

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS DOM (fjärde avdelningen)

9 september 2008 *

I mål T-75/06,

Bayer CropScience AG, Monheim am Rhein (Tyskland),

Makhteshim-Agan Holding BV, Rotterdam (Nederländerna),

Alfa Georgika Efodia AEVE, Aten (Grekland),

Aragonesas Agro, SA, Madrid (Spanien),

företrädna av advokaterna C. Mereu och K. Van Maldegem,

sökande,

med stöd av

European Crop Protection Association (ECPA), med säte i Bryssel (Belgien),
företräd av advokaterna D. Waelbroeck och N. Rampal,

intervenient,

* Rättegångsspråk: engelska.

mot

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

svarande,

med stöd av

Konungariket Spanien, företrädd av J. Rodríguez Cárcamo, abogado del Estado,

intervenient,

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut 2005/864/EG av den 2 december 2005 om att inte uppta endosulfan i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännande för växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne (EUT L 317, s. 25),

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (fjärde avdelningen),

sammansatt av ordföranden O. Czúcz (referent), samt domarna J. D. Cooke och I. Labucka,

justitiesekreterare: handläggaren C. Kristensen,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 12 februari 2008,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

Fördragets bestämmelser

- ¹ Enligt artikel 95.3 EG ska kommissionen i sina förslag till rådet för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera, som rör hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta.
- ² Enligt artikel 152.1 EG ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder.

Direktiv 91/414/EEG

- 3 I rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236) fastställs de gemenskapsbestämmelser som är tillämpliga på godkännande och återkallande av godkännande för utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.
- 4 I artikel 4 i direktiv 91/414 föreskrivs att "[m]edlemsstaterna skall säkerställa att ett växtskyddsmedel endast godkänns om dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1...".
- 5 De krav som ska vara uppfyllda för att ett verksamt ämne ska tas upp i bilaga 1 anges i artikel 5 i direktiv 91/414 enligt 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.

2. Frågan om ett verksamt ämne skall tas upp i bilaga 1 skall bedömas särskilt med hänsyn till följande:

- a) Acceptabelt dagligt intag (ADI) för människor, i tillämpliga fall.
- b) Godtagbar användarexponering, vid behov.
- c) En bedömning av ämnets öde och utbredning i miljön samt dess inverkan på arter som inte tillhör målgruppen, i tillämpliga fall.

...”

6 I artikel 6 i direktiv 91/414 föreskrivs följande:

”1. Beslut att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 skall fattas enligt det förfarande som fastställs i artikel 19.

...

2. En medlemsstat som erhåller en ansökan om att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 skall utan onödigt dröjsmål tillse att sökanden till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen överlämnar en dokumentation som anses uppfylla kraven i bilaga 2, tillsammans med en dokumentation som uppfyller kraven i bilaga 3 och som avser minst ett preparat som innehåller det verksamma ämnet. Kommissionen skall lämna handlingarna för granskning till Ständiga kommittén för växtskydd som avses i artikel 19.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i 4 skall det på begäran av en medlemsstat fastställas, inom tre till sex månader efter överlämnandet till den kommitté som avses i artikel 19 och i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 20, om dokumentationen uppfyller kraven i bilaga 2 och 3.

4. Om en utvärdering av den dokumentation som avses i 2 visar att ytterligare uppgifter är nödvändiga, får kommissionen begära att sökanden skall lämna sådana uppgifter. Sökanden eller dennes behöriga ombud får av kommissionen anmodas att lämna sina kommentarer, särskilt om beslutet kan förväntas bli ofördelaktigt.

...”

7 De verksamma ämnen som inte finns upptagna i bilaga 1 till direktiv 91/414 kan under vissa omständigheter omfattas av tillfälliga undantagsbestämmelser. I artikel 8.2 i direktiv 91/414 föreskrivs sålunda att ”en medlemsstat under tolv år efter anmälan av detta direktiv [får] godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga 1 och som fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv släpps ut på marknaden inom sitt territorium”. Denna tolvårsperiod, som löpte ut den 26 juli 2003, har för vissa ämnen förlängts genom kommissionens förordning (EG) nr 2076/2002 av den 20 november 2002 om förlängning av den

tidsperiod som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 samt om att inte förteckna vissa verksamma ämnen i bilaga 1 till det direktivet och att återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen (EGT L 319, s. 3), i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EG) nr 1335/2005 av den 12 augusti 2005 (EUT L 211, s. 6). Enligt denna förordning har tolvårsperioden förlängts till och med den 31 december 2006 "om det inte före [detta] datum föreligger ett beslut om huruvida det verksamma ämnet i fråga skall förtecknas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG".

- 8 Under denna övergångsperiod ska de berörda verksamma ämnena enligt artikel 8.2 i direktiv 91/414 bli föremål för ett utvärderingsprogram, efter vilket de kan upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414. Ämnena ska dock inte upptas om de inte uppfyller de säkerhetskrav som anges i artikel 5 i direktiv 91/414 eller om de uppgifter som är nödvändiga för utvärderingen inte har inlämnats inom den fastställda tiden. Det anges även att undersökningen av det verksamma ämnet ska ske enligt det förfarande som fastställs i artikel 19 i direktiv 91/414. I artikel 19 i direktiv 91/414, i dess lydelse enligt rådets förordning (EG) nr 806/2003 av den 14 april 2003 om anpassning till beslut 1999/468/EG av de bestämmelser i rättsakter som rådet antagit enligt samrådsförfarandet (kvalificerad majoritet) och som avser de kommittéer som biträder kommissionen när den utövar sina genomförandebefogenheter (EGT L 122, s. 1), föreskrivs att kommissionen ska biträdas av en regleringskommitté benämnd Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (nedan kallad Ständiga kommittén).

Förordning (EEG) nr 3600/92

- 9 Genom kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 (EGT L 366, s. 10; svensk specialutgåva, område

3, volym 46, s. 203) har det etablerats ett förfarande för utvärdering av ett antal ämnen inför deras eventuella upptagande i bilaga 1 till direktiv 91/414. Ett av dessa ämnen är endosulfan.

- 10 Förfarandet som inrättats genom förordning nr 3600/92 börjar med en intresseanmälan enligt artikel 4.1 i förordningen. I denna artikel föreskrivs att "[v]arje producent som önskar säkerställa att ett verksamt ämne som förtecknas i bilaga 1 till denna förordning, eller salter, estrar eller aminer därav, tas med i bilaga 1 till [direktiv 91/414], skall anmäla detta till kommissionen senast sex månader efter det att denna förordning trätt i kraft".
- 11 Efter genomgång av intresseanmälningarna ska, enligt artikel 5.2 b i förordning nr 3600/92, en rapporterade medlemsstat utnämnas för utvärderingen av vart och ett av de berörda verksamma ämnena.
- 12 När en rapporterade medlemsstat har utnämnts ska varje anmälare enligt artikel 6.1 i förordning nr 3600/92 tillställa medlemsstaten en "sammanfattning av akten" och en "fullständig akt", såsom dessa definieras i artikel 6.2 och 6.3 i samma förordning. Sammanfattningen av akten innehåller bland annat en kopia på anmälan, upplysningar om de rekommenderade kraven för användning liksom sammanfattningar och resultat av försök beträffande varje punkt i bilaga 3 till direktiv 91/414 som är relevanta för att utvärdera de kriterier som avses i artikel 5 i nämnda direktiv. Dessa upplysningar rör en eller flera framställningar som är representativa för de krav för användning som rekommenderas för att ett verksamt ämne ska tas upp i bilaga 1 till direktivet. Den fullständiga akten innehåller protokollen och rapporterna från avslutade studier rörande all den ovannämnda informationen. Artikel 6.2 b i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning (EG) nr 2266/2000 av den 12 oktober 2000 (EGT L 259, s. 27), har följande ordalydelse: "På grundval av inlämnade uppgifter för ett eller flera preparat med en begränsad representativ användning måste anmälaren bevisa att kraven i [direktiv 91/414] uppfylls enligt artikel 5."

- 13 Anmälarna ska tillställa den rapporterande medlemsstaten sammanfattningen av akten och den fullständiga akten inom en tidsfrist som fastställs av kommissionen. Beträffande endosulfan fastställdes tidsfristen för inlämnandet av akterna genom kommissionens förordning nr 933/94 av den 27 april 1994 om fastställande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och om val av rapporterande medlemsstater för genomförandet av förordning nr 3600/92 (EGT L 107, s. 8; svensk specialutgåva, område 3, volym 57, s. 13) till den 30 april 1995 och förlängdes sedan genom kommissionens förordning (EG) nr 2230/95 av den 21 september 1995 om ändring av förordning nr 933/94 (EGT L 225, s. 1) till den 31 oktober 1995. Anmälarna ska också, enligt artikel 6.1 i förordning nr 3600/92, inför eventuellt senare samråd skicka sammanfattningen av akten och den fullständiga akten till av kommissionen godkända experter från andra medlemsstater.
- 14 Den rapporterande medlemsstaten går sedan igenom sammanfattningen av akten och den fullständiga akten och ska enligt artikel 7.1 b i förordning nr 3600/92 "omedelbart efter genomgången av en akt, säkerställa att anmälarna lämnar in den uppdaterade sammanfattningen av akten till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen". I artikel 7.2 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EG) nr 1199/97 av den 27 juni 1997 (EGT L 170, s. 19), föreskrivs att från och med inledningen av denna genomgång "kan den rapporterande medlemsstaten begära att anmälarna förbättrar eller kompletterar akten" och "den får samråda med experter från andra medlemsstater och begära ytterligare teknisk eller vetenskaplig information från andra medlemsstater som stöd för utvärderingen".
- 15 Enligt artikel 7.1 c i förordning nr 3600/92 avfattas sedan en rapport om hur utvärderingen av de inlämnade akterna utfallit, som den rapporterande medlemsstaten ska tillställa kommissionen senast tolv månader efter mottagandet av akterna. Rapporten ska bland annat innehålla ett förslag om huruvida det berörda verksamma ämnet ska tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 16 Enligt artikel 7.3 i förordning nr 3600/92 ska kommissionen, efter att ha mottagit sammanfattningen av akten och den rapport som avses i punkt 1, förelägga kommittén akten och rapporten för genomgång. Innan akten och rapporten föreläggs kommittén ska kommissionen sprida rapporten till medlemsstaterna för kännedom. Dessutom kan

kommissionen innan akten och rapporten föreläggs kommittén komma att anordna en överläggning med experter från medlemsstaterna och även överlägga med några eller alla anmälare av de verksamma ämnen som finns upptagna i förordningen i fråga om hela eller delar av rapporten om det relevanta verksamma ämnet.

- 17 I artikel 7.3a i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 1199/97, stadgas att kommissionen efter denna genomgång för kommittén ska framlägga antingen ett utkast till direktiv om att ta upp det verksamma ämnet i bilaga 1 till direktiv 91/414, ett utkast till beslut riktat till medlemsstaterna om att återkalla godkännandet av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, ett utkast till beslut riktat till medlemsstaterna om ett sådant återkallande med möjlighet till omprövning av huruvida det verksamma ämnet ska tas upp i bilaga 1 till direktivet sedan resultaten från ytterligare prover eller upplysningar har lämnats in, eller ett utkast till beslut att skjuta upp upptagandet av det verksamma ämnet i avvaktan på att resultat från ytterligare prover eller upplysningar har lämnats in.

- 18 I artikel 7.4 första strecksatsen i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 2266/2000, föreskrivs emellertid att kommissionen, om det efter kommitténs genomgång visar sig att resultatet av vissa prover eller ytterligare upplysningar är nödvändiga, ska fastställa den tidsfrist inom vilken resultaten eller upplysningarna ska lämnas in. I artikeln anges följande:

"Ifall kommissionen inte fastställer en tidigare tidsfrist för ett särskilt verksamt ämne skall denna tidsfrist fastställas till den 25 maj 2002, med undantag för resultaten av långsiktiga undersökningar som den rapporterande medlemsstaten och kommissionen finner nödvändiga vid genomgången av dokumentationen och som inte väntas bli helt klara inom den fastställda tidsfristen, förutsatt att de överlämnade uppgifterna styrker att sådana undersökningar har beställts och att resultaten kommer att överlämnas senast den 25 maj 2003. I undantagsfall, när det inte har varit möjligt för den rapporterande medlemsstaten och kommissionen att definiera sådana undersökningar

före den 25 maj 2001, får ett annat datum fastställas för att avsluta sådana undersökningar, förutsatt att anmälaren både bevisar för den rapporterande medlemsstaten att undersökningarna beställdes inom tre månader från det att de begärdes och skickar med en disposition till och en lägesrapport om undersökningen före den 25 maj 2002.”

- 19 I artikel 7.4 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 2266/2000, föreskrivs även följande:

”... [i]nlämning av nya undersökningar [kommer] inte att godtas. Den rapporterande medlemsstaten får med kommissionens godkännande begära att anmälarna skall lämna in ytterligare uppgifter som krävs för att klargöra dokumentationen. Om de resultat eller uppgifter om verksamma ämnen som anges i den första strecksatsen inte har lämnats in inom den angivna tidsfristen skall den rapporterande medlemsstaten omedelbart meddela kommissionen detta. I enlighet med sista stycket i artikel 8.2 i direktivet skall kommissionen besluta att inte föra in ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv[et] [91/414] och ange skälen till varför det inte införs...”

- 20 Artikel 7.5 i förordning nr 3600/92 har följande lydelse: ”I enlighet med artikel 8.2 sista strecksatsen [i direktiv 91/414] skall kommissionen förelägga kommittén ett utkast till beslut om att inte ta upp ämnet i bilaga 1 till direktivet om ... den rapporterande medlemsstaten har informerat kommissionen om att de resultat som avses i punkt 4 första strecksatsen inte har lämnats in inom den fastställda tidsfristen.”

- 21 Enligt artikel 8 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 2266/2000, ska den rapporterande medlemsstaten, efter att ha mottagit resultaten av ytterligare prover eller kompletterande upplysningar avsluta sin genomgång, säkerställa att resultaten eller upplysningarna tillställs de övriga medlemsstaterna och kommissionen samt, senast sex månader efter mottagandet av dessa resultat eller upplysningar, skicka en utvärdering av akten tillsammans med ett förslag om huruvida det verksamma ämnet ska upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 22 Vid tillämpningen av artikel 8.3 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 2266/2000, ska kommissionen, efter att ha mottagit den rapport som upprättats av den rapporterande medlemsstaten, hänskjuta den till kommittén för genomgång. I denna bestämmelse fastställs följande: "Innan dokumentationen och rapporten hänskjuts till kommittén skall kommissionen för information skicka rapporten till medlemsstaterna och får kommissionen organisera ett samråd med experter från en eller flera medlemsstater." Vidare stadgas att "[k]ommissionen får konsultera några eller alla anmälare beträffande delar av eller hela rapporten om de berörda verksamma ämnena". Därvid preciseras att "[d]en rapporterande medlemsstaten skall ge det tekniska och vetenskapliga stöd som krävs under dessa samråd". När kommitténs genomgång är avslutad, ska kommissionen för kommittén framlägga ett förslag till beslut om huruvida ämnet ska upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414.

Bakgrund till tvisten

Utvärderingsförfarandet

- 23 Endosulfan är ett verksamt ämne som bland annat används för tillverkning av bekämpningsmedel. Det verkar som ett kontaktgift på en stor mängd insekter och kvalster på många odlingar, däribland bomull och många sorters frukter och grönsaker.

- 24 Sökandena Bayer CropScience AG, Makhteshim-Agan Holding BV, Alfa Georgika Efodia AVEE och Aragonesas Agro, SA, är bolag vars verksamhet bland annat omfattar produktion och försäljning av endosulfan och endosulfanbaserade växtskyddsmedel.
- 25 Konungariket Spanien utsågs enligt förordning nr 933/94 till rapporterande medlemsstat för genomgången av endosulfan. Det framgår av bilaga 3 till förordningen att denna medlemsstat enligt artikel 3 i förordning nr 3600/92 som behörig myndighet för detta uppdrag utsåg Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (jordbruks-, fiske- och livsmedelsministeriet) (nedan kallat MAPA). MAPA gav Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (det nationella institutet för jordbruks- och livsmedelsforskning samt teknologi) (nedan kallat INIA) i uppdrag att upprätta rapporterna om utvärdering av de verksamma ämnena inför deras upptagande i bilaga 1 till direktiv 91/414. INIA fick följaktligen i uppdrag att utarbeta ett utkast till utvärderingsrapport för endosulfan och deltog i de diskussioner mellan experter som kommissionen anordnade.
- 26 Före tidsfristen den 31 oktober 1995 var det endast Makhteshim Agan International Coordination Center och AgrEvo GmbH, som numera benämns Bayer CropScience AG, som, i den mening som avses i artikel 6 i förordning nr 3600/92, tillställde Konungariket Spanien handlingar avseende endosulfan. Makhteshim Agan International Coordination Center och AgrEvo verkade efter överlämnandet i en arbetsgrupp kallad arbetsgruppen för endosulfan (nedan kallad arbetsgruppen).
- 27 I februari månad år 2000 tillställde Konungariket Spanien kommissionen ett utkast till utvärderingsrapport avseende endosulfan, vilket kommissionen därefter sände till medlemsstaterna och till AgrEvo, i dess egenskap av företrädare för arbetsgruppen. Ett första utkast till denna rapport hade några månader tidigare sänts till arbetsgruppen. I förslaget till rapport drog Konungariket Spanien slutsatsen att beslutet att ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 borde skjutas upp i avvaktan på att ytterligare upplysningar som identifierats i förslaget till utvärderingsrapport mottogs och genomgicks.

- 28 Från januari månad till juli månad år 2001 ägde flera sammanträden rum med experter från flera medlemsstater för genomgång av utkastet till rapport och de yttranden som detta gav upphov till i samband med den utvärdering av experter från andra medlemsstater som föreskrivs i artikel 7.2 i förordning nr 3600/92. Med stöd av den bestämmelsen skapade kommissionen i samarbete med de behöriga nationella myndigheterna ett diskussionsforum för genomförande av dessa utvärderingar, som kallas European Commission Co-ordination (ECCO). Arbetsgruppens medlemmar deltog i dessa diskussioner.
- 29 Den 27 juni 2001 sändes den rapport som utarbetats efter denna granskning till medlemsstaterna och den 25 augusti 2001 överlämnades rapporten till arbetsgruppen för kommentarer och ytterligare förtydliganden.
- 30 Efter att ha konstaterat att det krävdes vissa ytterligare upplysningar för granskningen av endosulfan antog kommissionen den 21 november 2001 beslut 2001/810/EG om beslutet om att eventuellt föra in vissa verksamma ämnen i bilaga 1 till direktiv 91/414 (EGT L 305, s. 32). Genom detta beslut förlängdes tidsfristen för att lämna in nya uppgifter avseende endosulfan till den 25 maj 2002 och till den 31 maj 2003 för långtidsstudier. Dessa tidsfrister motsvarade de tidsfrister som fastställts i artikel 7.4 i förordning nr 3600/92.
- 31 I maj 2002 lade arbetsgruppen fram nya uppgifter i enlighet med den i beslut 2001/80 fastställda tidsplanen. I juli 2002 inledde arbetsgruppen diskussioner med Konungariket Spanien angående möjligheten att anmäla undersökningar med en annan beredning av endosulfan. Den ursprungligen anmälda beredningen hade formen av vattenabsorberande pulver (WP) eller emulsionskoncentrat (EC), medan den nya produkten hade formen av kapselsuspension (CS). Enligt arbetsgruppen kunde denna nya beredning reda ut några av de tvivel som Konungariket Spanien redan hade gett uttryck för. Vid ett sammanträde den 17 juli 2002 förklarade företrädarna för Konungariket Spanien att de inte kunde godta denna nya akt och föreslog sökandena att inhämta kommissionens informella samtycke i detta avseende. Sökandena erhöll inte detta samtycke.

