av det aktuella ämnet.

627 Sökandebolagens argument riktar sig emellertid mot det andra skälet i den angripna förordningen, vilket avser ”farhågor beträffande [klorpyrifosmetyls] utvecklingsneurotoxicitet”.

628 Detta skäl avser emellertid inte kriteriet om möjligheten att klassificera klorpyrifosmetyl som reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning nr 1272/2008, utan förekomsten av farhågor beträffande det aktuella ämnets utvecklingsneurotoxicitet.

629 Detta argument är således verkningslöst och kan därför inte godtas.

630 Av vad som anförts i punkterna 607–629 ovan följer att sökandebolagen under alla omständigheter inte har visat att den angripna förordningen är uppenbart oproportionerlig.

631 Talan kan således inte vinna bifall såvitt avser förevarande grund.

K. Den tionde grunden: Åsidosättande av skyldigheten att motivera användningen av metoden med jämförelse med strukturlika ämnen

632 ECCA har gjort gällande att kommissionen hade en särskild motiveringsskyldighet på grund av att den, efter Efsa, grundade sin bedömning av klorpyrifosmetyls genotoxicitet på en jämförelse med strukturlika ämnen.

633 ECCA har tillagt att uttalandet av den 8 november 2019 innehåller en motsägelse, eftersom flera skillnader mellan klorpyrifosmetyl och klorpyrifos nämns.

634 ECCA har vidare angett att Ascenza under det förfarande som ledde till antagandet av den angripna förordningen anförde detaljerade argument om att det var rättsstridigt att använda sig av metoden med jämförelse med strukturlika ämnen.

635 ECCA har slutligen åberopat den omständigheten att kommissionen för första gången hade begränsat handläggningstiden för en ansökan om förnyelse genom att uppmana Efsa att göra uttalanden. Kommissionen borde således närmare ha motiverat de uppmaningar som den riktade till Efsa i detta avseende.

636 Sökandebolagen har gjort gällande att kommissionen inte i tillräcklig grad har redogjort för i vilken utsträckning metoden med jämförelse med strukturlika ämnen var tillämplig på klorpyrifos och klorpyrifosmetyl.

637 Sökandebolagen har även gjort gällande att de uppmaningar som riktats till Efsa att inkomma med uttalanden var otillräckligt motiverade.

638 Sökandebolagen har tillagt att kommissionen inte i tillräcklig grad har motiverat skälen till att den tillmätte tre studier som inte uppfyllde uppgiftskraven större vikt än ”uppgifterna i lagstiftningen” (se punkterna 365–374 ovan).

639 Tribunalen påpekar till att börja med att även om ECCA har åberopat att kommissionen har en skyldighet att tillhandahålla en ”mer detaljerad motivering”, följer tillämpningen av en sådan skyldighet i ett fall som det förevarande varken av tillämpliga bestämmelser eller av rättspraxis.

640 Tribunalen hänvisar vidare till den rättspraxis som anges i punkterna 263 och 264 ovan, mot bakgrund av vilken förevarande grund ska prövas.

641 I förevarande fall framgår följande av skäl 10 i den angripna förordningen:

”… En genotoxisk potential hos klorpyrifosmetyl kan inte uteslutas med beaktande av de farhågor som väckts när det gäller klorpyrifos och den tillgängliga vetenskapliga offentliga litteraturen om klorpyrifosmetyl i en sammanvägd bedömning. Under expertutvärderingen ansåg experterna att det var motiverat att överföra resultaten mellan de två ämnena eftersom de till strukturen är liknande och har liknande toxikokinetiskt beteende. Därför är det inte möjligt att fastställa hälsobaserade referensvärden för klorpyrifosmetyl eller att göra en bedömning av risken för konsumenterna eller en icke kostrelaterad riskbedömning …”

642 Vid prövningen av motiveringen till den angripna förordningen ska dessutom Efsas två uttalanden beaktas, särskilt uttalandet av den 8 november 2019, vars innehåll kommissionen specifikt återgav i skäl 10 i den angripna förordningen (se punkterna 269–270 ovan).

643 I detta uttalande angavs emellertid att experterna vid det samråd som ägde rum i april 2019 (se punkt 24 ovan) diskuterade den strukturella likheten mellan de två molekylerna och gick med på att tillämpa metoden med en jämförelse med strukturlika ämnen. Vad gäller det expertsamråd som ägde rum i september 2019 (se punkt 37 ovan), vid vilket bland annat möjligheten att tillämpa metoden med jämförelse med strukturlika ämnen diskuterades (se punkt 28 ovan), anges att experterna beaktade skillnaderna mellan de två aktuella ämnena som de hade identifierat i den del av uttalandet av den 8 november 2019 som avsåg toxicitet för däggdjur och att de ansåg att dessa skillnader, med hänsyn till ämnenas molekylära struktur, inte motiverade en skillnad i deras genotoxiska potential (se punkterna 451–457 ovan).

644 Mot bakgrund av de omständigheter som redovisats i punkterna 641–643 ovan finner tribunalen, i motsats till vad ECCA och sökandebolagen har gjort gällande, att motiveringen i den angripna förordningen till varför metoden med jämförelse med strukturlika ämnen användes är tillräckligt detaljerad.

645 Tribunalen tillägger för det första att uttalandet av den 8 november 2019, i motsats till vad ECCA har gjort gällande (se punkt 633 ovan), inte innehåller någon motsägelse, eftersom Efsa påpekade att experterna hade kommit fram till att det vid prövningen av klorpyrifosmetyl och klorpyrifos var möjligt att använda sig av en jämförelse med strukturlika ämnen, trots de skillnader mellan dessa två ämnen som de tidigare hade konstaterat.