- 32 I maj 2003 ingav sökandena de långtidsstudier som anges i beslut 2001/810 och tillfogade vissa nya uppgifter, det vill säga en ny akt enligt bilaga 3 till direktiv 91/414 (se ovan punkt 6) avseende beredningen CS (nedan kallad CS-akten).
- 33 Den 22 januari 2004 hölls ett nytt sammanträde som arbetsgruppen och de spanska myndigheterna deltog i. En expert inom området för miljö och ekotoxikologi tillkännagav vid detta sammanträde för arbetsgruppen att det fanns vissa farhågor beträffande endosulfan.
- 34 Den 26 januari 2004 mottog arbetsgruppen av Konungariket Spanien rapporten om utvärderingen av de uppgifter som arbetsgruppen hade lagt fram i maj 2002 och i maj 2003 i form av ett tillägg till utvärderingsrapporten och en uppdaterad version av utvärderingstabellerna.
- 35 Den 17 maj 2004 hölls ett trepartssammanträde som kommissionen, Konungariket Spanien och arbetsgruppen med tillämpning av artikel 6.4 i direktiv 91/414 deltog i. Vid detta sammanträde underrättade kommissionen deltagarna om de problem som endosulfan gett upphov till och angav att den planerade att föreslå att kommittén inte skulle ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414. Kommissionen anmodade dessutom arbetsgruppen att yttra sig senast den 21 juni 2004, men preciserade att någon ny undersökning till stöd för dess argument inte kunde godtas, eftersom fristen hade gått ut den 31 maj 2003.
- 36 Den 25 juni 2004 ställde företrädare för arbetsgruppen en skrivelse till kommissionen för att ifrågasätta det sätt på vilket utvärderingen av endosulfan hade skett och för att få tillstånd att lämna vissa ytterligare tekniska förklaringar. Företrädarna för arbetsgruppen anförde ytterligare argument, men även nya undersökningar.

- 37 Genom skrivelse av den 12 juli 2004 bad kommissionen den rapporterande medlemsstaten att inte beakta de nya undersökningarna från arbetsgruppen. En kopia av denna skrivelse överlämnades till arbetsgruppen.
- 38 Den 24 september 2004 sände arbetsgruppen en skrivelse till kommissionen, i vilken den i huvudsak bad kommissionen att hänskjuta granskningen av endosulfan till den rapporterande medlemsstaten med anvisning att granska alla relevanta uppgifter samt anmodade den att ta ställning inom 60 dagar.
- 39 Genom skrivelse av den 26 november 2004 svarade kommissionen att den förberedde ett förslag till beslut om att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414, och att den avsåg att framlägga detta förslag för kommittén vid dess första sammanträde år 2005. Kommissionen angav även att den i sin skrivelse av den 12 juli 2004 hade erinrat om förfarandet enligt förordning nr 3600/92 och de frister som föreskrivs för avslutande av granskningen av de ämnen som avses i denna förordning.
- 40 Genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 31 januari 2005 väckte sökandena passivitetstalan (mål T-34/05, Bayer CropScience m.fl. mot kommissionen).
- 41 Genom särskild handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 31 januari 2005 ansökte Makhteshim-Agan Holding, Aragonesas Agro och Alfa Georgika Efodia om vissa interimistiska åtgärder avseende utvärderingen av endosulfan inför dess eventuella upptagande i bilaga 1 till direktiv 91/414.

42 Genom beslut av den 27 april 2005 avslag förstainstansrättens ordförande ansökan om interimistiska åtgärder.

43 Genom beslut av den 6 september 2006 fastslog ordföranden på förstainstansrättens tredje avdelning att det med hänsyn till att kommissionen hade antagit beslut 2005/864/EG av den 2 december 2005 om att inte uppta endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414/EEG och om att återkalla de godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne (EUT L 317, s. 25) (nedan kallat det angripna beslutet) inte längre fanns anledning att pröva passivitetstalan.

Det angripna beslutet

44 I det angripna beslutet har kommissionen dragit slutsatsen att kriterierna för att ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 inte är uppfyllda. Kommissionen har i artikel 1 i ovannämnda beslut således angett att endosulfan inte ska upptas som ett verksamt ämne i bilaga 1 till direktiv 91/414. I skäl 8 i det angripna beslutet har kommissionen sammanfattat skälen härtill på följande sätt:

”Under utvärderingen av det verksamma ämnet kartlades ett flertal problemområden. En särskild källa till oro är det verksamma ämnets egenskaper och uppträdande i miljön, eftersom dess nedbrytningsväg inte är fullständigt klarlagd och okända metaboliter har upptäckts i samband med nedbrytning i jord och vatten/sediment och vid mesokosmstudier. Beträffande miljötoxikologin finns det fortfarande anledning till oro på ett flertal punkter, eftersom en tillräcklig bedömning av i synnerhet den långsiktiga risken, beroende på de ovannämnda metaboliterna, inte är möjlig utifrån den tillgängliga informationen. Vidare har bedömningen av exponeringen för användare inomhus utifrån den tillgängliga informationen inte ansetts tillräcklig. Dessutom är endosulfan flyktigt, dess främsta metabolit är beständig och ämnet har påvisats i resultaten av kontroller i områden där det inte har använts. Följaktligen,

eftersom det fortfarande råder oklarhet beträffande de här punkterna, har resultatet av de utvärderingar som gjorts på grundval av lämnade uppgifter inte visat att man kan anta att de växtskyddsmedel som innehåller endosulfan, med de föreslagna användningsföreskrifterna, generellt uppfyller de krav som anges i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG.”

45 Enligt artikel 2 i det angripna beslutet ska medlemsstaterna säkerställa att de godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet endosulfan ska återkallas senast den 2 juni 2006, att från och med den 3 december 2005 inga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller endosulfan får beviljas eller förnyas och att för några specifika användningsområden vissa medlemsstater får behålla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller endosulfan till och med den 30 juni 2007.

46 Enligt artikel 3 i det angripna beslutet kan en medlemsstat bevilja innehavaren av ett godkännande ett anstånd, vilket för de användningar vilkas godkännanden ska återkallas senast den 2 juni 2006 inte får gälla längre än till och med den 2 juni 2007, och för de användningar vilkas godkännanden ska återkallas senast den 30 juni 2007 inte får gälla längre än till och med den 31 december 2007.

47 I skäl 14 i det angripna beslutet har kommissionen angett att detta beslut inte påverkar överlämnandet av en ansökan avseende endosulfan i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG, så att den eventuellt kan tas upp i bilaga 1 till det direktivet.

48 Enligt artikel 4 i det angripna beslutet riktar sig detta till medlemsstaterna.

Förfarandet och parternas yrkanden

- 49 Sökandena väckte förevarande talan genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 27 februari 2006.
- 50 Konungariket Spanien ansökte genom handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 18 maj 2006 att få intervensera i målet till stöd för kommissionens yrkanden. Ordföranden på förstainstansrättens tredje avdelning biföll genom beslut av den 30 juni 2006 denna ansökan.
- 51 Genom handling som inkom till kansliet den 12 juni 2006 ansökte European Crop Association (ECPA) om att få intervensera i målet till stöd för sökandenas yrkanden. Ordföranden på förstainstansrättens tredje avdelning biföll genom beslut av den 19 oktober 2006 denna ansökan. ECPA inkom med en interventionsinlägga och de andra parterna yttrade sig över denna inom den föreskrivna tidsfristen.
- 52 Den 14 juni 2006 ingav sökandena en begäran om åtgärder för processledning. Dessa innebar i huvudsak att vissa personer som hade varit inblandade i utvärderingsförfarandet i den rapporterande medlemsstatens ställe skulle inställa sig och avlägga vittnesmål och att en sakkunnig skulle utses för att svara på vissa frågor som sökandena hade ställt. De andra parterna yttrade sig över denna begäran inom den föreskrivna tidsfristen.

53 På grundval av referentens rapport beslutade förstainstansrätten att inleda det muntliga förfarandet. Som en åtgärd för processledning anmodade förstainstansrätten den 24 oktober 2007 sökandena, kommissionen och Konungariket Spanien att svara på skriftliga frågor, vilket parterna gjorde inom den föreskrivna tidsfristen.

54 Parterna utvecklade sin talan vid förhandlingen den 12 februari 2008.

55 Sökandena har med stöd av ECPA yrkat att förstainstansrätten ska

- förklara att ansökan kan tas upp till sakprövning och att den är välgrundad eller, alternativt, avgöra frågan om huruvida ansökan kan tas upp till sakprövning i samband med prövningen i sak,
- ogiltigförklara det angripna beslutet, och
- förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

56 Kommissionen har med stöd av Konungariket Spanien yrkat att förstainstansrätten ska

- avvisa alternativt ogilla talan, och
- förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

Upptagande till sakprövning

- 57 Kommissionen har, utan att göra någon invändning om rättegångshinder, med stöd av Konungariket Spanien dels ifrågasatt sökandenas berättigade intresse av att få saken prövad, dels ifrågasatt om vissa av sökandena har talerätt.

Frågan om huruvida sökandena har ett berättigat intresse av att få saken prövad

Parternas argument

- 58 Enligt kommissionen innebär en ogiltigförklaring av det angripna beslutet inte med nödvändighet att sökandenas ställning blir fördelaktigare. Godkännandet att släppa ut endosulfan på marknaden kommer att bibehållas i avvaktan på att det utvärderas enligt övergångsbestämmelserna i artikel 8.2 i direktiv 91/414. Denna granskningsperiod löper ut den 31 december 2006. Om det angripna beslutet ogiltigförklarades skulle domen komma att meddelas efter detta datum. I ett sådant fall är kommissionen skyldig att enligt artikel 233 EG vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa domen. Det förhållandet att övergångsperioden löper ut gör dock att det inte längre finns någon självklar rättslig grund för att tillåta att endosulfan behålls på marknaden i avvaktan på en ny utvärdering. Sökandenas akt kommer således att utvärderas enligt artikel 6 i direktiv 91/414, och inte enligt utvärderingsprogrammet. Eftersom det står sökandena fritt att anmäla endosulfan enligt ovannämnda artikel 6, trots att förevarande mål ännu inte är avgjort, anser kommissionen att en ogiltigförklaring av det angripna beslutet inte skulle förbättra deras ställning, annat än att domen kan ge vägledning i fråga om förfarande och utvärderingskriterier.

- 59 Sökandena har bestridit kommissionens argument.

Förstainstansrättens bedömning

- 60 Kommissionen har ifrågasatt sökandenas berättigade intresse av att få saken prövad. Kommissionen synes göra gällande att sökandena har förlorat sitt berättigade intresse av att få saken prövad under målets handläggning, särskilt från och med den 31 december 2006, vilket var den dag då övergångsperioden enligt artikel 8.2 i direktiv 91/414, i dess ändrade lydelse, löpte ut. Kommissionen synes påstå att sökandenas produkter från och med denna dag inte längre omfattades av något godkännande för att släppas ut på marknaden, men att sökandena kunde anmäla sina verksamma ämnen på grundval av artikel 6 i direktiv 91/414. I denna artikel föreskrivs det förfarande som gäller för att anmäla och ta upp verksamma ämnen som inte omfattas av övergångsbestämmelserna i artikel 8.2 i direktivet. Övergångsbestämmelserna är tillämpliga på de verksamma ämnen för vilka växtskyddsmedel redan fanns på marknaden två år efter anmälan av direktivet. Kommissionen synes vidare påstå att det inte längre fanns någon annan självklar rättslig grund än den ovannämnda artikel 6 för att utvärdera endosulfan, eftersom den utvärderingsperiod som föreskrivs enligt övergångsbestämmelserna i artikel 8.2 hade löpt ut. Sökandena kan således erhålla samma slutresultat, det vill säga att deras ytterligare uppgifter granskas på grundval av artikel 6 i direktiv 91/414, som genom en talan om ogiltigförklaring.
- 61 Det angripna beslutet är en rättsakt som går någon emot, genom att det i detta föreskrivs att endosulfan inte ska upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414 och genom att det ålägger medlemsstaterna att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller endosulfan. En ogiltigförklaring av det angripna beslutet skulle gynna sökandena, producenterna och säljarna av endosulfanbaserade växtskyddsmedel. Sökandenas berättigade intresse av att få saken prövad var vid den tidpunkt då talan väcktes således bestående och faktiskt.
- 62 I motsats till vad kommissionen har gjort gällande har svarandena alltjämt ett berättigat intresse av att få saken prövad, oberoende av att granskningsperioden enligt övergångsbestämmelserna har löpt ut och av förekomsten av ett anmälningsförfarande enligt artikel 6 i direktiv 91/414.

63 Vad avser påståendet att kommissionen inte kan fatta ett nytt beslut på grundval av artikel 8.2 i direktiv 91/414 för att verkställa en eventuell dom om ogiltigförklaring påverkar detta inte sökandenas berättigade intresse av att få saken prövad. Enligt artikel 233 första stycket EG är kommissionen nämligen skyldig att vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa en dom om ogiltigförklaring. En ogiltigförklaring har retroaktiv verkan och kommissionen skulle vid en ogiltigförklaring vara skyldig att fatta ett nytt beslut på grundval av den anmälda akt som berörs av ogiltigförklaringen, och göra sin bedömning med utgångspunkt från den tidpunkt när anmälan gjordes (se, för ett liknande resonemang och analogt, förstainstansrättens dom av den 2 maj 2006 i mål T-328/03, O2 (Tyskland) mot kommissionen, REG 2006, s. II-1231, punkt 48). Den omständigheten att de bestämmelser som ligger till grund för det angripna beslutet har ändrats efter det att detta beslut antogs är således inte relevant för att bedöma huruvida det är lämpligt att sökandena har invändningar mot förfarandet och utgången av detta under det system som gällde vid tidpunkten för omständigheterna i målet.

64 Av detta följer att argumentet att kommissionen efter en dom om ogiltigförklaring skulle vara skyldig att utvärdera endosulfan enligt förfarandet i artikel 6 i direktiv 91/414 saknar betydelse. I vart fall är det obestriddligen så, att sökandenas möjlighet att på grundval av artikel 6 i direktiv 91/414 på nytt anmäla endosulfan, som det uttryckligen hänvisas till i skäl 14 i det angripna beslutet, för sökandena är en mindre fördelaktig lösning än att det första utvärderingsförfarandet återupptas, efter en dom om ogiltigförklaring, vid den punkt där den eventuella rättsstridigheten har uppstått. Sökandenas möjlighet att få endosulfan granskat genom ett nytt förfarande som stöder sig på en annan rättslig grund påverkar därför inte deras intresse av att förstainstansrätten meddelar ett avgörande om giltigheten av det första förfarandet.

65 Sökandena har således ett berättigat intresse av att förstainstansrätten meddelar ett avgörande i vilket den prövar de grunder som anförts mot det angripna beslutet.

Frågan om huruvida sökandena har talerätt

Parternas argument

- ⁶⁶ Kommissionen har medgett att Bayer CropScience är personligen berört av det angripna beslutet, eftersom bolaget har deltagit i det administrativa förfarandet. Kommissionen har dock bestridit att de andra sökandena skulle ha deltagit i det administrativa förfarandet och att de följaktligen ska anses vara personligen berörda av det angripna beslutet.
- ⁶⁷ Enligt sökandena är var och en av dem personligen berörd av det angripna beslutet.

Förstainstansrättens bedömning

- ⁶⁸ Vid prövningen av frågan om huruvida en och samma talan som väckts av flera sökanden kan tas upp till sakprövning, gäller enligt fast rättspraxis att, när talan kan tas upp till sakprövning vad avser en av dem, finns det inte anledning att pröva de övriga sökandenas talerätt (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 24 mars 1993 i mål C-313/90, CIREFS m.fl. mot kommissionen, REG 1993, s. I-1125, punkt 31, svensk specialutgåva, volym 14, s. 83, förstainstansrättens dom av den 6 mars 2002 i de förenade målen T-127/99, T-129/99 och T-148/99, Diputación Foral de Álava m.fl. mot kommissionen, REG 2002, s. II-1275, punkt 52, och av den 8 juli 2003 i mål T-374/00, Verband der freien Rohrwerke m.fl. mot kommissionen, REG 2003, s. II-2275, punkt 57).

- 69 Med hänsyn till att den första sökanden, Bayer CropScience, såsom kommissionen själv har medgett, är direkt och personligen berörd av det angripna beslutet, är det inte nödvändigt att pröva de övriga sökandenas talerätt för att finna att talan kan tas upp till sakprövning.
- 70 Av vad som anförts följer att talan kan tas upp till sakprövning.

Prövning i sak

- 71 Sökandena har till stöd för sin talan anfört tre grunder. Den första grunden avser fel i förfarandet, ett påstående om att utvärderingsförfarandet varit orättvist samt ett åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar. Den andra grunden avser åsidosättande av dels artikel 95.3 EG (första delen), dels artikel 5.1 i direktiv 91/414 (andra delen). Den tredje grunden avser åsidosättande av vissa av gemenskapsrättens allmänna principer. Förstainstansrätten anser att den första grunden och den andra grundens andra del bör prövas i ett sammanhang.

Den första grunden och den andra grundens andra del: Fel i förfarandet, påståendet att utvärderingsförfarandet varit orättvist och åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar och åsidosättande av artikel 5.1 i direktiv 91/414

- 72 Sökandena har i den första grunden bland annat åberopat följande omständigheter: den omständigheten att det angripna beslutet har grundats på andra kriterier än de kriterier som anges i direktiv 91/414, den omständigheten att bedömningen av endosulfan är ofullständig och har grundats på en selektiv användning av de uppgifter som de lämnade, en retroaktiv tillämpning av de av kommissionen fastställda nya riktlinjerna och nya kriterierna efter anmälan och inlämnandet av uppgifterna, den omständigheten att kommissionen inte gav sökandena vägledning och upplyste dem om de ändrade kriterierna och den ändrade utvärderingspolicy och den omständigheten att

kommissionen inte i slutet av utvärderingsförfarandet prövade de nya uppgifter som getts in som en direkt följd av att kommissionen tillämpat nya kriterier och/eller nya riktlinjer för utvärderingen.

73 De omständigheter som sökandena har åberopat avser i huvudsak sju problem: För det första problemet med den okända metaboliten. För det andra problemet med CS-akten. För det tredje problemet med exponering av användaren inomhus. För det fjärde problemet med den reviderade goda jordbruksseden (Good Agricultural Practices, GAP). För det femte problemet med klassificeringen av endosulfan som långlivad organisk förorening (POP) och som persistent, bioackumulerbart och toxiskt ämne (PBT). För det sjätte problemet med användningen i växthus. För det sjunde problemet med hur den av den rapporterande medlemsstaten och kommissionen förorsakade förseningen har påverkat utvärderingsförfarandet. Dessa problem ska undersökas nedan i punkterna 97–206.

74 Vissa av de ovannämnda sju problemen samt de argument som anförts i den andra grundens andra del om åsidosättande av artikel 5.1 i direktiv 91/414 rör frågan om huruvida kommissionen hade rätt att inte pröva vissa uppgifter eller undersökningar som påstods ha lämnats in för sent. Förstainstansrätten anser att det mot bakgrund av att det i artikel 5.1 i direktiv 91/414 anges att beslutet att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 till nämnda direktiv ska tas "[m]ed beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap" är det lämpligt att först pröva huruvida de frister som gäller för förfarandet är tillämpliga vid inlämnandet av undersökningarna. Denna fråga rör nämligen den allmänna ramen för bedömningen av förevarande fall.

Den inledande frågan om huruvida de frister som gäller för förfarandet är tillämpliga och om artikel 5.1 i direktiv 91/414

— Parternas argument

75 Sökandena har med stöd av ECPA i huvudsak kritiserat kommissionen för att den fattade beslutet om att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 på grund av

tvivel om ämnets ofarlighet vilka grundade sig på att det inte fanns tillräckliga upplysningar vid ett visst datum före slutet av övergångsperioden. Enligt sökandena innebär artikel 5.1 i direktiv 91/414, enligt vilken beslut att inte ta upp ett ämne i bilaga I till direktivet ska beakta aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap, emellertid att alla de uppgifter som sökandena lägger fram före slutet av utvärderingsförfarandet ska beaktas. Att i förevarande fall inte förlänga fristerna för inlämnande av undersökningarna utgör en uppenbart oriktig bedömning mot bakgrund av att det är kommissionens och Konungarikets Spaniens beteende som har hindrat sökandena från att iaktta de lagstadgade fristerna. Sökandena har till stöd för sina argument åberopat domstolens dom av den 18 juli 2007 i mål C-326/05 P, *Industrias Químicas del Vallés* mot kommissionen (REG 2007, s. I-6557) (nedan kallad domen i IQV-målet).

76 Kommissionen anser, med stöd av Konungariket Spanien, att artikel 5.1 i direktiv 91/414 ska tolkas mot bakgrund av det allmänna målet för växtskyddsmedels utsläppande på marknaden och för det system som inrättats i detta syfte. Utvärderingen av växtskyddsmedel tjänar till att förbättra jordbruksproduktionen, men även till att skydda hälsan och miljön. Enligt kommissionen ska utvärderingsförfarandena möjliggöra en ingående granskning och säkerställa att besluten fattas inom rimlig tid. Dessa förfaranden ska slutligen säkerställa att de företag som har anmält verksamma ämnen behandlas lika och att de egenskaper som utmärker de olika ämnena beaktas. Sökandenas vida tolkning av denna artikel leder till ett scenario som lamslår hela systemet för växtskyddsmedels utsläppande på marknaden, vilket strider mot målen i direktiv 91/414. Domen i det ovan i punkt 75 nämnda IQV-målet avser dessutom ett särskilt fall och är inte relevant för att lösa tvisten i förevarande fall.

— Förstainstansrättens bedömning

77 Sökandena har påstått att kommissionen var skyldig att beakta vissa uppgifter och undersökningar som de lämnat efter det att tidsfristerna hade löpt ut, vilket är detsamma som att påstå att fristerna under förfarandet borde ha förlängts.

78 Det finns exakta föreskrifter om hur lång tid som det allmänna förfarandet för att utvärdera verksamma ämnen får ta och om vilka frister som gäller för att ge in en fullständig akt och inkomma med ytterligare upplysningar. I förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 2266/2000, samt i beslut 2001/80 föreskrevs således att fristerna när det gällde att lämna in undersökningar och ytterligare uppgifter beträffande endosulfan, löpte ut den 25 maj 2002 och, när det gällde långsiktiga undersökningar, den 31 maj 2003. Lagenligheten av dessa bestämmelser har inte ifrågasatts i förevarande fall.

79 Det ska även påpekas att det framgår av artikel 7.4 i förordning nr 3600/92 (se ovan punkt 18) att kommissionen endast i undantagsfall har möjlighet att förlänga tidsfristen för långsiktiga undersökningar, det vill säga om den rapporterade medlemsstaten och kommissionen inte senast den 25 maj 2001 kunde identifiera de långsiktiga undersökningar som bedömdes vara nödvändiga för att granska akten. Dessutom ska anmälaren bevisa för den rapporterade medlemsstaten att dessa undersökningar beställdes inom tre månader från det att de begärdes och ska tillhandahålla en disposition samt en lägesrapport om undersökningen senast den 25 maj 2002. Så var emellertid inte fallet i förevarande fall, eftersom uppgifterna och de omtvistade undersökningarna inte avsåg de långsiktiga undersökningar som hade begärts av utvärderarna.

80 Trots dessa klara bestämmelser finns det med hänsyn till förevarande fall anledning att pröva under vilka omständigheter det kunde ha förelegat en skyldighet för kommissionen att bevilja förlängda tidsfrister, särskilt mot bakgrund av att övergångsperioden för godkännande att släppa ut endosulfan på marknaden i princip upphörde i juli 2003, men år 2002 hade förlängts till den 31 december 2005, och, slutligen, år 2005 till den 31 december 2006 (se ovan punkt 7), om inte ett beslut att ta upp eller att inte ta upp det verksamma ämnet i bilaga 1 till direktiv 91/414 hade antagits för denna dag.

- 81 Det framgår av femte, sjätte och nionde skälen i direktiv 91/414 att direktivet syftar till att undanröja hinder för handeln med växtskyddsmedel inom gemenskapen, samtidigt som en hög skyddsnivå för miljön och för människors och djurs hälsa upprätthålls (domstolens dom av den 14 september 2006 i mål C-138/05, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, REG 2006, s. I-8339, punkt 43).
- 82 För att kommissionen på ett effektivt sätt ska kunna genomföra det mål som ålagts den, och med hänsyn till de komplicerade tekniska utvärderingar som den har att göra, måste kommissionen i detta sammanhang tillerkännas ett stort utrymme för skönsmässig bedömning (se domen i det ovan i punkt 75 nämnda IQV-målet). Befogenheten att bevilja förlängda tidsfrister liknar en befogenhet att handla efter eget skön som beror på omständigheterna i det aktuella fallet.
- 83 Utövandet av denna befogenhet är dock inte undandragen domstolsprövning. Det följer av fast rättspraxis att gemenskapsdomstolen vid denna prövning ska kontrollera att förfarandereglerna har iakttagits, att de faktiska omständigheter som kommissionen har konstaterat är materiellt riktiga, att bedömningen av dessa omständigheter inte är uppenbart oriktig eller att det inte förekommit maktmissbruk (domstolens dom av den 25 januari 1979 i mål 98/78, Racke, REG 1979, s. 69, punkt 5, svensk specialutgåva, volym 4, s. 275, och av den 22 oktober 1991 i mål C-16/90, Nölle, REG 1991, s. I-5163, punkt 12).
- 84 I synnerhet ska gemenskapsdomstolen, när en part åberopar att en behörig institution gjort en uppenbart felaktig bedömning, kontrollera huruvida institutionen i fråga omsorgsfullt och opartiskt har prövat alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet, det vill säga de omständigheter som den aktuella bedömningen grundar sig på (domstolens dom av den 21 november 1991 i mål C-269/90, Technische Universität München, REG 1991, s. I-5469, punkt 14; svensk specialutgåva, volym 11, s. 453).

- 85 Det ska även erinras om att det framgår av artikel 6.2 b i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 2266/2000, att det är anmälaren som på grundval av inlämnade uppgifter för ett eller flera preparat med en begränsad representativ användning måste bevisa att kraven i direktiv 91/414 uppfylls med hänsyn till kriterierna i artikel 5 i detta direktiv. Bevisbördan för att det verksamma ämnet är ofarligt vilar således på anmälaren, vilket sökandena för övrigt inte har bestridit.
- 86 Det är dessutom uppenbart att en obegränsad förlängning av tidsfristen för att utvärdera ett verksamt ämne strider mot det syfte som eftersträvas med direktiv 91/414 och som är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa.
- 87 Vad avser åberopandet av domen i det ovan i punkt 75 nämnda IQV-målet ska det preciseras att detta mål rörde mycket speciella faktiska omständigheter som skiljer sig från omständigheterna i förevarande fall. Beslutet att inte ta upp det verksamma ämne som var aktuellt i det målet i bilaga 1 till direktiv 91/414 hade fattats på grund av att det saknades en utvärdering, eftersom den ursprungligen inlämnade akten inte var fullständig. Målet avsåg således frågan om vilken tidsfrist som ska tillämpas när en fullständig anmälan har lämnats in. I förevarande fall har emellertid beslutet att inte ta upp ämnet fattats i slutet av ett utvärderingsförfarande som bland annat bygger på en ursprunglig anmälan som bedömts vara fullständig, ett förslag till utvärderingsrapport, ett samråd med experter från medlemsstaterna och möjligheter för arbetsgruppen att lämna ytterligare argument och undersökningar för att bemöta de tvivel som den rapporterande medlemsstaten uttalade i utkastet till utvärderingsrapport och under samrådet med experter från medlemsstaterna.
- 88 Trots de mycket olika faktiska omständigheterna i IQV-målet ska det påpekas att domstolen, efter att ha slagit fast att kommissionen har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning vid utövandet av sin behörighet enligt direktiv 91/414, drog slutsatsen att kommissionen hade gjort en uppenbart oriktig bedömning när den inte medgav Industrias Químicas del Vallés SA (nedan kallat IQV) en förlängning av den föreskrivna fristen för att lämna in en fullständig ursprunglig akt. Det förhållandet att IQV inte hade kunnat iaktta dessa frister berodde åtminstone delvis på de behöriga

myndigheternas motsägelsefulla beteende, dels kunde de omtvistade fristerna förlängas på grundval av de ifrågavarande bestämmelserna (domen i det ovan i punkt 75 nämnda IQV-målet, punkterna 84–88).

89 Av ovannämnd rättspraxis kan slutsatsen dras att, vid ett beslut om upptagande i bilaga 1 till direktiv 91/414 som fattas enligt förfarandet i artikel 8.2, ska uppskov beviljas om det inte är möjligt att göra undantag från de tidsfrister för förfarandet som föreskrivs i de aktuella bestämmelserna, eller om de parter som har anmält det verksamma ämnet har befunnit sig i en *force majeure-situation* som har hindrat dem från att iaktta de frister som gäller för förfarandet. En sådan omständighet kan föreligga om det förhållandet att de nämnda fristerna inte kan iakttas åtminstone delvis beror på de behöriga myndigheternas motsägelsefulla beteende.

90 Vad avser frågan om huruvida kommissionen inte kunde göra undantag från de aktuella fristerna för förfarandet, konstaterar förstainstansrätten att kommissionen inte har anfört några övertygande argument i detta avseende. Kommissionen har åberopat de praktiska och politiska krav som följer av att den i förhållande till rådet och Europaparlamentet år 2001 åtog sig att fatta ett så stort antal beslut som möjligt före juli 2003 och den hade påpekat att förlängningar av frister endast medges i undantagsfall och att de skulle vara begränsade. Kommissionen har dessutom hävdat att alla de företag som anmäler verksamma ämnen ska iaktta de frister som gäller för förfarandet. Om sökandena förbehölls en speciell behandling skulle det innebära problem med att likabehandling inte iakttogs, särskilt i förhållande till de företag som hade dragit sig tillbaka från förfarandet på grund av att de frister för förfarandet som de trodde var tvingande hade löpt ut. Om sökandena hade möjlighet att oavbrutet till sin akt foga nya omständigheter måste det enligt kommissionen avsättas ytterligare resurser till endosulfan till förfång för andra ämnen vars utvärdering skulle försenas.

- 91 Politiska eller praktiska hänsyn utgör inte ett tillräckligt skäl för att inte medge en förlängning av frister i ett enskilt fall, för den händelse att en sådan förlängning är nödvändig för att säkerställa ett rimligt och rättvist utvärderingsförfarande. Kommissionens argument avseende bristande likabehandling kan inte godtas, eftersom förlängningen har blivit nödvändig på grund av de särskilda omständigheterna i ett visst utvärderingsförfarande och på grund av dess deltagare. Det följer av fast rättspraxis att principen om likabehandling inte utgör hinder för alla skillnader i behandling, men innebär att jämförbara situationer inte får behandlas olika, så att vissa aktörer missgynnas i förhållande till andra, såvida det inte finns sakliga skäl för en sådan särbehandling (se förstainstansrättens dom av den 5 april 2006 i mål T-351/02, Deutsche Bahn mot kommissionen, REG 2006, s. II-1047, punkt 137 och där angiven rättspraxis).
- 92 Det är i vart fall så att det i beslut 2001/80 för vissa ämnen föreskrivs olika frister för att lämna in uppgifter och undersökningar. Så har exempelvis fristen för att lämna in undersökningar, som är den 25 maj 2002 för de flesta ämnen som avses i det beslutet, icke desto mindre fastställts till den 30 november 2002 för klorotoluron, till den 31 december 2002 för dinokap och till den 31 januari 2003 för benalaxyl. Vad avser fristerna för att lämna in långtidsstudier har fristen för endosulfan fastställts till den 31 maj 2003. För de flesta andra ämnen som avses i det ovan nämnda beslutet har den fristen fastställts till den 25 maj 2003. Fristen för benomyl, klorotoluron och dinokap har emellertid fastställts till den 31 december 2003. Kommissionen har i beslut 2001/810 angett att dessa ämnen hör till undantagsfallen. Enligt artikel 7.4 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 2266/2000, är det emellertid endast i undantagsfall som det föreskrivs förlängda tidsfrister för långtidsstudier. Enligt beslut 2001/810 medges det även undantag från den allmänt tillämpliga tidsfristen den 25 maj 2002, för vilken det i förordning nr 3600/92 inte föreskrivs någon möjlighet till förlängning (se ovan punkt 18). Av detta följer att kommissionen inte har visat att det i förevarande fall var omöjligt att förlänga de frister som gäller för förfarandet.
- 93 Det är emellertid alltså viktigt att precisera att det av hänvisningen i artikel 5.1 i direktiv 91/414 till "aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap" inte kan dras slutsatsen att de företag som har anmält ett verksamt ämne och som sannolikt kommer att meddelas ett beslut om att detta ämne inte ska tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414 ska beredas möjlighet att lämna in nya uppgifter så länge som det kvarstår tvivel om ämnets ofarlighet. En sådan tolkning av denna bestämmelse strider mot det mål för en hög

skyddsnivå för miljön och för människors och djurs hälsa som ligger till grund för artikel 5.1 i direktiv 91/414. Denna tolkning skulle nämligen innebära att den part som har anmält det verksamma ämnet som dels har bevisbördan för att det är ofarligt, dels har den bästa kännedomen om ämnet i fråga, gavs vetorätt i frågan om ett eventuellt beslut om att inte ta upp ämnet i fråga i bilaga 1 till direktiv 91/414.

94 En sådan vetorätt är än mer otänkbar mot bakgrund av möjligheten att (på nytt) anmäla det verksamma ämnet så att det eventuellt kan tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414 på grundval av artikel 6.2 i direktivet, vilken anges i skäl 14 i det angripna beslutet.

95 Det är med hänsyn till vad som ovan anförts som det finns anledning att pröva de omständigheter som sökandena har anfört för att kontrollera huruvida de i förevarande fall på grund av utvärderarnas motsägelsefulla beteende befann sig i en force majeure-situation som hindrade dem från att iaktta de lagstadgade fristerna.

Problemet med den okända metaboliten (det första problemet)

— Parternas argument

96 Sökandena har i huvudsak hävdatt att slutsatsen i skäl 8 i det angripna beslutet, enligt vilken nedbrytningsvägarna för det verksamma ämnet inte är klarlagda och okända metaboliter har upptäckts i samband med nedbrytning i jord och vatten/sediment och

vid mesokosmstudier, och slutsatsen, enligt vilken det beträffande miljötoxikologin fortfarande finns anledning till oro på ett flertal punkter, eftersom den tillgängliga informationen inte möjliggör en tillräcklig bedömning av den långsiktiga risk som i synnerhet beror på de ovannämnda metaboliterna, bygger på uppenbart oriktiga bedömningar och innebär ett åsidosättande av deras rätt till försvar och av skyddet för deras berättigade förväntningar. Utvärderingsförfarandet var enligt sökandena således orättvist.

- 97 För det första har sökandena hävdatt att de underrättades för sent, det vill säga först i januari 2004, om problemet med den okända metaboliten och i synnerhet om att den var avgörande för utvärderingsförfarandet, varför de inte kunde skingra utvärderarnas farhågor inom de lagenliga fristerna. I maj 2002 hade sökandena emellertid pekat på en okänd metabolit i nedbrytningen av endosulfan.
- 98 För det andra ställdes sökandena inför ständigt ändrade riktlinjer som omfattade skiftande kriterier för när metaboliter är relevanta och som hade tillämpats retroaktivt. Ett av de kriterier som utvärderarna använt, enligt vilket metaboliter är relevanta om de utgör högst 10 procent av det ursprungliga verksamma ämnet, hade bland annat införts genom 2002 års riktlinjer som endast skulle tillämpas på verksamma ämnen som anmäldes under den tredje etappen av arbetsprogrammet men som hade tillämpats retroaktivt, eftersom endosulfan var en del av den första etappen.
- 99 För det tredje skulle förekomsten av en okänd metabolit ha angetts i en undersökning av nedbrytningssvågen och inte av nedbrytningstakten som sökandena inte ens var skyldiga att genomföra. Undersökningen avsåg nämligen dessutom tester som var baserade på metaboliten endosulfansulfat och inte på endosulfan självt. Utvärderarna beaktade således en olämplig undersökning för att skapa ett problem som inte är ett problem.

- 100 För det fjärde strider beaktandet av ett kriterium enligt vilket en tröskel på 10 procent för "metaboliter av metaboliter" är relevant (det vill säga för metaboliter av endosulfansulfat som i sig är en endosulfanmetabolit) mot riktlinjerna enligt vilka det inte ska göras en bedömning grundad på de verksamma ämnenas metaboliter, utan endast undersökningar som grundar sig på det verksamma ämnet självt. Dessutom har kommissionen genom att undersöka de olika aspekterna på sökandenas verksamma ämne och de färdiga produkter därav försökt att komma fram till en "nollrisk", vilket i huvudsak innebär att det krävs att sökandena ska bevisa något som inte kan bevisas, vilket anses vara rättsstridigt i alla medlemsstaters rättsordningar samt i rättspraxis.
- 101 För det femte rådde det en ständig brist på samverkan med den rapporterande medlemsstaten i fråga om den okända metaboliten, eftersom det inte lämnades några synpunkter på miljöfrågorna, vilket var ett problem som var mest uppenbart under perioden 2001–2004.
- 102 För det sjätte har sökandena under alla förhållanden tillhandahållit vetenskapliga bevis på att inte ens tröskeln på 10 procent för när metaboliter av metaboliter är relevanta hade uppnåtts, varför den ifrågavarande metaboliten av endosulfansulfat var betydelselös och således inte kunde utgöra någon miljörisk. Detta framgår särskilt om en undersökning av nedbrytningsvägarna i jorden som inlämnades inom fristen i maj 2002 tillämpas på denna fråga. Dessutom har sökandena framlagt undersökningar som visar att den metabolit av metabolit som påträffades i jorden inte var relevant för den miljötoxikologiska utvärderingen och utvärderingen av endosulfans uppträdande i miljön, eftersom den var mindre toxisk än det verksamma ämnet självt.
- 103 För det sjunde har frågan om den okända metaboliten lösts genom den reviderade GAP, CS-beredningen och användningen i växthus. Dessa avser alla de undersökningar och argument som kommissionen har beslutat att inte beakta, eftersom de gavs in för sent.

- 104 Kommissionen har med stöd av Konungariket Spanien bestridit sökandenas argument.
- 105 För det första har kommissionen gjort gällande att det redan av utkastet till utvärderingsrapport framgår att endosulfans nedbrytningsväg var problematisk och att den frågan även väcktes vid ett sammanträde den 20 januari 2000.
- 106 För det andra har riktlinjerna ingen rättslig status. Det finns således inte någon regel i gällande rätt i vilken det föreskrivs att det under ett visst tröskelvärde kan bortses från miljömässiga farhågor.
- 107 För det tredje har den rapporterade medlemsstaten och kommissionen rätt att grunda sina slutsatser på alla typer av undersökningar som sökandena lämnar in, oberoende av vilken typ av fråga som den ifrågakvarande undersökningen ska besvara.
- 108 För det fjärde har kommissionen vad avser frågan om tröskeln för när metaboliter av metaboliter är relevanta ifrågasatt huruvida sökandenas argument kan tas upp till sakprövning, eftersom de inte är tillräckligt klara för att vara förenliga med artikel 44.1 i förstainstansrättens rättegångsregler. Kommissionen har dock för fullständighetens skull svarat på dessa argument genom att hänvisa till ett utlåtande från den vetenskapliga kommittén för bekämpningsmedel av den 30 november 2000. I detta utlåtande bekräftas slutsatsen att risken för grundvattenförorening av de metaboliter som frambringats inte kan uteslutas när värdet ligger under tröskeln på 10 procent. Det framgår dessutom av bilaga 2 till direktiv 91/414 att de uppgifter som avser metaboliter som ligger under nivån på 10 procent också måste lämnas in. Frågan om tröskeln för när metaboliter är relevanta omfattas i vart fall av kommissionens betydande utrymme för skönmässig bedömning.