646 Vad för det andra gäller ECCA:s invändning avseende de detaljerade argument om att det var rättsstridigt att använda sig av metoden med jämförelse med strukturlika ämnen, som Ascenza anförde under det förfarande som ledde fram till antagandet av den angripna förordningen (se punkt 634 ovan), framhåller tribunalen att enligt artikel 21 i domstolens stadga och artikel 76 i tribunalens rättegångsregler ska en ansökan innehålla uppgifter om föremålet för talan samt en kortfattad framställning av grunderna för denna. Dessa uppgifter ska vara tillräckligt klara och precisa för att svaranden ska kunna förbereda sitt försvar och tribunalen ska kunna pröva talan, i förekommande fall utan att ha tillgång till andra uppgifter (dom av den 30 januari 2007, France Télécom/kommissionen, T-340/03, EU:T:2007:22, punkt 166).

647 Tribunalen erinrar likaledes om att även om en ansökan kan understödjas och kompletteras i specifika avseenden, genom hänvisning till utdrag ur bifogade handlingar, så ska bilagorna enbart tjäna som bevismaterial och som ett medel för målets utredning. Bilagorna kan således inte användas för att utveckla en grund som har framställts kortfattat i ansökan, genom att däri framföra invändningar och argument som inte återfinns i ansökan. Sökanden är skyldig att i sin ansökan ange exakt vilka invändningar tribunalen ska pröva och att åtminstone kortfattat ange vilka rättsliga och faktiska omständigheter som dessa invändningar grundas på (dom av den 30 januari 2007, France Télécom/kommissionen, T-340/03, EU:T:2007:22, punkt 167).

648 I förevarande fall har ECCA i sina inlagor nöjt sig med att hänvisa till en samling bilagor till ansökan och till att understryka ”relevansen och … betydelsen av de argument” som dessa innehåller, utan att på något sätt precisera dessa argument.

649 Den invändning som anges i punkt 646 ovan kan följaktligen inte tas upp till sakprövning.

650 Vad för det tredje gäller motiveringen till kommissionens uppmaningar till Efsa att göra uttalanden (se punkt 637 ovan), avser sökandebolagens yrkande om ogiltigförklaring i förevarande fall inte dessa uttalanden, utan den angripna förordningen. Sökandebolagen har inte heller gjort gällande att uttalandena är rättsstridiga. En invändning om att uttalandena innehåller felaktigheter, såsom den förevarande invändningen, ska följaktligen anses verkningslös.

651 Vad gäller motiveringen av den angripna förordningen, i den del denna avser de aktuella uppmaningarna, erinrar tribunalen om att kommissionen i skäl 9 i den angripna förordningen angav följande som motivering:

> ”[Efsa] anordnade ett expertsamråd i april 2019 för att diskutera vissa aspekter i bedömningen av riskerna för människors hälsa. På grund av de farhågor om genotoxicitet och utvecklingsneurotoxicitet som väcktes under diskussionen gav kommissionen den 1 juli 2019 [Efsa] i uppdrag att utarbeta ett uttalande om de resultat som dittills lagts fram i bedömningen av riskerna för människors hälsa och att ge en indikation om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som är tillämpliga på människors hälsa i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.”

652 Mot bakgrund av den rättspraxis som anges i punkterna 263 och 264 ovan var kommissionen inte skyldig att mer detaljerat än vad den gjorde i skäl 9 i den angripna förordningen redogöra för skälen till att den hade gett de aktuella uppmaningarna under förfarandet för antagande av nämnda förordning.

653 Vad för det fjärde gäller motiveringen till påståendet att de kompletterande artiklar som den rapporterande medlemsstaten lade fram vid det andra samrådet med experter, som ägde rum i september 2019, tillmättes större vikt än ”uppgifterna i lagstiftningen” (se punkt 638 ovan), saknar ett sådant argument, såsom framgår av övervägandena i punkt 506 ovan, stöd i de faktiska omständigheterna.

654 Av vad som anförts i punkterna 639–653 ovan följer att talan inte kan vinna bifall såvitt avser förevarande grund, som anförts av ECCA, och det saknas därför anledning att först pröva huruvida grunden kan tas upp till sakprövning.

655 Talan ska således ogillas i dess helhet.

Rättegångskostnader

656 Enligt artikel 134.1 i tribunalens rättegångsregler ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Sökandebolagen har tappat målet och ska därför förpliktas att bära sina rättegångskostnader, inbegripet de kostnader som uppkommit med anledning av det interimistiska förfarandet, samt ersätta kommissionens och HEAL:s rättegångskostnader, i enlighet med kommissionens och HEAL:s yrkanden.

657 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna ska medlemsstater som har intervenerat bära sina rättegångskostnader. Konungariket Danmark och Republiken Frankrike ska följaktligen bära sina rättegångskostnader.

658 Enligt artikel 138.3 i rättegångsreglerna får tribunalen besluta att även andra intervenienter än de som anges i punkterna 1 och 2 i samma artikel ska bära sina rättegångskostnader. I förevarande fall ska ECCA, som har intervenerat till stöd för sökandebolagen, därför bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (sjunde avdelningen i utökad sammansättning)

följande:

1) Talan ogillas.

2) Ascenza Agro, SA och Industrias Afrasa, SA ska bära sina rättegångskostnader och ersätta Europeiska kommissionens rättegångskostnader, inbegripet de kostnader som uppkommit med anledning av det interimistiska förfarandet, samt ersätta de kostnader som uppkommit för Health and Environment Alliance (HEAL).

3) Konungariket Danmark, Republiken Frankrike och European Crop Care Association (ECCA) ska bära sina rättegångskostnader.

da Silva Passos Reine Truchot

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 4 oktober 2023.

Underskrifter