- 109 För det femte har kommissionen och Konungariket Spanien beträffande den påstådda bristen på samverkan i huvudsak hävdade att sökandena under utvärderingsprocessen hade många tillfällen att yttra sig och lämna in ytterligare uppgifter. De tillämpliga bestämmelserna innehåller dessutom inga upplysningar om den erforderliga graden av samverkan och i vilken utsträckning som det erfordras att det lämnas synpunkter.
- 110 Vad för det sjätte avser argumentet att sökandena har lämnat bevis enligt vilka metaboliten av metaboliten inte uppnår tröskeln på 10 procent, att den inte är persistent och att den under alla förhållanden är mindre toxisk än endosulfan, kan det inte tas upp till sakprövning. Sökandena har först i repliken ifrågasatt de vetenskapliga slutsatserna av utvärderingsprocessen. I ansökan kritiseras endast det sätt på vilket förfarandet har genomförts. Sökandenas argument att det kan bortses från problemet med den okända metaboliten är under alla förhållanden felaktigt. Konungariket Spanien har även bestridit de vetenskapliga slutsatserna i de undersökningar som sökandena lämnat in i detta avseende.
- 111 Vad för det sjunde avser frågan om huruvida problemet med metaboliten har lösts genom de lösningar som sökandena föreslog i slutet av förfarandet, som bland annat avser den reviderade GAP, CS-beredningen och användningen i växthus, hade kommissionen och den rapporterande medlemsstaten rätt att neka att beakta de ifrågavarande undersökningarna, eftersom de lämnades in för sent.

— Förstainstansrättens bedömning

- 112 Problemet med den okända metaboliten avser främst frågan om huruvida kommissionen lagligen kunde grunda sitt beslut att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 på den omständigheten att det inte förelåg tillräckliga uppgifter om vissa ämnen som härrör från nedbrytningsprocessen av endosulfan, särskilt metaboliter

eller resthalter som framkommer först i det andra nedbrytningsstadiet, det vill säga vid nedbrytningen av den primära metaboliten endosulfansulfat.

- 113 Vad först beträffar frågan om huruvida sökandena underrättades i god tid om problemet med den okända metaboliten samt om den omständigheten att den okända metaboliten var avgörande för miljöriskbedömningen av endosulfan, och särskilt före sammanträdet i januari 2004, vid vilket problemet med den okända metaboliten enligt sökandena väcktes för första gången, måste det först och främst påpekas att det framgår av akten att det i yttranden och begäran om uppgifter från tiden före år 2004 hänvisas till den farhåga som utvärderarna kände över hur endosulfans och dess metaboliters nedbrytningsväg samt nedbrytningstakt skulle förstås.
- 114 Det påstås nämligen i utkastet till utvärderingsrapport från december 1999 att "en mer omfattande undersökning av nedbrytningsvägarna i jorden och i vattnet är nödvändig" och att "en korrekt nedbrytningskinetik (väg och takt) bör föreslås". Det har i detta utkast även angetts att "huvuddelen av endosulfans nedbrytningsprodukter är organiska klorförbindelser som kan vara persistenta och utgöra ett miljöproblem".
- 115 I slutsatserna i det ovannämnda utkastet till utvärderingsrapport hänvisas det dessutom till "en hög persistens av en resthalt i jorden som utgörs av flera klorerade metaboliter, vilka var för sig inte överstiger nivån på 10 procent av den tillämpade dosen, men som sammantagna kan utgöra en stor mängd resthalter". Det anges även följande:

"På grundval av deras kemiska struktur kan det förväntas att de fysisk-kemiska egenskaperna av dessa komponenter är likartade och allmänt persistenta och

bioackumulerande. Det måste därför genomföras en grundlig undersökning av denna komponents nedbrytningsväg.”

116 I ett av sökandena upprättat protokoll från ett besök vid INIA i december 1999 anges det dessutom att ”det klart måste visas att den klorerade kärnan upplöses med identifiering av de nedbrutna produkterna”.

117 I protokollet från ett sammanträde den 25 augusti 2001 anges följande:

”Frågan om relevansen av andra metaboliter än endosulfan i jorden och deras ekotoxikologiska påverkan väcktes och blir mycket viktig mot bakgrund av det klara uttalandet av Dr T. att de nyligen inlämnade ekotoxikologiska undersökningarna av de övriga metaboliterna klart ledde till slutsatsen att de är relevanta ur en toxicitets-synvinkel. På grund härav ska deras relevans slutligen baseras på resultaten av de pågående miljökemiska undersökningarna i jord och sediment. Om dessa metaboliter endast förekommer i mindre kvantiteter är de inte relevanta. I motsatt fall kan det förväntas betydande konsekvenser för det ekotoxikologiska testprogrammet.”

118 Det framgår av den ovannämnda prövningen av den skriftliga bevisningen att sökandena inte kan neka till att de underrättades om behovet av att klarlägga endosulfans nedbrytningsvägar i ett tidigt skede av förfarandet, eftersom framställningar i detta avseende gjordes senast i början av år 2000. Det följer även härav att sökandena vid samma tidpunkt och senast i augusti 2001 underrättades om utvärderarnas farhågor i fråga om vissa metaboliters persistens och att om dessa metaboliter befanns vara relevanta skulle det ha en avsevärd påverkan på de toxikologiska analyserna. Sökandena hade följaktligen tillfälle att klarlägga det sätt på

vilket endosulfan bryts ned, vilket är en väsentlig fråga för miljöriskbedömningen. På grundval av de undersökningar som hade lagts fram till och med maj 2003 drogs emellertid slutsatsen att nedbrytningsvägen inte var tillräckligt klar. Sökandena har bestridit denna slutsats och de har dessutom kunnat anföra ytterligare argument härför. En sådan oenighet i sak ska dock inte förväxlas med frågan om huruvida sökandena under utvärderingsprocessen hade en verklig möjlighet att klarlägga endosulfans nedbrytningsväg, eller med frågan om huruvida utvärderarna framhöll betydelsen av denna fråga för riskbedömningen.

- 119 Vad för det andra beträffar frågan om huruvida sökandena under utvärderingsprocessen ställdes inför riktlinjer som ändrats vid ett flertal tillfällen och som därigenom gjorde det omöjligt att iaktta de frister för förfarandet som löpte ut i maj 2002 och i maj 2003, ska det först preciseras att kommissionen får fastställa vägledande regler för hur den ska utöva sin befogenhet att göra skönsmässiga bedömningar genom rättsakter som inte anges i artikel 249 EG, förutsatt att dessa rättsakter innehåller vägledande bestämmelser om den inriktning som ska följas och inte avviker från normerna i fördraget. Gemenskapsdomstolen ska kontrollera huruvida den angripna rättsakten är förenlig med dessa riktlinjer. Rättsakter som endast är utkast kan dock inte medföra någon självpålagd begränsning av kommissionens befogenhet att göra skönsmässiga bedömningar (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens dom av den 11 september 2002 i mål T-70/99, Alpharma mot rådet, REG 2002, s. II-3495, punkterna 140–142). Lagenligheten av det angripna beslutet ska följaktligen i förhållande till de ovannämnda riktlinjerna, utan i förhållande till bestämmelserna i direktiv 91/414 (se, för ett liknande resonemang och analogt, domen i det ovannämnda målet Alpharma mot rådet, punkt 146).

- 120 Prövningen av denna argumentation, som har getts en mycket bred utformning i ansökan, ska dessutom begränsas till de konkreta exempel som sökandena har anfört och som avser fall i vilka de ställts inför regler från riktlinjer som ändrats vid ett flertal tillfällen. Enligt artikel 21 första stycket i domstolens stadga som enligt artikel 53 första stycket i denna stadga och artikel 44.1 c i rättegångsreglerna ska tillämpas på förfarandet vid förstainstansrätten ska nämligen ansökan bland annat innehålla en kortfattad framställning av grunderna. Ansökan ska på grund av detta tydligt uttrycka

vad grunden för talan består i, vilket innebär att ett abstrakt omnämnande inte uppfyller kraven i stadgan och rättegångsreglerna (förstainstansrättens dom av den 12 januari 1995 i mål T-102/92, Viho mot kommissionen, REG 1995, s. II-17, punkt 68).

121 Argumentet att sökandena ställts inför riktlinjer som ändrats vid ett flertal tillfällen i enlighet med vad som angetts i ansökan, avser för det första ett utkast till riktlinjer om relevansen av metaboliter i grundvatten för kontrollerade ämnen, i vilket det i november 2001 infördes ett nytt kriterium för när metaboliter är relevanta, bland annat ett högre absolut värde om 10 µg/l i grundvatten för alla metaboliter, oberoende av deras toxicitet. Dessa riktlinjer färdigställdes först i februari 2003. Förstainstansrätten konstaterar att sökandena inte har förklarat varför det i november 2001 var för sent för att lägga fram undersökningar, i vilka detta kriterium beaktades. Det ska under alla förhållanden konstateras att sökandena har påstått att de i maj 2003 gav in undersökningar i vilka detta kriterium beaktades. Ingivandet av dessa undersökningar skulle således ha skett inom fristen. Vidare föreligger det, såsom kommissionen har påpekat, ett utlåtande från den vetenskapliga kommittén för bekämpningsmedel från november 2000 som fanns tillgänglig på Internet och i vilken det angavs att identifieringen av metaboliter skulle drivas så långt som möjligt. Det framgår dessutom av bilaga 2 till direktiv 91/414, i dess år 1995 ändrade lydelse genom kommissionens direktiv 95/36/EG av den 14 juli 1995 (EGT L 172, s. 8), att de företag som anmäler ett verksamt ämne inför dess upptagande i bilaga 1 till direktiv 91/414 "om möjligt [ska] identifiera de komponenter som utgör mindre än 10 procent av det verksamma ämnet". Sökandena kan således inte hävda att detta kriterium var "nytt" år 2001 eller att det har tillämpats retroaktivt.

122 Argumentet att sökandena vid ett flertal tillfällen har ställts inför riktlinjer som har ändrats vid ett flertal tillfällen avser för det andra de riktlinjer om vatten- och jordekotoxicitet som antogs i oktober 2002, vilka enligt sökandena för första gången krävde att det gjordes skillnad mellan "mindre" (mindre än 10 procent) metaboliter i jord och "större" (mer än 10 procent) metaboliter i jord för att bedöma deras relevans för utvärderingen av de skadliga verkningarna av det verksamma ämnet. Det framgår dock av vad som ovan anförts att detta kriterium inte var nytt, eftersom det redan sedan år 1995 förekom i bilaga 2 till direktiv 91/414.

- 123 Utvärderarnas ståndpunkt att även metaboliter som var för sig inte överstiger tröskeln på 10 procent, men som eventuellt överstiger denna tröskel tillsammans med andra metaboliter ska beaktas, framgår under alla förhållanden av slutsatserna i utkastet till utvärderingsrapport (se ovan punkt 115).
- 124 Sökandena har i själva verket bestridit relevansen av denna tröskel när det gäller metaboliter av metaboliter. Bestridandet av denna tröskel och tröskelns tillämpning i förevarande fall provas nedan (se nedan punkt 134 och följande punkter).
- 125 Vad för det tredje avser frågan om huruvida utvärderarna lagligen kunde ta upp problemet med metaboliter av metaboliter och om risken för dess persistens i jorden, eftersom detta problem framgick av en undersökning som sökandena genomfört i ett annat syfte, ska det påpekas att det är uppenbart att det inför upptagandet av endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 inte är relevant i vilken undersökning ett eventuellt miljöproblem har tagits upp, förutsatt att det är fråga om en handling som sökandena har kunnat yttra sig över. I förevarande fall framgår det av akten att det är i en av sökandena själva genomförd undersökning som det bekräftades för utvärderarna att det förelåg ett problem avseende en metabolit av en metabolit. Det måste konstateras att sökandena inte har anfört något giltigt argument som kan hindra kommissionen från att beakta resultaten från en sådan undersökning.
- 126 Vad för det fjärde avser frågan om huruvida relevansströskeln på 10 procent strider mot riktlinjerna och således grundar sig på ett kriterium som inte framgår av gällande regelverk, konstaterar förstainstansrätten att detta argument getts en mycket abstrakt utformning enligt vilken "det inte föreligger några gemenskapsrättsliga krav eller riktlinjer i fråga om utvärdering av metaboliter när ursprungsmaterialet inte är modersubstansen". Detta argument har samband med sökandenas bestridande av ett påstående som förekommer i utkastet till utvärderingsrapport, enligt vilket undersökningarna avseende endosulfans nedbrytning visar "en hög persistens av en resthalt i jorden som utgörs av flera klorerade metaboliter, vilka var för sig inte kan överstiga nivån på 10 procent av den använda dosen, men [som sammantagna] kan utgöra en stor mängd resthalter". För att besvara denna fråga är det nödvändigt att undersöka

huruvida de begrepp som används i direktiv 91/414 och i bilagorna till det direktivet är tillräckligt brett definierade för att möjliggöra för utvärderarna att beakta de potentiellt skadliga verkningarna av metaboliter av metaboliter.

127

Vid denna prövning ska det påpekas att enligt artikel 5.1 a i direktiv 91/414 ska ett verksamt ämne tas upp i bilaga 1 om det kan antas att växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet bland annat uppfyller följande krav: "deras resthalter inte [medför] 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." I artikel 2.2 i det ovannämnda direktivet definieras "resthalter av växtskyddsmedel" extensivt såsom "[e]tt eller flera ämnen som på grund av att ett växtskyddsmedel har använts förekommer i eller på växter, produkter som härrör från växter, ätbara animaliska produkter eller i miljön i övrigt, inklusive deras metaboliter och produkter som härrör från deras nedbrytning eller reaktion". Dessutom innehåller bilagorna 1 och 2 till direktiv 91/414 som avser utvärderingsakterna flera hänvisningar till krav på uppgifter avseende nedbrytningsprodukter från verksamma ämnen i vid mening. Av detta följer att det är direktiv 91/414 självt som tillåter utvärderarna att undersöka uppträdandet hos de produkter som härrör från det verksamma ämnet. Under dessa förhållanden och då det inte föreligger några konkreta bevis som visar motsatsen, kan det inte fastställas att utvärderarna gjorde en uppenbart oriktig bedömning när de ville klarlägga nedbrytningsvägen för endosulfansulfatets metabolit och när de använde den ifrågavarande relevansströskeln på dess härledda produkter. Argumentet att en sådan prövning strider mot riktlinjerna är således ogrundat. Av detta följer således att sökandena inte har visat att kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning eller åsidosatte deras rätt till försvar när den i förevarande fall slog fast att produkter härledda från endosulfan som var för sig motsvarade mindre än 10 procent av det verksamma ämnet endosulfan men mer än 10 procent av endosulfansulfatmetabolit var relevanta.

128 Argumentet att utvärderarna på så sätt ville komma fram till en ”nollrisk” och krävde att sökandena skulle bevisa något som inte kan bevisas genom att grunda beslutet om att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 på att det inte förelåg uppgifter, snarare än på identifierade risker, ska avfärdas. Det framgår nämligen av bedömningen nedan att kommissionen ville ha bevis för en säker användning, men att detta innebar att den måste förstå endosulfansulfatmetabolitens uppträdande. Det är emellertid inte styrkt att denna ståndpunkt är uppenbart felaktig. Under alla förhållanden har sökandena hävdad att de har bevisat en säker användning och en godtagbar persistens- och toxicitetsnivå för denna metabolit. Argumentet att kommissionen har ålagt dem att lägga fram bevis som i vetenskapligt hänseende var omöjliga att fastställa saknar betydelse.

129 Vad för det femte avser argumentet om den påstådda bristande samverkan med den rapporterande medlemsstaten avseende problemet med den okända metaboliten och särskilt påståendet att det inte lämnats några synpunkter på miljöfrågor under perioden 2001–2004, erinrar förstainstansrätten om att de tillämpliga bestämmelserna, såsom kommissionen och Konungariket Spanien har påpekat, inte innebär någon skyldighet att underrätta eller lämna synpunkter i förhållande till vilken de många kontakterna och utbytena av upplysningar mellan den rapporterande medlemsstaten och sökandena skulle kunna ha ansetts vara otillräckliga. Vad avser det av sökandena åberopade uttalandet i rapporten ECCO 106, enligt vilket de hade anmodats att ”ha ett nära samarbete med den spanska rapportören för att inte skapa missförstånd avseende de uppgifter som [skulle] tillhandahållas eller de tidsfrister som skulle iakttas”, måste det konstateras att det är svårt att mot bakgrund av ett krav som är formulerat i så allmänna ordalag bedöma huruvida samverkan med den rapporterande medlemsstaten var tillräckligt.

130 Det ska dock erinras om att iakttagandet av rätten till försvar i alla förfaranden som inleds mot en person och som kan leda till en rättsakt som går denna person emot utgör en grundläggande gemenskapsrättslig princip som ska säkerställas även i avsaknad av reglering av förfarandet i fråga. Denna princip innebär ett krav på att de som ett beslut, vilket på ett påtagligt sätt påverkar deras intressen, riktar sig till bereds tillfälle att på ett ändamålsenligt sätt tillkännage sin ståndpunkt (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 15 juni 2006 i mål C-28/05, Dokter m.fl., REG 2006, s. I-5431, punkt 74, och där angiven rättspraxis).

131 Enligt sökandena har de under den omstridda perioden augusti 2001 till januari 2004 inte mottagit några synpunkter avseende den miljömässiga omvandlingen och det miljömässiga uppträdandet eller avseende ekotoxikologi. I synnerhet gällde detta en person, T., som var en på dessa områden specialiserad kontraktsanställd expert. Beträffande frågan om huruvida detta mot bakgrund av ovannämnd rättspraxis, konstaterar förstainstansrätten att sökandenas argumentation är motstridig. De har nämligen hävdad att de i maj 2002 lämnade in undersökningar som enligt dem löste problemet med den okända metaboliten. Det är således svårt att förstå hur ett större antal sammanträden kunde ha lett till en annan utgång i det angripna beslutet. En oegentlighet kan emellertid endast medföra att det angripna beslutet ogiltigförklaras i den mån som det konkret kan påverka sökandens rätt till försvar och därmed innehållet i beslutet (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 10 juli 1980 i mål 30/78, *Distillers Company mot kommissionen*, REG 1980, s. 2229, punkt 26). Argumentet saknar således betydelse.

132 Under alla förhållanden avser argumentet åtminstone delvis den ovan redan prövade frågan om huruvida problemet med den okända metaboliten och särskilt den omständigheten att den var avgörande för miljöriskbedömningen av endosulfan togs upp först vid sammanträdet i januari 2004. Såsom har påpekats ovan underrättades sökandena långt före detta sammanträde om att det var nödvändigt att fastställa endosulfans nedbrytningsväg och om betydelsen av denna fråga för riskbedömningen. Sökandena har följaktligen beretts tillfälle att lägga fram undersökningar som klarade nedbrytningsvägen. De är dock oeniga med utvärderarna beträffande slutsatserna i dessa undersökningar, särskilt vad avser relevansen av endosulfansulfats metaboliter och deras persistens och toxicitet. Det förhållandet att det föreligger oenighet i sak beträffande de slutsatser som bör dras av en viss undersökning utgör emellertid inte ett bevis på att sökandena inte har beretts tillfälle att tillkännage sin ståndpunkt och kan inte betecknas som en kränkning av deras rätt till försvar.

133 Vad för det sjätte avser sökandenas argument att de har tillhandahållit vetenskapliga bevis som visar dels att endosulfansulfatmetaboliter inte uppfyllde det mest restriktiva kriteriet för när metaboliter av metaboliter är relevanta, vilket var 10 procent, dels att de metaboliter av metaboliter som påträffades i jorden inte var relevanta för utvärderingen av ekotoxikologin och endosulfans uppträdande i miljön, eftersom de inte var persistenta och var mindre toxiska än det verksamma ämnet självt, konstaterar

förstainstansrätten att sökandena i huvudsak har påstått att endosulfan borde ha tagits upp i bilaga 1 till direktiv 91/414, eftersom utvärderarnas slutsatser beträffande relevansen av metaboliten av endosulfans metabolit var felaktiga. Argumentet avser således ett ifrågasättande av de vetenskapliga slutsatser som ligger till grund för det angripna beslutet. Förstainstansrätten konstaterar att detta argument framfördes för första gången i repliken.

134 Det framgår av bestämmelserna i artikel 44.1 c i rättegångsreglerna jämförda med artikel 48.2 i dessa att ansökan bland annat ska innehålla en kortfattad framställning av grunderna för talan och att nya grunder inte får åberopas under rättegången, såvida de inte föranleds av rättsliga eller faktiska omständigheter som framkommit först under förfarandet. En grund som utgör en utvidgning av en grund som tidigare – direkt eller underförstått – har åberopats i ansökan och som har ett nära samband med denna kan emellertid prövas i sak. En grund som inte kan anses grunda sig på rättsliga eller faktiska omständigheter som framkommit under förfarandet ska däremot avvisas. Under dessa förhållanden fanns det inget som hindrade sökandena från att framföra denna grund i ansökan (se, för ett liknande resonemang, domstolens beslut av den 13 november 2001 i mål C-430/00 P, Dürbeck mot kommissionen, REG 2001, s. I-8547, punkterna 17–19).

135 Som svar på en skriftlig fråga från förstainstansrätten, i vilken sökandena anmodades att svara på kommissionens argument att ifrågasättandet av den vetenskapliga utvärdering som ligger till grund för det angripna beslutet är ett nytt argument som inte förekommer i ansökan och som därför inte kan tas upp till sakprövning, har sökandena hävdat att de rättsliga grunder som åberopats i ansökan, särskilt åsidosättandet av artikel 95.3 EG, av artikel 5.1 i direktiv 91/414 och av principen om vetenskaplig kvalitet och oberoende vid utfärdandet av vetenskapliga utlåtanden, klart visar att de anser att den vetenskapliga utvärdering som ligger till grund för det angripna beslutet var felaktig, särskilt eftersom det i denna utvärdering inte togs hänsyn till alla de tillgängliga uppgifter som sökandena hade tillhandahållit. Sökandena anser dessutom att de, genom att mer utförligt i repliken undersöka de ifrågasatt vetenskapliga frågorna, endast har ifrågasatt de faktiska argument som framförts av kommissionen utan att åberopa nya grunder till stöd för yrkandet om ogiltigförklaring.

136 I detta avseende konstaterar förstainstansrätten – vad beträffar åberopandet i ansökan av artikel 95.3 EG, artikel 5.1 i direktiv 91/414 och principen om vetenskaplig kvalitet och oberoende vid utfärdandet av vetenskapliga utlåtanden – att det av argumentationen i samband med de grunder som åberopats i ansökan obestriddligen framgår att de avser frågan om huruvida kommissionen var skyldig vid sin bedömning att beakta de undersökningar som sökandena inlämnade efter ett visst slutdatum. Detta är en fråga som rör det sätt på vilket kommissionen har genomfört utvärderingsförfarandet som inte rör ett ifrågasättande i sak av innehållet i kommissionens slutsatser, även om ett beaktande av de handlingar som kommissionen beslöt sig för att inte beakta kunde ha lett till ett annat beslut i sak. Det kan inte heller godtas att sökandenas argument är begränsat till ett ifrågasättande av de faktiska argument som framförts under förfarandet. Det framgår nämligen klart av repliken att sökandena genom detta argument anser att kommissionens slutsats att det verksamma ämnets nedbrytningsvägar inte är klara och att okända metaboliter har upptäckts vid undersökningar av nedbrytningen i jorden, av nedbrytningen i vatten eller sedimenten och vid mesokosmstudier grundar sig på en materiellt och vetenskapligt felaktig förutsättning. Såsom har påpekats ovan är emellertid det klara syftet med de argument som framförts i ansökan att ifrågasätta det sätt på vilket kommissionen har kommit fram till denna slutsats, särskilt dess beslut att inte beakta vissa bevis, och inte innehållet i kommissionens slutsats.

137 Under dessa förhållanden kan det inte godtas att detta argument endast innebär att en tidigare anförd grund utvidgas. Dessutom har det inte styrkts att det inte var möjligt för sökandena att åberopa denna grund i ansökan. Argumentet att slutsatserna i det angripna beslutet avseende relevansen av metaboliter av metaboliter är felaktiga ska därför avvisas.

138 Parterna är i vart fall uppenbart oeniga om de vetenskapliga slutsatserna i sökandenas undersökningar.

139 Vad avser frågan om huruvida endosulfansulfatmetabolit når upp till relevansströskeln har sökandena påstått att de sekundära okända metaboliterna utgör 17 procent av den primära endosulfansulfatmetaboliten, som utgör 13,4 procent av moderendosulfan,

varför den sekundära metaboliten endast utgör 2,3 procent av moderendosulfan. Kommissionen och Konungariket Spanien har inte ifrågasatt dessa beräkningar men anser att de, såsom har förklarats ovan, har rätt att anse att metaboliter under tröskelvärdet på 10 procent i förhållande till modersubstansen endosulfan är relevanta.

140 Vad beträffar endosulfansulfatmetaboliters persistens mäts den huvudsakligen på grundval av dess förmåga att omvandlas till CO_2 (mineralisering) och genom fastställande av dess nedbrytningsgrad på 50 procent och på 90 procent. Enligt sökandena framgår det av en undersökning som lades fram i maj 2002 att endosulfansulfat bryts ned med 35 procent på ett år, vilket motsvarar en nedbrytningsgrad på 9,5 procent på 100 dagar. Sökandena har gjort gällande att det i de riktlinjer från kommissionen som är relevanta ställs krav på en mineraliseringsgrad som är högre än 5 procent över en period på 100 dagar och att detta kriterium således klart är uppfyllt. Konungariket Spanien har emellertid hävdade att det framgår av den ifrågavarande undersökningen att mineraliseringen av endosulfan i jorden förmodligen är lägre än 5 procent. Den genomsnittliga livstiden för endosulfansulfat (nedbrytningsgrad på 50 procent) ligger mellan 123 och 391 dagar och mineraliseringen efter 120 dagar växlar mellan 1,01 procent och 13,08 procent. Endosulfansulfats genomsnittliga mineralisering motsvarar den som gäller för endosulfan. Slutsatsen kan därför dras att endosulfan nedbryts till endosulfansulfat och att mineraliseringen av endosulfansulfat ligger mellan 1,01 procent och 13,8 procent efter 120 dagar och mellan 5 procent och 35 procent efter 365 dagar, beroende på typen av jord. Ingen av de metaboliter som upptäcktes och identifierades i de tidigare undersökningarna upptäcktes i denna undersökning. Trots detta finns det en metabolit som visade sig på nivåer som överstiger 10 procent av den använda radioaktiviteten (endosulfan). Alla de försök som har gjorts för att identifiera denna metabolit har misslyckats, men dess struktur är densamma som strukturen i dikarbonsyre- eller dihydrodiolmetaboliterna. Identifieringen av denna metabolit är nödvändig för att fastställa endosulfans nedbrytningsväg och definitionen av den resthalt som ska användas för undersökningar om spridning på marken.

141 Enligt fast rättspraxis har gemenskapsinstitutionerna ett stort utrymme för sköns-
mässig bedömning när de fastställer vilka målsättningar som ska uppnås och vilka
medel som lämpligen ska väljas inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken.
Gemenskapsdomstolarnas prövning i sak ska i detta sammanhang begränsas till en
kontroll av att det vid denna skönsmässiga bedömning inte har förekommit uppenbara

fel eller maktmissbruk och att gemenskapsinstitutioner inte uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning. Det följer vidare av fast rättspraxis att det utrymme för skönsmässig bedömning som en gemenskapsmyndighet har när den vid utövandet av sitt uppdrag tvingas göra komplicerade bedömningar i viss mån även omfattar fastställandet av de sakomständigheter som ligger till grund för myndighetens åtgärd. I förevarande fall ankom det på gemenskapsinstitutionerna att göra en vetenskaplig riskutvärdering och att bedöma ytterst komplicerade vetenskapliga och tekniska sakomständigheter. En domstolsprövning av gemenskapsinstitutionernas utförande av denna uppgift är begränsad. I detta sammanhang ankommer nämligen bedömningen av sakomständigheterna enligt fördraget endast på gemenskapens institutioner, och gemenskapsdomstolen får inte ersätta institutionernas bedömning med sin egen bedömning. Gemenskapsdomstolen ska i stället begränsa sig till en kontroll av att gemenskapens institutioner vid denna skönsmässiga bedömning inte har gjort sig skyldiga till uppenbara fel eller maktmissbruk och att gemenskapens institutioner inte uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning (se domen i det ovan i punkt 119 nämnda målet *Alpharma mot rådet*, punkterna 177–180 och där angiven rättspraxis).

¹⁴² Mot bakgrund av denna rättspraxis konstaterar förstainstansrätten att sökandena inte har lagt fram bevis för att kommissionen har gjort en uppenbart oriktig bedömning, eller att den gjort sig skyldig till maktmissbruk, eller att den uppenbart överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning när den fann att den ifrågavarande metaboliten av metabolit är relevant och när den, mot bakgrund av dess persistens i jorden, fann att bristen på exakt kunskap om denna metabolits uppträdande inte ger möjlighet till en riktig utvärdering av endosulfans miljömässiga risker.

¹⁴³ Vad för det sjunde avser frågan om huruvida CS-beredningen, den reviderade GAP eller användningen i växthus faktiskt har gjort det möjligt att skingra tvivlen beträffande förekomsten av en okänd metabolit, konstaterar förstainstansrätten, vid sidan av den omständigheten att de i ansökan åberopade grunderna endast avser frågan om huruvida kommissionen kunde besluta att inte beakta dessa uppgifter, att den under alla förhållanden inte kan uttala sig om vilken inverkan dessa haft, eftersom kommissionen på grund av att de lämnades in för sent inte har beaktat dem och eftersom det inte ankommer på förstainstansrätten att ersätta kommissionens bedömning i detta

avseende med sin egen bedömning. Frågan om huruvida kommissionen hade rätt att inte beakta de undersökningar som rör dessa problem ska prövas nedan.

- 144 Det följer av vad ovan anförts att sökandenas argument avseende problemet med den okända metaboliten inte kan godtas i någon del.

Problemet avseende CS-akten (det andra problemet)

— Parternas argument

- 145 Enligt sökandena var undersökningen av endosulfan ofullständig, eftersom CS-akten inte beaktades trots att den hade lämnats in i rätt tid. Även om det antas att CS-akten lades fram för sent borde kommissionen dock ha beaktat den, eftersom sökandena inte hade kunnat lägga fram den tidigare. I motsats till vad kommissionen och Konungariket Spanien har hävdade hade undersökningen av CS-akten tagit ganska kort tid (högst tre månader), eftersom den kompletterade den ursprungligen anmälda akten avseende EC-beredningen och den rapporterade medlemsstaten redan var förtrogen med CS-beredningen genom dess nationella anmälan. Ett beaktande av CS-akten skulle ha gjort det möjligt att fastställa en säker användning utomhus och skulle därför ha gjort det möjligt att ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414, eftersom utvärderarna redan hade låtit sökandena förstå att en säker användning inomhus hade identifierats med EC-beredningen.

146 Kommissionen anser med stöd av Konungariket Spanien att CS-akten gavs in för sent och att kommissionen således hade rätt att besluta att inte beakta den. En undersökning av CS-akten skulle dessutom ha medfört att den rapporterande medlemsstaten reviderade hela utvärderingen av endosulfan.

— Förstainstansrättens bedömning

147 Det framgår av akten att sökandena för första gången överlämnade CS-beredningen till den rapporterande medlemsstaten vid sammanträdet den 17 juli 2002, efter det att de hade angett detta som ett diskussionsämne i ett e-postmeddelande av den 31 maj 2002. Det framgår av protokollet från detta sammanträde att sökandena inte ville ersätta den ursprungligen anmälda EC-beredningen för endosulfan, men ville föra in CS-tekniken i akten för att erhålla en säker användning av endosulfan utomhus. Det framgår även av ovannämnda protokoll att INIA och MAPA vid sammanträdet förklarade att det på grund av arbetsbördan och svårigheten att nå en överenskommelse med kommissionen om ett sådant förfarande inte skulle vara rimligt att framlägga en ny akt på grundval av bilaga 3 till direktiv 91/414. I maj 2003 inkom sökandena icke desto mindre med en CS-akt enligt bilaga 3 till direktiv 91/414.

148 Sökandena har för det första gjort gällande att CS-akten lämnades in i rätt tid. Detta påstående är emellertid inte riktigt. Fristen för att inlämna uppgifter som fastställts i förordning nr 2266/2000 om ändring av artikel 7.4 i förordning nr 3600/92, var den 25 maj 2002, med undantag för resultaten av långsiktiga undersökningar som den rapporterande medlemsstaten i samband med granskningen av akten hade beställt och bedömt vara nödvändiga och som inte var helt avslutade den dagen. Vilka undersökningar det var fråga om skulle definieras senast den 25 maj 2001 och kunde då ges in till och med den 25 maj 2003. I undantagsfall, såsom de fall där den rapporterande medlemsstaten och kommissionen inte hade kunnat definiera sådana undersökningar före den 25 maj 2001, kunde ett annat datum fastställas för att avsluta sådana undersökningar, förutsatt att anmälaren bevisar för den rapporterande medlemsstaten både att undersökningarna hade beställts inom tre månader från det att begäran hade framställts om att genomföra dem och att denne före den 25 maj 2002 skickat med en disposition och en lägesrapport om undersökningen. Sökandena har hävdats att de

fortfarande i maj 2003 kunde lämna in akten, men det är uppenbart att denna möjlighet i den tillämpliga lagstiftningen föreskrevs för klart angivna fall som skiljer sig från det förevarande fallet.

149 För det andra har sökandena, som svar på en skriftlig fråga från förstainstansrätten, hävdade att de lade fram CS-akten för att bemöta en bestämd farhåga hos utvärderarna angående endosulfans toxicitet för vattenmiljön, varom de hade underrättats i oktober 2001.

150 Förstainstansrätten konstaterar emellertid att sökandena inte har lämnat någon förklaring som gör det möjligt att förstå varför de inte lade fram CS-akten före fristen den 25 maj 2002 eller åtminstone vidtog åtgärder hos kommissionen för att säkerställa ett formellt besked att CS-akten, såsom långsiktig utvärdering, kunde lämnas in fram till den 31 maj 2003 i enlighet med beslut 2001/810. Sökandena har endast gjort vaga påståenden om att utarbetandet av en sådan akt tar tid och att de vetenskapliga undersökningarna för att behandla problemet med ekotoxikologin i vattenmiljön inte var tillgängliga i oktober 2001 på grund av påstådda ändringar i riktlinjerna för ekotoxikologi i vattenmiljön, som de emellertid inte har preciserat.

151 För det tredje framgår det av handlingarna att sökandena hade arbetat med denna beredning under många år. Under dessa förhållanden är det därför svårt att förstå varför de väntade till slutet av förfarandet för att lägga fram CS-akten såsom en sista lösning för att visa en säker användning av endosulfan. Den omständigheten att möjligheten att begränsa bevisen för en säker användning infördes först år 2002 genom förordning nr 2266/2000 är i detta avseende inte heller något trovärdigt argument, eftersom det alltså fanns gott om tid för att utarbeta en akt som kunde överlämnas inom de frister som gäller för förfarandet.

152 Det följer av vad som ovan anförts att kommissionens beslut att inte beakta CS-akten inte utgör en uppenbart oriktig bedömning, eftersom sökandena inte har bevisat att det var omöjligt för dem att lägga fram CS-akten före den 25 maj 2002. Svaret på frågan om huruvida en ny utvärdering av CS-akten hade tagit några månader eller om den hade tagit längre tid är således inte relevant för att lösa den förevarande tvisten och det är därför inte heller nödvändigt att bifalla sökandenas begäran om att förordna sakkunniga eller att förhöra INIA i detta avseende.

153 Vad beträffar den omständigheten att den rapporterande medlemsstaten under sammanträdet i juli 2002 föreslog att sökandena skulle ansöka om nationell registrering i vissa medlemsstater för att få stöd för CS-beredningen och att företrädarna för MAPA lät sökandena tro att MAPA skulle utvärdera CS-akten på grundval av den nationella registreringsakten (det enda beviset härför är ett internt e-postmeddelande från sökandena), konstaterar förstainstansrätten att trots att MAPA och INIA gjort skilda ställningstaganden i detta avseende, kan det inte av dessa faktiska omständigheter dras slutsatsen att sökandena haft berättigade förväntningar på att CS-akten skulle beaktas i utvärderingsförfarandet. Det framgår av protokollet från ett sammanträde den 24 september 2002 mellan sökandena och MAPA att en akt, ”bilaga 3”, vilken innehöll en andra beredning, enligt MAPA skulle lämnas in senast i maj 2003, men under förutsättning av kommissionens godkännande. Sökandena har emellertid inte bestridit att de inte har inhämtat detta informella godkännande. Skyddet för sökandenas berättigade förväntningar har således inte åsidosatts, eftersom det inte har visats att de hade sådana tydliga, ovillkorliga och samstämmiga försäkringar från en behörig och tillförlitlig källa som kunde ha väckt grundade förhoppningar hos dem om att CS-akten skulle beaktas och att endosulfan därigenom skulle tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414 (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens dom av den 14 december 2006 i mål T-162/04, Branco mot kommissionen, ej publicerad i rättsfallssamlingen, punkt 119 och där angiven rättspraxis).

154 Vad slutligen beträffar sakfrågan om huruvida CS-beredningen skulle ha gjort det möjligt att slå fast en säker användning för endosulfan utomhus, vilket har ifrågasatts av kommissionen och Konungariket Spanien, konstaterar förstainstansrätten att, eftersom CS-akten inte beaktades i det utvärderingsförfarande som ledde till det angripna beslutet går svaret på denna fråga utöver gränserna för tvisten, såsom den har lagts fram för förstainstansrätten.

155 Sökandenas argument avseende problemet med CS-akten kan således inte godtas i någon del.

Problemet avseende användarexponeringen inomhus (det tredje problemet)

— Parternas argument

156 Sökandena har i huvudsak hävdatt att problemet med användarexponeringen hade tagits upp i utkastet till utvärderingsrapport men därefter lösts. Sökandena har i detta avseende åberopat tillägget till utvärderingsrapporten från november 2003, i vilket den rapporterande medlemsstaten påstod att den undersökning i fråga om användarskydd som den hade lagt fram var "väldokumenterad" och att det föreslagna användnings-sättet av endosulfan med användning av skyddsutrustning, särskilt handskar, skydds-kläder och en mask, var "godtagbart". Sökandena har även hänvisat till utvärderings-tabeller från ECCO från mars 2004 samt till ett protokoll från trepartssammanträdet, varav det framgår att den rapporterande medlemsstaten hade slagit fast ett använd-ningssätt som var säkert för användarna. Den omständigheten att problemet med användarexponeringen kom upp igen efter trepartssammanträdet år 2004 och att det beaktades som ett avgörande skäl till att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 innebär således att skyddet för de berättigade förväntningar som sökanden hade och deras rätt till försvar har åsidosatts. Sökandena har dessutom begärt att förstainstansrätten, som en åtgärd för processledning, ska förelägga kommissionen att företa de yttranden från medlemsstaterna som gett upphov till denna åsiktsändring.

157 Under alla förhållanden hade problemet lösts genom den inskränkta GAP som föreslogs efter det att de frister som gäller för förfarandet hade löpt ut och genom de nya undersökningar rörande användningen av endosulfan i växthus som kommissionen inte hade beaktat.

158 Kommissionen har med stöd av Konungariket Spanien hävdad att arbetsgruppen för utvärdering, som är underställd kommittén, undersökte frågan om användarexponeringen den 11 mars 2004, det vill säga långt före trepartssammanträdet, och att sökandena hade tillfälle att yttra sig häröver. Den rapporterande medlemsstatens ursprungligen positiva reaktion grundade sig på upplysningar som inhämtats från fältet, efter användning i fruktträdgårdar. Efter ytterligare diskussioner uppstod tvivel om huruvida det var tillförlitligt att tillämpa dessa upplysningar på det aktuella fallet. Detta var skälet till att arbetsgruppen för utvärdering till sist slog fast att problemet med användarexponering inte hade lösts.

— Förstainstansrättens bedömning

159 Sökandenas argument avseende detta problem rör den slutsats som förekommer i skäl 8 i det angripna beslutet, enligt vilken ”bedömningen av exponeringen för användare inomhus utifrån den tillgängliga informationen inte ansetts tillräcklig”.

160 Det ska för det första påpekas att sökandena inte har bestridit att det i början av år 2000 i utkastet till utvärderingsrapport togs upp att de uppgifter som de ursprungligen hade lämnat angående detta problem var otillräckliga. I detta utkast angavs bland annat att de ursprungligen inlämnade toxicitetsundersökningarna inte hade gjort det möjligt att fastställa en dos vid vilken inga toxiska effekter iakttagits (NOAEL) för att beräkna den högsta acceptabla exponeringsdosen för en människa (AOEL), varför de kortsiktiga undersökningarna av hudtoxicitet och toxicitet genom inandning inte hade bedömts vara godtagbara. Sökandena hade således tillfälle att lämna in ytterligare undersökningar för att visa att endosulfan var säkert i detta avseende efter att det uttalats tvivel härom i utkastet till utvärderingsrapport.

161 Det ska därefter påpekas att det framgår av sökandenas skrivelse till kommissionen av den 24 september 2004 att de efter sammanträdet i arbetsgruppen för utvärdering den 11 mars 2004 var medvetna om att det krävdes ytterligare uppgifter i frågan om användarexponering. Vad avser trepartssammanträdet den 17 maj 2004 framgår det av

protokollet att det, även om den rapporterande medlemsstaten i detta hänvisade till att en säker användning hade slagits fast, fortfarande krävdes att ytterligare uppgifter lades fram, särskilt vad avser växthusarbetare och förbipasserande. Sökandena lade då fram nya beräkningar, men arbetsgruppen för utvärdering fann slutligen att de inlämnade upplysningarna var otillräckliga.

162 Kommissionen och Konungariket Spanien har inte bestridit att sistnämnda medlemsstat vid en viss tidpunkt av utvärderingsförfarandet fastslog en säker användning med avseende på användarexponeringen. Enligt kommissionen och Konungariket Spanien var det frågan om att tillämpa slutsatserna från en undersökning utomhus på användningen inomhus. På grundval av den undersökningen godtog den rapporterande medlemsstaten att skyddskläder gav tillräckligt skydd för användare inomhus. Experterna från de andra medlemsstaterna delade emellertid inte denna bedömning.

163 Det ska mot bakgrund av vad ovan anförts prövas huruvida sökandena borde ha tillåtits att lägga fram nya undersökningar efter trepartssammanträdet och inte endast anförda argument, vilket uttryckligen hade tillåtits, med hänsyn till att den rapporterande medlemsstaten i ett visst skede av förfarandet hade låtit dem tro att en säker användning hade slagits fast. Frågan har samband med problemet att inte pröva den reviderade GAP (se nedan) som enligt sökandena skulle ha gjort det möjligt att lösa problemet med användarskyddet. Den reviderade GAP beaktades inte, eftersom den hade lagts fram för sent.

164 Det framgår klart av de tillämpliga bestämmelserna att den rapporterande medlemsstatens ståndpunkt i utvärderingsprocessen inte är avgörande. Den rapporterande medlemsstaten samlar in uppgifterna och lägger fram ett förslag till beslut, men det är kommissionen som i sista hand beslutar på grundval av kommitténs utlåtande. Enbart den rapporterande medlemsstatens ställningstagande i ett visst skede av utvärderingsförfarandet att en säker användning i exponeringshänseende har slagits fast kan således inte anses tillräckligt för att inge sökandena visshet om att detta problem var löst i sin helhet, i synnerhet mot bakgrund av att det slutliga ställningstagandet hade skjutits upp även vid tidpunkten för trepartssammanträdet till dess att ytterligare uppgifter hade mottagits.

165 Det kan inte heller fastställas att sökandenas rätt till försvar och, mer specifikt, deras rätt att yttra sig har åsidosatts såvitt avser frågan om användaren i allmänhet och dennes skydd inomhus i synnerhet. Det framgår nämligen av ovanstående sammandrag av de faktiska omständigheterna att sökandena hade flera tillfällen att lägga fram undersökningar och att de även efter trepartssammanträdet kunnat framföra argument, varför de på ett ändamålsenligt sätt kunde tillkännage sin ståndpunkt (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 130 nämnda målet *Dokter m.fl.*, punkt 74 och där angiven rättspraxis). Enligt sökandena har deras undersökningar dock visat att det inte föreligger någon risk för användaren inomhus, men kommittén och kommissionen var av en annan uppfattning. En oenighet i sak i detta avseende kan emellertid inte likställas med ett åsidosättande av sökandenas rätt att yttra sig. Sökandena hade nämligen möjlighet att vid förstainstansrätten ifrågasätta de slutsatser som kommissionen i det angripna beslutet hade dragit av undersökningarna i fråga, vilket de inte har gjort. Sökandena har nämligen i sin ansökan riktat in sig på kommissionens skyldighet att bevilja dem nya frister och, mer specifikt, godta en omprövning av frågan på grundval av den inskränkta GAP. Det ska under alla förhållanden även preciseras att det, såsom kommissionen och Konungariket Spanien har påpekat, klart framgår av skäl 8 i det angripna beslutet att beslutet om att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 i huvudsak bygger på den osäkerhet som har samband med att endosulfans nedbrytningsväg inte har identifierats och med förekomsten av en okänd metabolit. Under dessa omständigheter är det därför otänkbart att sökandenas möjlighet att senare klarlägga frågan om användare utomhus skulle ha lett till ett annat slut i det angripna beslutet, varför en eventuell oegentlighet i detta avseende inte ensam kan leda till att det ovannämnda beslutet ogiltigförklaras (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 131 nämnda målet *Distillers Company mot kommissionen*, punkt 26).

166 Det följer av vad som ovan anförts att den omständigheten att ett av skälen till det angripna beslutet är att det föreligger en otillräcklig undersökning avseende användarexponeringen inomhus beträffande vilken sökandena trott att den rapporterade medlemsstaten tidigare hade slagit fast en säker användning, inte är en tillräcklig grund för att dra slutsatsen att deras rätt till försvar har åsidosatts och utgör inte heller en uppenbart oriktig bedömning i samband med tillämpningen av artikel 5.1 i direktiv 91/414.

167 Vad avser den begäran om att handlingar ska företes som sökandena har framställt i repliken och i vilken sökandena begär att kommissionen ska föreläggas att förete medlemsstaternas yttranden efter trepartssammanträdet den 17 maj 2004, i vilka det hade uttalats tvivel i frågan om skyddet för användaren inomhus, har kommissionen

i sin duplik och vid förhandlingen påstått att den inte hade tillgång till några sådana skriftliga handlingar. Det följer under alla förhållanden av vad som ovan anförts att förstainstansrätten anser att den är tillräckligt underrättad genom handlingarna i målet, varför det inte är nödvändigt att bifalla denna begäran.

- 168 Det framgår av vad ovan anförts att sökandenas argument avseende problemet med användarexponeringen inomhus inte kan godtas i någon del.

Problemet avseende den reviderade GAP (det fjärde problemet)

— Parternas argument

- 169 Enligt sökandena har det i det angripna beslutet inte tagits hänsyn till deras argument om den reviderade GAP, trots att kommissionen vid trepartssammanträdet godtog att en ny GAP kunde läggas fram. Den nya GAP avser ett förslag att undersöka endosulfan i en mer utspädd form än den som var föremål för utvärderingen och på grundval av en enda användning per säsong.
- 170 Kommissionen har med stöd av Konungariket Spanien påstått att förslagen om den reviderade GAP lades fram för sent och att den således inte var skyldig att beakta dem, i synnerhet mot bakgrund av att beaktandet av dem skulle ha inneburit att en stor del av utvärderingen ifrågasattes.

— Förstainstansrättens bedömning

171 GAP utgör, ur en allmän synvinkel, regler som ska iakttas vid plantering och odling för att optimera jordbruksproduktionen och samtidigt minska riskerna för människor och miljön. Vad avser växtskyddsmedlen kallas sådana regler även god växtskyddssed. Det framgår av de tillämpliga bestämmelserna och av handlingarna att i det utvärderingsförfarande som anges i direktiv 91/414 ska ett verksamt ämne undersökas i enlighet med vissa tillämpningsföreskrifter, bland annat i förhållande till doseringen av de växtskyddsmedel som innehåller detta ämne och den frekvens med vilken dessa växtskyddsmedel används.

172 I förevarande fall avser problemet med den inskränkta GAP sökandenas förslag – som lades fram efter trepartssammanträdet, bland annat i skrivelsen av den 25 juni 2004 – att undersöka endosulfan i en mer utspädd form än den som varit föremål för utvärderingen och på grundval av en enda användning per säsong. Kommissionen har gjort gällande att den i detta skede av förfarandet fortfarande godtog nya argument, men att införandet av en ny GAP skulle ha inneburit att en stor del av utvärderingen ifrågasattes.

173 Sökandenas argument avseende denna sida av utvärderingsförfarandet är föga utvecklade. Sökandena har i sin ansökan endast åberopat den omständigheten att kommissionen inte har undersökt den ovannämnda inskränkta GAP, trots att den vid trepartssammanträdet gick med på att göra detta. Det ska i detta avseende påpekas att det inte framgår av protokollen från trepartssammanträdet att kommissionen godtog att en ny GAP kunde framläggas. Kommissionens påstående att beaktandet av den reducerade GAP skulle ha inneburit att en stor del av utvärderingen ifrågasattes motsägs inte heller av sökandenas synpunkter i skrivelsen av den 25 juni 2005 genom vilken de överlämnade den nya GAP till utvärderarna. Sökandena har i den skrivelsen nämligen angett att den reviderade GAP underlättar riskbedömningen, särskilt vad avser ekotoxikologin och utvärderingen av endosulfans omvandling, vilket tydligt innebär ett ifrågasättande av viktiga delar av utvärderingsprocessen och inte endast

avser nya argument i förhållande till den befintliga utvärderingen. Det ska dessutom påpekas att sökandena inte har visat att den reviderade GAP inte kunde ha lagts fram tidigare i förfarandet. Det framgår nämligen av handlingarna att en revidering av GAP redan hade ägt rum i förfarandets tidigare skeden, bland annat år 2001 för att uppfylla det krav på en säker användning som infördes genom förordning nr 2266/2000.

174 Förstainstansrätten anser därför att sökandena inte har visat att det föreligger någon *force majeure-situation*, som skulle ha inneburit att utvärderarnas beslut att inte beakta den reviderade GAP i juli 2004 utgjorde en uppenbart oriktig bedömning.

175 Vad slutligen avser sökandenas påstående att den reviderade GAP hade lagts fram för att minska risken för användarexponering – förutom den omständigheten att sökandenas argumentering är motsägelsefull. eftersom de hävdar att de vid trepartssammanträdet hade uppfattat att frågan om användarexponering hade lösts i sin helhet – ska det, såsom påpekats ovan, erinras om att frågan om användarexponering är av underordnad betydelse i förhållande till de tvivel som utvärderarna uttalat angående förekomsten av en okänd metabolit. En eventuell oegentlighet i detta avseende kan därför inte medföra att det angripna beslutet ogiltigförklaras. Även om problemet med användarexponering hade lösts skulle nämligen problemet med den okända metaboliten ha lett till samma beslut att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414.

176 Det följer av det ovan anförda att sökandenas argument avseende den reviderade GAP inte kan godtas.

Det femte problemet avseende påståendet att endosulfan klassificerats som POP och PBT

— Parternas argument

¹⁷⁷ Sökandena har i huvudsak gjort gällande att det är två vetenskapliga kriterier som ligger till grund för det angripna beslutet, och för den utvärdering som ligger till grund för detta, som inte anges i direktiv 91/414. Det är bland annat fråga om att ett ämne klassificerats som POP eller PBT, vilket är relevant vid tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, s. 1), men inte vid tillämpningen av direktiv 91/414. Kommissionen har i skäl 8 i det angripna beslutet således förklarat att endosulfan ger anledning till oro på grund av dess persistens och dess flyktiga egenskaper som har påvisats i resultaten av gränsöverskridande kontroller, vilket är en slutsats som följer av att kriteriet POP har använts. Dessutom förekommer begreppet POP uttryckligen i protokollet från trepartssammanträdet, i vilket ett helt avsnitt ägnas åt denna fråga. I slutsatserna från ett sammanträde i arbetsgruppen för utvärdering av den 11 mars 2004 anges även mycket klart att de farhågor som förelåg vad beträffar denna molekyl bland annat grundas på den omständigheten att "ämnet även kan vara ett POP". Det angripna beslutet utgör således ett åsidosättande av artikel 5.1 i direktiv 91/414 samt av skyddet för sökandenas berättigade förväntningar att utvärderingen enbart skulle grundas på vetenskapliga kriterier som omfattas av det ovannämnda direktivet.

¹⁷⁸ Problemet skulle i vart fall vara löst om kommissionen hade beaktat uppgifterna om användningen i växthus.

¹⁷⁹ Dessutom är kriterierna POP och PBT och direktiv 2000/60, i motsats till artikel 5 i direktiv 91/414, grundade på begreppet fara och inte på begreppet risk.

180 Kommissionen har med stöd av Konungariket Spanien bestridit att andra kriterier än kriterierna i artikel 5.1 i direktiv 91/414 ligger till grund för det angripna beslutet.

— Förstainstansrättens bedömning

181 Problemet med den påstådda klassificeringen av endosulfan som POP och PBT avser den slutsats som förekommer i skäl 8 i det angripna beslutet, enligt vilken endosulfan är flyktigt, dess främsta metabolit är beständig och ämnet har påvisats i resultaten av kontroller i områden där det inte har använts.

182 Sökandena har i huvudsak hävdad att den ovannämnda slutsatsen grundar sig på en bedömning enligt direktiv 2000/60 och inte på en bedömning enligt direktiv 91/414. Syftet med det sistnämnda direktivet är att förbättra vattenkvaliteten genom att i Europeiska unionens vatten stegvis fastställa och eliminera en rad ämnen som bedömts vara farliga samt vissa föroreningar. Definitionerna av de farliga ämnena och de förorenande ämnena i direktiv 2000/60 inbegriper en hänvisning till begreppen POP och PBT. Enligt sökandena ligger en utvärdering av faran för vattenmiljön till grund för direktiv 2000/60. Enligt direktiv 91/414 krävs det däremot att det mer restriktiva miljöriskkriteriet ska tillämpas.

183 Kriterierna POP och PBT har, såsom sökandena har påpekat, varit föremål för diskussioner under utvärderingen och endosulfans klassificering som POP och PBT har beaktats under utvärderingsförfarandet. I det av kommissionen upprättade protokollet

från trepartssammanträdet den 17 maj 2004 ägnas bland annat ett helt avsnitt åt denna fråga. I detta avsnitt redogörs för den rapporterande medlemsstatens slutsatser vad beträffar endosulfans klassificering som POP och PBT och dess klassificering som farligt ämne enligt direktiv 2000/60. I det aktuella avsnittet anges även att det enligt detta direktiv måste bevisas att ämnet mineraliseras fullständigt. I samma protokoll åberopas även sökandenas invändningar mot att kriterierna POP och PBT har använts vid tillämpningen av direktiv 91/414 och deras argumentation enligt vilken den fullständiga mineraliseringen av ett ämne inte är ett mål enligt direktiv 91/414. Kommissionens påstående att den antog det angripna beslutet oberoende av alla diskussioner om huruvida endosulfan är ett POP eller ett PBT eller alla klassificeringar av endosulfan enligt direktiv 2000/60 saknar således fog.

184 Av den omständigheten att endosulfans klassificering som POP eller PBT eller dess klassificering enligt direktiv 2000/60 undersöktes under utvärderingsförfarandet kan slutsatsen dock inte dras att det angripna beslutet innebär ett åsidosättande av artikel 5.1 i direktiv 91/414. Förstainstansrätten konstaterar i motsats härtil att den aktuella slutsatsen i det angripna beslutet (se ovan punkt 44), vid ett första påseende, inte framstår som oförenlig med kriterierna i artikel 5.1, som är brett formulerade och som grundar sig på en riskbedömning av skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet eller någon oacceptabel inverkan på miljön (se ovan punkt 5).

185 Det ska även erinras om att det, oberoende av frågan om huruvida endosulfan kan klassificeras som POP eller som PBT enligt direktiv 2000/60, ankom på sökandena att under utvärderingsförfarandet visa att villkoren i artikel 5.1 i direktiv 91/414 var uppfyllda. Sökandena har emellertid inte förklarat på vad sätt klassificeringen av ett ämne som POP eller PBT skulle innebära att det inte har de skadliga verkningar som avses i artikel 5.1 i direktiv 91/414. Endast den omständigheten att frågorna om endosulfans klassificering som POP eller som PBT eller om dess klassificering enligt direktiv 2000/60 har prövats under utvärderingsförfarandet kan således inte, i avsaknad av övertygande argument som visar att slutsatserna i det ovannämnda beslutet strider mot artikel 5.1 i direktiv 91/414, utgöra ett tillräckligt skäl till att ogiltigförklara detta beslut. Argumentet saknar således fog.

- 186 Det följer dessutom av vad ovan anförts att argumenten att direktiv 2000/60 bygger på en farobedömning och direktiv 91/414 på en riskbedömning samt argumentet avseende en kränkning av skyddet för sökandenas berättigade förväntningar om att enbart de kriterier som omfattas av direktiv 91/414 skulle tillämpas saknar verkan.
- 187 Under dessa omständigheter kan invändningarna avseende problemet med påståendet att endosulfan klassificerats som POP eller PBT inte godtas i någon del.
- 188 Frågan om huruvida den lösning med användning i växthus som sökandena föreslog i slutet av utvärderingsförfarandet under alla förhållanden har skingrat tvivlen i samband med att endosulfan eventuellt skulle klassificeras som POP eller som PBT behandlas i bedömningen av problemet med användningen i växthus nedan.

Det sjätte problemet avseende användningen i växthus

— Parternas argument

- 189 Sökandena har gjort gällande att den omständigheten att den sista lösning som de föreslog, enligt vilken endosulfan ska begränsas till användning i växthus, inte beaktades i det angripna beslutet utgör ett åsidosättande av artikel 5.1 i direktiv 91/414 och av deras rätt till försvar. Användning i växthus skulle emellertid ha löst problemet med den okända metaboliten, eftersom endosulfan då inte kan tränga in i jord eller vatten.

190 Sökandena har i repliken tillagt att beslutet att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 för en begränsad användning i växthus innebär att proportionalitetsprincipen och likabehandlingsprincipen åsidosätts.

191 Kommissionen har med stöd av Konungariket Spanien påstått att den hade rätt att inte pröva lösningen med användning i växthus, eftersom den hade lagts fram för sent. Under alla förhållanden skingrar denna lösning inte de tvivel som orsakats av den okända metaboliten, eftersom ett växthus inte är en fullständigt sluten miljö.

— Förstainstansrättens bedömning

192 Problemet med användning i växthus avser ett förslag som sökandena lade fram för kommissionen efter trepartssammanträdet i en skrivelse av den 25 juni 2004. Enligt detta förslag var sökandena redo att stödja användningen av endosulfan för tomater i växthus som "ett värsta tänkbara scenario".

193 Som svar på en skriftlig fråga från förstainstansrätten om skälen till varför förslaget lades fram så sent har sökandena svarat att de inte hade kunnat lägga fram det tidigare, eftersom farhågorna i samband med användarexponering hade uttalats först vid trepartssammanträdet, och att de dessförinnan hade getts uppfattningen att denna fråga var löst. I detta avseende konstaterar dock förstainstansrätten att det framgår av skrivelsen av den 25 juni 2004 samt av sökandenas argument i repliken att lösningen att använda endosulfan i växthus för odling av tomater hade föreslagits som ett sätt att skingra utvärderarnas kvarstående farhågor, särskilt i fråga om den okända metaboliten vilken, såsom konstaterats ovan, sökandena hade kunnat identifiera senast år 2000.

194 Sökandena har även påstått att kommissionen inte kan grunda sitt beslut att inte pröva detta sista lösningsförslag på påståendet att bedömningen i fråga om tomater i växthus är ofullständig, eftersom denna användning omfattades av den ursprungliga anmälan. Sökandena har vidare hävdat att de mellan åren 2001 och 2004 även hade getts uppfattningen att det förhållandet att endosulfan tillämpades på tomater i växthus skulle berättiga till dess upptagande i bilaga 1 till direktiv 91/414. Detta argument kan inte heller godtas. Såsom Konungariket Spanien har förklarat vid förhandlingen, utan att detta har bestridits av sökandena, hade endosulfan anmälts i fråga om tio olika användningar ute på fältet och en användning i växthus. Det är uppenbart att undersökningen av endosulfan inriktats på hur den användning som potentiellt är mest problematisk, det vill säga användningen av endosulfan utomhus, påverkar miljön. Av den omständigheten att slutsatserna av utvärderingsförfarandet i huvudsak avsåg risken för endosulfans skadliga effekter utomhus kan det således inte dras slutsatsen att användningen i växthus ska anses vara förenlig med artikel 5.1 i direktiv 91/414. För övrigt fortsatte sökandena att fram till slutet av utvärderingsförfarandet ansöka om tillstånd för samtliga anmälda användningar.

195 Det följer av vad som ovan anförts att sökandena inte har framfört giltiga argument om varför de inte kunde lägga fram denna lösning tidigare i utvärderingsförfarandet. Förstainstansrätten konstaterar dessutom att sökandena genom att lägga fram denna lösning så sent och genom att fortsätta att söka få endosulfan upptaget i bilaga 1 till direktiv 91/414 för en så omfattande användning som möjligt medvetet löpte risken att inte kunna bevisa att endosulfan uppfyllde kriterierna i artikel 5.1 i direktiv 91/414 inom de frister som gäller för förfarandet. Vad slutligen avser argumenten om påstådda åsidosättanden av proportionalitetsprincipen och av likabehandlingsprincipen kommer de att prövas nedan i samband med prövningen av den tredje grunden.

196 Det ska under alla förhållanden påpekas att parterna är uppenbart oeniga om frågan om huruvida ett växthus utgör en sluten miljö. Sökandena har hävdat att kommissionens invändningar i fråga om toxiciteten för fåglar inte är relevanta, eftersom fåglar inte förekommer i växthus. Det framgår dock av handlingarna i målet och Konungariket Spaniens yttrande vid förhandlingen att det även är frågan om andra farhågor, såsom exempelvis möjligheten att vattnet kan tränga ner i jorden. Det är således klart att kommissionen och Konungariket Spanien inte godtar sökandenas uppfattning att

lösningen med användning i växthus innebär att problemet med den okända metaboliten är ur världen. Förutom den omständigheten, som påpekats ovan, att kommissionen måste tillerkännas ett stort utrymme för skönsmässig bedömning med avseende på denna typ av komplicerade vetenskapliga utvärderingar, visar denna diskussion också att även om förstainstansrätten skulle anse att underlåtenheten att beakta den lösning med användning i växthus som lades fram för sent utgör ett fel i förfarandet som ledde till att sökandens rätt till försvar åsidosattes, är det på intet sätt visat att beaktandet av denna kunde ha lett till ett annat beslut. Denna oegentlighet kan därför inte göra det angripna beslutet rättsstridigt och kan inte leda till att det ogiltigförklaras.

¹⁹⁷ Härav följer att de argument som anförts i anslutning till problemet med användningen i växthus inte kan godtas.

Den inverkan som den av den rapporterande medlemsstaten och kommissionen orsakade förseningen haft på utvärderingsförfarandet (det sjunde problemet)

— Parternas argument

¹⁹⁸ Sökandena har med stöd av ECPA anført att den rapporterande medlemsstaten lade fram sitt utkast till utvärderingsrapport först i februari 2000 och därmed åsidosatte artikel 7.1 c i förordning nr 3600/92, enligt vilken den föreskrivna fristen är tolv månader räknat från mottagandet av den fullständiga akten. I förevarande fall ingavs sökandenas uppdaterade version i slutet av år 1996. Det är därför inte möjligt att göra fristerna för inlämnande av uppgifter i slutet av utvärderingsförfarandet gällande gentemot sökandena, eftersom den rapporterande medlemsstaten åtminstone är medansvarig för förseningen. Sökandena har dessutom bestridit kommissionens och Konungariket Spaniens uppfattning att de skulle vara delvis ansvariga för förseningen under utvärderingsförfarandet.

199 Enligt kommissionen har sökandena själva delvis bidragit till den försening som de nu kritiserar. Kommissionen har medgett att de förfaranden som genomförts enligt direktiv 91/414, särskilt det första skedet av arbetsprogrammet, har tagit mer tid än beräknat, men detta gäller för alla ämnen och alla anmälare. Det är emellertid orätt av sökandena att lägga skulden för alla förseningar på den rapporterade medlemsstaten och/eller på kommissionen. Dessutom har alla förseningar i förfarandena inte med nödvändighet missgynnat sökandena, eftersom endosulfan har kunnat stanna längre på marknaden. Det finns för övrigt inte något skäl att anta att utgången hade varit en annan även om förfarandet hade varit kortare.

200 Konungariket Spanien stöder kommissionens argument och har även gjort gällande att förseningarna i förfarandet till största delen förorsakades av sökandena själva, vilket klart visar på en avsikt att inte avsluta förfarandet.

— Förstainstansrättens bedömning

201 Förevarande problem avser i huvudsak frågan om huruvida den ursprungliga förseningen i utvärderingsförfarandet under det att utkastet till utvärderingsrapport utarbetades påverkade sökandenas möjlighet att iaktta de frister för förfarandet som löpte ut i maj 2002 och i maj 2003.

202 Den rapporterade medlemsstaten lade fram utkastet till utvärderingsrapport med en betydande försening i förhållande till den tidsplan som föreskrivs i artikel 7.1 c i förordning nr 3600/92, i dess ändrade lydelse, enligt vilken den ovannämnda rapporten ska tillställas kommissionen senast tolv månader efter mottagandet av akterna. I förevarande fall hade den fullständiga akten emellertid ingetts i april 1995 (och en uppdaterad version hade ingetts ett år senare), men utvärderingsrapporten

tillställdes kommissionen först den 22 februari 2000. Det måste emellertid konstateras att varken kommissionen eller Konungariket Spanien i sina inlagor har lämnat någon förklaring till denna betydande försening i förhållande till den tidsplan som gäller enligt förordningen utan har endast åberopat vissa förseningar efter undersökningsförfarandet som beror på sökandena, vilket dessa har bestridit. Som svar på en skriftlig fråga från förstainstansrätten har Konungariket Spanien fäst uppmärksamheten på de organisatoriska svårigheterna i början av utvärderingsförfarandet på grund av att förfarandet var nytt och på grund av antalet ämnen för vilka den hade utsetts som rapporterande medlemsstat. Konungariket Spanien har påpekat att det före den 10 maj 1996 inte fanns något ackrediterat organ för att genomföra utvärderingarna och att det ackrediterade organet mellan åren 1996 och 1998 hade utvärderat det verksamma ämnet endosulfan och efter hand hållit sökandena underrättade om sina slutsatser. Konungariket Spanien har även angett att sökandena från och med juli 1998 hade tillhandahållit ytterligare handlingar som till och med innebar ändringar av GAP, vilket ytterligare försenade inlämnandet av utkastet till utvärderingsrapport.

203 Det är uppenbart att kommissionens och Konungariket Spaniens argument endast delvis förklarar den betydande försening med vilken utkastet till utvärderingsrapport lades fram. Det ska emellertid erinras om att en oegentlighet i förfarandet endast kan medföra att ett beslut helt eller delvis ogiltigförklaras om det har visats att beslutet utan denna oegentlighet skulle ha fått ett annat innehåll (domstolens dom av den 23 april 1986 i mål 150/84, Bernardi mot Europaparlamentet, REG 1986, s. 1375, punkt 28, förstainstansrättens dom av den 6 juli 2000 i mål T-62/98, Volkswagen mot kommissionen, REG 2000, s. II-2707, punkt 283, och av den 5 april 2006 i mål T-279/02, Degussa mot kommissionen, REG 2006, s. II-897, punkt 416. Se även, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 29 oktober 1980 i de förenade målen 209/78–215/78 och 218/78, van Landewyck m.fl. mot kommissionen, REG 1980, s. 3125, punkt 47, svensk specialutgåva, volym 5, s. 345).

204 Mot bakgrund av denna rättspraxis är sökandenas argumentation motsägelsefull. Sökandena kan för det första inte på ett trovärdigt sätt åberopa att det försenade framläggandet av utkastet till utvärderingsrapport var orsaken till att de inte kunde lämna in uppgifterna inom en viss frist, när deras argumentation helt och hållet grundar sig på den omständigheten att de uppgifter som inte beaktades skingrar de farhågor som uttalades sent i utvärderingsförfarandet. Det är först i det fall där behovet av att framlägga ytterligare undersökningar framgår av utvärderingsrapporten som det

försenade framläggandet kunde ha hindrat sökandena från att iaktta de ovannämnda fristerna och således ha en faktisk inverkan på det angripna beslutet. Sökandena har för det andra beklagat sig över att det före år 2000 inte fanns någon samverkan med den rapporterande medlemsstaten. Det är emellertid uppenbart att en närmare samverkan – än den som framgår av de bevis på den kontakt som ägt rum mellan sökandena och den rapporterande medlemsstaten, som överlämnades med handlingarna i målet och som nämndes i den rapporterande medlemsstatens svar på förstainstansrättens skriftliga fråga – endast kunde ha försenat framläggandet av utkastet till utvärderingsrapport. Dessutom visar den ovannämnda skriftliga bevisningen snarare att sökandena var djupt inblandade i utarbetandet av utkastet till utvärderingsrapport, vilket borde ha gett dem möjlighet att förbättra utvärderingen. För det tredje framgår det av handlingarna i målet att sökandena ibland själva har bidragit till förseningen genom att lämna in nya uppgifter eller parametrar eller genom att i det andra skedet av undersökningen inte alltid iaktta de datum för inlämnandet av undersökningarna som var överenskomna. Det är därför svårt att fastställa i vilken utsträckning ett framläggande av utkastet till utvärderingsrapport vid en tidigare tidpunkt skulle ha gjort det möjligt att tidigare fastställa vissa av utvärderarnas farhågor.

205 Argumentet som anförts i anslutning till problemet med den försening som den rapporterande medlemsstaten och kommissionen har förorsakat kan följaktligen inte godtas.

206 Det följer av vad som ovan anförts att prövningen av vart och ett av de sju problemen inte har gett vid handen att kommissionen har gjort en uppenbart oriktig bedömning vid tillämpningen av artikel 5.1 i direktiv 91/414 eller att sökandenas rätt till försvar eller skyddet för deras berättigade förväntningar har åsidosatts. Under dessa omständigheter kan det inte heller hävdas att den sammantagna effekten av de olika aspekterna på utvärderingsförfarandet som ifrågasatts i samband med de ovannämnda problemen kan utgöra en tillräcklig grund för att ogiltigförklara det angripna beslutet. Härav följer nämligen inte att sökandena befann sig i en force majeure-situation som hindrade dem från att iaktta de frister som gäller för förfarandet. Talan kan således inte bifallas såvitt avser den första grunden eller såvitt avser den andra grundens andra del.

Den andra grundens första del: Åsidosättande av artikel 95.3 EG

Parternas argument

207 Sökandena har med stöd av ECPA påstått att kommissionen har åsidosatt artikel 95.3 EG genom att inte pröva alla de inlämnade uppgifterna, däribland de uppgifter som lämnades in före det att fristerna i maj 2002 och i maj 2003 löpte ut, och genom att lägga en rad begränsade och ofullständiga uppgifter till grund för utvärderingen av endosulfan. Direktiv 91/414 stöder sig formellt på artikel 43 i EG-fördraget (nu artikel 37 EG i ändrad lydelse), om införande av en gemensam jordbrukspolitik. Det framgår emellertid av skälen till direktivet att det eftersträvar mål som är knutna till den inre marknaden, varför artikel 95 EG är tillämplig. Sålunda säkerställs enligt artikel 4 i direktiv 91/414 den fria rörligheten för växtskyddsmedel genom att medlemsstaterna förbjuds att av skäl som har samband med de frågor som harmoniserats genom detta direktiv hindra import, försäljning eller godkännande av växtskyddsmedel som uppfyller kraven i de harmoniserade bestämmelserna. Frågan om den rättsliga grunden för direktiv 91/414 är för övrigt inte relevant.

208 Kommissionen är enligt artikel 95.3 EG skyldig att beakta de senaste uppgifterna, däribland all ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta, när den vidtar åtgärder i fråga om hälsa eller miljöskydd. I artikel 152.1 första stycket EG föreskrivs dessutom att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder. Den sammanlagda verkan av dessa bestämmelser är att alla beslut som antas med stöd av direktiv 91/414 ska göra det möjligt att uppnå en hög skyddsnivå som bedöms med hänvisning till de senaste uppgifterna.

- 209 Kommissionen har med stöd av Konungariket Spanien gjort gällande att artikel 95.3 EG inte är tillämplig. Den utgör nämligen endast den rättsliga grunden för de rättsakter som rådet antar inom ramen för medbeslutandeförfarandet, såsom det anges i artikel 251 EG, och som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Direktiv 91/414, som är den rättsliga grunden för det angripna beslutet och de utvärderingsförfaranden som ligger till grund för detta, har antagits på grundval av artikel 43 i EG-fördraget, som inte innefattar något medbeslutande.
- 210 En jordbrukslagstiftning som direktiv 91/414 kan dessutom harmonisera nationella bestämmelser utan att det är nödvändigt att använda artikel 100 i EG-fördraget (nu artikel 94 EG), eftersom artikel 38.2 i EG-fördraget (nu artikel 32.2 EG i ändrad lydelse) säkerställer att särskilda bestämmelser på jordbruksområdet ges företräde i förhållande till allmänna bestämmelser om upprättande av den gemensamma marknaden. Den omständigheten att en jordbruksåtgärd även kan beakta miljöfrågor eller hälsofrågor innebär inte att den lyder under bestämmelserna i fördraget på miljöområdet. Artikel 152 EG är av samma skäl inte heller relevant.
- 211 Kommissionen har dessutom erinrat om att den har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning på jordbruksområdet och att förstainstansrätten samt domstolen uttryckligen har slagit fast att denna regel gäller för förfarandena enligt direktiv 91/414.
- 212 Kommissionen har slutligen angett att den inte förstår varför skyldigheten att beakta de senaste tillgängliga vetenskapliga uppgifterna skulle vara annorlunda för de bestämmelser som ligger till grund för den inre marknads lagstiftning.

Förstainstansrättens bedömning

- 213 I artikel 95.3 EG föreskrivs att kommissionen i sina förslag till rådet för tillnärmningen av sådana lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera i fråga om hälsa, säkerhet, miljö- och konsumtskydd ska utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta. Kommissionen har bestridit att den bestämmelsen är tillämplig i förevarande fall.
- 214 Sökandena har i sina inlagor bekräftat att de inte har bestridit lagenligheten av direktiv 91/414 i förhållande till artikel 95.3 EG men däremot lagenligheten av de rättsakter som kommissionen har antagit på grundval av detta direktiv. Sökandena har medgett att direktiv 91/414 inte i sig strider mot de krav som anges i artikel 95.3 EG men anser att direktivet förstärker dessa krav. I artikel 5 i direktiv 91/414 upprepas nämligen lydelsen i artikel 95.3 EG genom kravet på att besluten ska antas "[m]ed beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap". Förstainstansrätten konstaterar att de argument som sökandena har anfört i denna del innebär att de sammanfaller med de argument som anförts i anslutning till den första grunden och den andra grundens andra del, vilka har förklarats sakna fog. Argumenten avseende påståendet att artikel 95.3 EG har åsidosatts kan således inte heller godtas. Det är därvid inte nödvändigt att förstainstansrätten uttalar sig i frågan om huruvida denna bestämmelse är tillämplig.
- 215 Vad beträffar artikel 152.1 EG som sökandena har åberopat i andra hand och enligt vilken en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder, konstaterar förstainstansrätten att sökandena inte har framfört några självständiga argument, utan att de endast har upprepat hänvisningen till kommissionens skyldighet att beakta de senaste uppgifterna. Denna argumentation kan således inte heller godtas.

216 Det följer av det ovan anförda att talan inte kan bifallas såvitt avser den andra grundens första del.

Den tredje grunden: Åsidosättande av vissa av gemenskapsrättens allmänna principer

217 Med den tredje grunden har sökandena gjort gällande att följande principer har åsidosatts: proportionalitetsprincipen (den första delen), principen om skydd för berättigade förväntningar och rättssäkerhetsprincipen (den andra delen), principen om förbud mot att handla *ultra vires* (bristande behörighet) (den tredje delen), principen om skyldigheten att genomföra en omsorgsfull och opartisk utvärdering (den fjärde delen), principen om förbudet mot maktmissbruk (den femte delen), principerna om rätten till försvar och rätten att yttra sig (den sjätte delen), principen om vetenskaplig kvalitet och oberoende vid utfärdandet av vetenskapliga utlåtanden (den sjunde delen), principen om likabehandling (den åttonde delen), principen att allmänna bestämmelser måste vika för *lex specialis* (den nionde delen) och estoppel-principen (den tionde delen). Förstainstansrätten anser att det är lämpligt att först för sig pröva den första delen av grunden, som avser åsidosättandet av proportionalitetsprincipen och den åttonde delen av grunden, som avser åsidosättandet av principen om likabehandling innan den tredje grundens övriga delgrunder prövas i ett sammanhang.

Den tredje grundens första del: Åsidosättande av proportionalitetsprincipen

— Parternas argument

218 Enligt sökandena framgår det av rättspraxis att det, för att avgöra huruvida ett beslut av en gemenskapsinstitution följer proportionalitetsprincipen, ska kontrolleras huruvida de medel som används är lämpliga för att uppnå det eftersträlvade målet och om de inte

går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål. Beslutet att inte pröva alla de uppgifter som sökandena lämnade in strider i förevarande fall mot målet i direktiv 91/414, som är att bedöma växtskyddsmedlens säkerhet och deras aktiva beståndsdelar med hänsyn till de kriterier som specificerats i direktivet och "mot bakgrund av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap". Beslutet utgör inte heller det minst restriktiva medlet för att uppnå ett sådant mål, eftersom beslutet att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 får till följd att endosulfan dras tillbaka från marknaden inom Europeiska unionen med oersättliga affärsmässiga följder för sökandena. En sådan följd är fullständigt oproportionerligt, särskilt när det uteslutande följer av en önskan om att iaktta de konstlat fastställda fristerna, såsom i förevarande fall.

219 Sökandena har åberopat beslutet meddelat av domstolens ordförande den 21 oktober 2003 i mål C-365/03 P (R), Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen, REG 2003, s. I-12389, och beslutet meddelat av förstainstansrättens ordförande den 5 augusti 2003 i mål T-158/03 R, Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen, REG 2003, s. II-3041, av vilka det följer att kommissionen inte kan åberopa förseningarna som enda grund för att inte pröva de nya uppgifter som sökandena lämnade in. Den mindre försening som prövningen av dessa uppgifter medförde är därför långt mindre än den ytterligare frist som beviljades IQV för att lämna in nya uppgifter om metalaxyl och är utan tvekan obetydlig i förhållande till den totala utvärderingsperioden för endosulfan, som har försenats genom den rapporterade medlemsstatens sena utvärdering och som under alla förhållanden var öppen fram till den 31 december 2005 och som skulle ha förlängts till den 31 december 2006.

220 Sökandena har i repliken tillagt att endosulfan borde ha tagits upp i bilaga 1 till direktiv 91/414 åtminstone för användning i växthus och att denna lösning skulle ha varit proportionerlig i förhållande till målen i detta direktiv och att den även skulle ha säkerställt att endosulfan behandlades på samma sätt som andra verksamma ämnen. Kommissionen har godtagit att ta upp beta-cyfluthrin i bilaga 1 till direktiv 91/414 med motiveringen att andra användningar än användningar för prydnadsändamål i växthus eller för fröbehandling är inte tillräckligt dokumenterade och har inte visat sig vara godtagbara med avseende på kriterierna i bilaga 6 och att "[f]ör att kunna godkänna dessa användningar måste uppgifter och information som visar att de kan godtas för

konsumenter och för miljön ges till medlemsstaterna”. Samma resonemang användes avseende det verksamma ämnet cyfluthrin och kunde ha använts för endosulfan.

221 ECPA stöder sökandenas argument och har tillagt att kommissionens beslut att inte beakta alla de tillgängliga uppgifterna är särskilt oproportionerligt i förevarande fall, eftersom endosulfan och de produkter som innehåller detta ämne varken utgör en överhängande eller identifierad fara eller risk. ECPA har slutligen hävdade att det åtminstone finns mindre restriktiva medel för att uppnå det eftersträlvade målet än att enbart besluta att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414. I detta avseende utgörs de möjligheter som finns tillgängliga för att skingra kvarstående tvivel av en förkortad period för upptagande i bilaga 1 till det ovannämnda direktivet, förbättrade säkerhetsfaktorer, ytterligare krav på uppgifter samt anmälarens bindande åtagande att genomföra ytterligare undersökningar.

222 Kommissionen har med stöd av Konungariket Spanien bestridit sökandenas argument. Den har dessutom bestridit att argumentet att det var oproportionerligt att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 enbart för en användning i växthus kan tas upp till sakprövning. Enligt kommissionen är det nämligen endast med avseende på frågan om fristerna som ansökan hänvisas till proportionalitetsprincipen.

— Förstainstansrättens bedömning

223 Enligt den allmänna proportionalitetsprincipen krävs det att gemenskapsinstitutionernas rättsakter inte går utöver gränserna för vad som är lämpligt och nödvändigt för att förverkliga de legitima målen för lagstiftningen i fråga och att om valet står mellan

flera lämpliga åtgärder ska den minst ingripande väljas samt att de olägenheter som orsakas inte är orimliga i förhållande till de åsyftade målen (se domstolens dom av den 9 mars 2006 i mål C-174/05, Zuid-Hollandse Milieufederatie et Natuur en Milieu, REG 2006, s. I-2443, punkt 28 och där angiven rättspraxis).

224 Härav följer att vad avser domstolskontrollen av att principen följs och med beaktande av det stora utrymme för skönsmässig bedömning som kommissionen har när det antas beslut om att ta upp verksamma ämnen i bilaga 1 till direktiv 91/414, kan lagenligheten av en åtgärd endast påverkas om åtgärden är uppenbart olämplig i förhållande till det mål som eftersträvas med den (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 223 nämnda målet Zuid-Hollandse Milieufederatie et Natuur en Milieu, punkt 29).

225 Det framgår vidare, såsom det har konstaterats ovan i punkt 81, av skälen i direktiv 91/414 att detta syftar till att dels undanröja hinder för handeln med växtskyddsmedel inom gemenskapen samt förbättra växtproduktionen, dels skydda människors och djurs hälsa samt miljön.

226 Vad avser tillämpningen av proportionalitetsprincipen på kommissionens beslut att inte beakta de uppgifter som lämnades in efter det att de frister som gäller för förfarandet hade löpt ut ska det erinras om att det av de tillämpliga bestämmelserna, jämförda med domen i IQV-målet, framgår att vid förfarandet för att anta ett beslut om att i bilaga 1 till direktiv 91/414 ta upp ett ämne som omfattas av förfarandet enligt artikel 8.2 i det direktivet måste de parter som har anmält det verksamma ämnet beviljas uppskov om de har befunnit sig i en force majeure-situation som har hindrat dem från att iaktta fristerna för att inlämna ytterligare upplysningar och för att visa att användningen av det verksamma ämnet i fråga är säker. Detta framgår av förstainstansrättens prövning av den första grunden och den andra grundens andra del.

- 227 Det följer emellertid av den prövning av de olika problemen som gjorts ovan att sökandena inte har visat att de befann sig i en force majeure-situation som hindrade dem från att inom de frister som gäller för förfarandet lägga fram de uppgifter som kommissionen beslutade sig för att inte beakta. Slutsatsen kan följaktligen inte dras att kommissionens beslut att inte beakta de ifrågavarande uppgifterna och undersökningarna innebär att proportionalitetsprincipen har åsidosatts.
- 228 Vidare är beslutet att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 under dessa omständigheter inte heller oproportionerligt försåvitt det grundar sig på avsaknaden av tillräckliga upplysningar som kunde visa att det inte förelåg några risker, såsom de risker som avses i artikel 5.1 i direktiv 91/414. Bakgrunden härtill är dels att de mål som eftersträvas med direktiv 91/414 är att skydda människors och djurs hälsa samt miljön utgör hinder för att producenterna av det ifrågavarande verksamma ämnet efter eget skön skulle kunna skjuta upp beslutet att i bilaga 1 till direktiv 91/414 ta upp eller inte ta upp det ifrågavarande verksamma ämnet, dels att dessa producenter under alla förhållanden har möjlighet att få en ny prövning av det verksamma ämnet genom det i artikel 6.2 i direktiv 91/414 föreskrivna förfarandet.
- 229 Vad slutligen avser sökandenas argument att kommissionen i det angripna beslutet borde ha tagit upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 för användning i växthus, ska det påpekas att de argument som har anförts i samband med denna del av grunden avser kommissionens beslut att inte bevilja sökandena en förlängning av de för inlämning av uppgifter föreskrivna fristerna. Dessa argument avser således inte påståendet att det angripna beslutet är oproportionerligt genom kravet på att endosulfan ska dras tillbaka från marknaden, även om en mindre restriktiv lösning borde ha valts. Under dessa omständigheter kan sökandenas invändning att kommissionen kunde ha tagit upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 för användning i växthus och som framfördes för första gången i repliken, med hänvisning till den ovan i punkt 134 nämnda rättspraxisen, inte tas upp till sakprövning. Den omständigheten att ECPA har åberopat denna invändning i sin interventionsinlägga innebär för övrigt inte att slutsatsen att det i själva verket är fråga om en ny grund som sökandena kunde ha framfört i ansökan ifrågasätts (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens dom av den 3 april 2003 i mål T-114/02, BaByliss mot kommissionen, REG 2003, s. II-1279, punkt 417). Det framgår under alla förhållanden av ovanstående prövning av den första grunden och av den andra grundens andra del att kommissionen inte gjorde någon

uppenbart oriktig bedömning när den nekade att beakta den lösning avseende användning i växthus som sökandena hade lagt fram efter utgången av de frister som gäller för förfarandet. Under dessa omständigheter kan kommissionen inte kritiseras för att den inte har tillåtit att endosulfan tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414 för användning i växthus.

230 Det följer av det ovan anförda att den tredje grundens första del saknar fog.

Den tredje grundens åttonde del: Åsidosättande av principen om likabehandling

— Parternas argument

231 Sökandena har med stöd av ECPA hävdatt att utvärderingen av endosulfan behandlades mindre gynnsamt än andra molekyler som varit föremål för samma undersökningskrav, exempelvis metalaxyl och chlorpyrifos, beträffande vilka det beviljades förlängda perioder för inlämning och utvärdering av relevanta nya uppgifter.

232 Kommissionen beslutade dessutom att i fråga om åtta ämnen skjuta upp fristen för upptagande i bilaga 1 till direktiv 91/414 till den 31 december 2006. På grund av detta uppskov till slutet av år 2006 kunde åtta ämnen som befann sig i det första undersökningsskedet, däribland fenarimol och vinklozolin, släppas ut på marknaden för längre tid och anmälarna hade möjlighet att lämna in nya uppgifter. Sålunda förlängdes fristen för vinklozolin från år 1998 till år 2006 och fristen för fenarimol från

år 1997 till år 2006, medan fristen för endosulfan endast förlängdes från år 2001 till år 2005. Sökandena har gett in en tabell som visar hur den rapporterande medlemsstatens försenade inlämning av den ursprungliga utvärderingen påverkade antalet sammanträden för att utvärdera uppgifterna och lämnande av synpunkter mellan anmälarna och utvärderingsmyndigheterna. Avseende fenarimol och vinklozolin var sammanträdena således mer frekventa och det gavs flera ytterligare år för att inkomma med nya uppgifter om dem som svar på utvärderingen och med hänsyn till de tekniska framstegen, i enlighet med direktiv 91/414. Härav följer att kommissionen åtminstone i några fall har behandlat lika situationer olika och därmed åsidosatt principen om likabehandling och artikel 40.3 EG.

233 Särbehandlingen hänför sig dessutom inte enbart till den längre utvärderingsperiod som beviljats för andra ämnen som ingår i samma förteckning som endosulfan, utan även till en särbehandling vad avser de kriterier som använts för den totala utvärderingen och i det slutliga resultatet av utvärderingen av endosulfan.

234 Kommissionen har med stöd av Konungariket Spanien bestridit sökandenas argument.

— Förstainstansrättens bedömning

235 Artikel 40 EG avser omfattningen av rådets befogenheter i fråga om den fria rörligheten för arbetstagare och har således inte något samband med de argument som har anförts i denna del. Sökandena har för övrigt inte klargjort varför den bestämmelsen är

relevant. Mot bakgrund av den ovan i punkt 120 nämnda rättspraxisen konstaterar förstainstansrätten därför att de argument som stöder sig på ett åsidosättande av den bestämmelsen inte kan tas upp till sakprövning.

236 Principen om likabehandling åsidosätts endast i de fall då jämförbara situationer behandlas olika eller då olika situationer behandlas lika, såvida det inte finns sakliga skäl för en sådan behandling (se förstainstansrättens dom av den 29 november 2005 i mål T-52/02, SNCZ mot kommissionen, REG 2005, s. II-5005, punkt 109 och där angiven rättspraxis).

237 I detta avseende ska det för det första konstateras att, såsom kommissionen har anfört, sökandenas argument avseende den lösning som antagits i fråga om andra verksamma ämnen är begränsade till en uppräknings exempel på andra ämnen för vilka en annan lösning antagits utan att det förklaras varför endosulfan borde ha behandlats på samma sätt. Dessa argument kan mot bakgrund av den ovan i punkt 120 nämnda rättspraxisen således inte tas upp till sakprövning. Den väsentliga frågan som ställts i denna del av den tredje grunden hänför sig under alla förhållanden ånyo till beslutet att inte beakta de uppgifter som lämnades in för sent. Kommissionen kunde nämligen endast i det fall att den hade godtagit att pröva argumenten avseende den inskränkta GAP, CS-beredningen eller användningen i växthus ha valt en annan lösning än den att inte ta upp endosulfan i alla dess användningsområden i bilaga 1 till direktiv 91/414.

238 Vad därefter avser sökandenas argument om en jämförelse mellan förfarandet för att utvärdera endosulfan och förfarandet för att utvärdera andra ämnen, konstaterar förstainstansrätten att sökandena har anfört konkreta jämförelsekriterier enbart för fenamoril och vinoklozin. Sökandena har bland annat i ansökan lagt fram en tabell från kommissionen av vilken det enligt sökandena framgår att sammanträdena angående dessa andra verksamma ämnen var mer frekventa och att utvärderingsprocessen för dessa ämnen var längre vilket gav ytterligare möjligheter att framlägga nya uppgifter. Sökandena har hävdade att sammanträdena för utvärdering av endosulfan och möjligheterna till ytterligare diskussion var färre på grund av den försening som skett

inledningsvis i utvärderingsförfarandet. Vidare hade kommissionen i fråga om fenamirol och vinklozolin inte fastställt något slutdatum för att lämna in nya uppgifter. Beslutet om att ta upp dessa två ämnen i bilaga 1 till direktiv 91/414 hade för övrigt ännu inte fattats när ansökan gavs in, det vill säga i april 2006.

239 Som svar på en skriftlig fråga från förstainstansrätten har kommissionen uppgett att det var fler diskussioner i fråga om ämnen för vilka besluten om riskbedömning och riskhantering var svåra. Vad avser den omständigheten att fristerna för att lämna in uppgifter var olika för de ovannämnda ämnena har kommissionen bestridit att de företag som anmälde dessa ämnen haft möjlighet att lämna in nya uppgifter fram till december 2003 eller fram till april 2004. De ovannämnda företagen ställdes för övrigt även inför lagstadgade frister och kunde inte fortsätta att lägga fram nya uppgifter. Dessutom är det inte längre riktigt att anta att ett senare inlämnande av utkastet till utvärderingsrapport skulle ha negativa verkningar för det ifrågavarande ämnet. Exempelvis lades utkastet till utvärderingsrapport av ämnet MCPB fram först i december 2001, men MCPB togs upp i bilaga 1 till direktiv 91/414 genom kommissionens direktiv 2005/57/EG av den 21 september 2005 om ändring av direktiv 91/414 för att införa MCPA och MCPB som verksamma ämnen (EUT L 246, s. 14).

240 Vad avser fenamirol har kommissionen förklarat att det är fråga om ett omtvistat ämne som det var svårt att fatta beslut om. Kommittén har inte avgett något utlåtande om ett utkast till direktiv i vilket ämnet godkändes och kommissionen har lagt fram två olika rättsakter i juni och i september 2006. Fenarimol upptogs slutligen år 2006 i bilaga 1 till direktiv 91/414 på vissa villkor, bland annat en utvärdering efter 18 månader, medan det för endosulfan däremot fastställdes en gradvis utfasning på nära två år.

241 Vad avser vinoklozolin har kommittén inte heller avgett något utlåtande och kommissionen framlade i juni 2006 ett förslag till direktiv för upptagande av ämnet i bilaga 1 till direktiv 91/414. Kommissionen har angett att rådet förkastade detta förslag och att den inte föreslog någon annan rättsakt. Kommissionen har preciserat att från och med den 1 januari 2007 omfattades följaktligen inte längre detta ämne av övergångsbestämmelserna i artikel 8.2 i direktiv 91/414 och det borde ha dragits tillbaka från marknaden.

242 Förstainstansrätten anser att det framgår av dessa förklaringar, vilka sökandena inte har bestridit vid förhandlingen, att det inte är visat att fenamirol och vinoklozin behandlats mer gynnsamt än endosulfan. Förstainstansrätten finner således att med hänsyn i synnerhet till att varje undersökningsförfarande är specifikt, vilket gör att jämförelser är ytterst svåra, och till att kommissionen har ett utrymme för skönsmässig bedömning beträffande det sätt på vilket den utför sådana tekniska och komplicerade undersökningar (som det ovan vid upprepade tillfällen har hänvisats till), har sökandena inte visat att skillnaderna i det sätt på vilket de utvärderingsförfaranden som var föremål för jämförelse genomfördes inte var sakligt motiverade.

243 Det följer av vad ovan anförts att den tredje grundens åttonde del saknar fog.

Den tredje grundens övriga delar

244 Såsom nämnts ovan har sökandena åberopat att följande av gemenskapsrättens allmänna principer har åsidosatts i den andra, den tredje, den fjärde, den femte, den sjunde, den nionde och den tionde delen av den tredje grunden: Principen om skydd för berättigade förväntningar och rättssäkerhetsprincipen, principen om förbudet att handla *ultra vires* (bristande behörighet), principen om skyldigheten att genomföra en

omsorgsfull och opartisk utvärdering, principen om förbudet mot maktmissbruk, principen om rätten till försvar och om rätten att yttra sig, principen om vetenskaplig kvalitet och oberoende vid utfärdandet av vetenskapliga utlåtanden, principen om likabehandling, principen att allmänna bestämmelser måste vika för *lex specialis* och estoppel-principen.

— Parternas argument

²⁴⁵ Sökanden har vad avser det påstådda åsidosättandet av principen om skydd för berättigade förväntningar och av rättssäkerhetsprincipen med stöd av ECPA hävdad att kommissionens beslut att utvärdera endosulfan på grundval av kriterier som inte förekommer i direktiv 91/414, såsom kriterierna PBT och POP, eller på grundval av regler som ändrats under utvärderingen, såsom riktlinjerna avseende metaboliter, innebär ett åsidosättande av skyddet för deras berättigade förväntningar att bedömningen av deras verksamma ämnen enbart skulle ske enligt det ovannämnda direktivet samt ett åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen i detta hänseende. Domstolen har ständigt bekräftat rättssäkerhetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar, med stöd av vilka verkningarna av gemenskapslagstiftningen måste vara klara och förutsägbara för dem som berörs (domstolens dom av den 12 november 1981 i de förenade målen 212/80–217/80, *Meridionale Industria Salumi m.fl.*, REG 1981, s. 2735, punkt 10). Eftersom kommissionen vid upprepade tillfällen ändrade utvärderingskriterierna borde den åtminstone ha gett sökandena en frist och tillräckliga tillfällen att anpassa sin anmälan till de nya kriterierna. Dessutom ankommer det på gemenskapslagstiftaren att på förslag av kommissionen och i enlighet med lämpliga lagstiftningsförfaranden införa varje nytt utvärderingskriterium i direktivet, och inte på kommissionen att införa nya bestämmelser på eget initiativ. Den omständigheten att utvärderingskriterier används som inte uttryckligen föreskrivs i direktiv 91/414 medför enligt sökandena att beslut som grundas på dessa nya kriterier, såsom i fallet med endosulfan, är ogiltiga.

246 Vad därefter avser förbudet att handla *ultra vires* har sökandena med stöd av ECPA hävdad att kommissionen inte är behörig att bedöma endosulfan på grundval av kriterierna PBT och POP eller i förhållande till sådana bestämmelser om metaboliter som inte är uttryckligen angivna i direktiv 91/414. Det är fast rättspraxis att en genomförandeåtgärd som antagits enligt bestämmelserna i ett grunddirektiv ska ogiltigförklaras när den har "ändrat de skyldigheter som ålades ... genom grunddirektivet utan att följa lagstiftningsförfarandet enligt fördraget" (domstolens dom av den 18 juni 1996 i mål C-303/94, REG 1996, s. I-2943). Under alla förhållanden var kommissionens utvärdering av POP och PBT enligt sökandena ytlig och genomförd utan teknisk eller juridisk sakkunskap.

247 Vad avser det påstådda åsidosättandet av skyldigheten att genomföra en omsorgsfull och opartisk utvärdering har sökandena, med stöd av ECPA, hävdad att kommissionen inte kan bedöma huruvida endosulfan är oskadligt på grundval av resultat från uppgifter om ett annat ämne, endosulfansulfat och/eller andra okända metaboliter, när resultatet följer av en farobedömning i förhållande till kriteriet PBT som gjorts uteslutande på arbetsgruppsnivå och som inte åtföljs av någon slutsats enligt direktiv 2000/60. Kommissionen är skyldig att utvärdera endosulfan på grundval av dess egna egenskaper och mot bakgrund av en fullständig riskbedömning, och inte med hänvisning till påstådda farliga egenskaper hos i kemiskt hänseende olika ämnen, såsom metaboliter, och genom att använda en rad ofullständiga uppgifter. Enligt sökandena framgår det dessutom av protokollet från trepartssammanträdet den 17 maj 2004 att den rapporterade medlemsstaten och kommissionen godtyckligt synes ha valt vissa resultat från uppgifter om endosulfan som talar för en särskild slutsats, och avsiktligt ha bortsett från andra resultat och de justeringar som sökandena hade gjort för att skingra utvärderarnas kvarstående farhågor avseende en säker användning i samband med CS-beredningen. Kommissionen genomförde därmed inte någon omsorgsfull och opartisk utvärdering av endosulfan.

248 Vad avser påståendet om maktmissbruk har sökandena med stöd av ECPA hävdad att kommissionen har gjort sig skyldig till maktmissbruk genom att grunda sitt beslut att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 på kriterier som inte förekommer i detta direktiv och på grundval av en rad uppgifter som valts godtyckligt och som inte omfattar de av sökandena senast framlagda uppgifterna. Kommissionens slutsatser vad

avser endosulfan grundas på ofullständiga och begränsade resultat, eller på resultat från metodik som grundar sig på en farebedömning som tillämpats enligt principerna i direktiv 2000/60, och inte enligt den utvärderingsprocess som föreskrivs i direktiv 91/414. Därigenom skapas intrycket av ett godtyckligt beslut som antagits enbart i syfte att bekräfta slutsatserna om PBT och/eller POP som stöd för ett beslut att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414. Kommissionen och den rapporterande medlemsstaten krävde dessutom att vissa undersökningar skulle lämnas in som inte omfattas av direktiv 91/414 och som inte är knutna till villkoren om faktisk användning. Under alla förhållanden ska endosulfan och dess metaboliter utvärderas var för sig. De påstådda PBT-egenskaperna eller andra farhågor avseende metaboliter av endosulfan kan enligt sökandena följaktligen inte påverka bedömningen av endosulfan självt enligt direktiv 91/414 negativt, utan innebär att det krävs en särskild utvärdering som den rapporterande medlemsstaten har valt att inte genomföra. Genom att använda resultaten av endosulfans metaboliter (eller avsaknaden av resultat) för beslutet att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 har kommissionen missbrukat de befogenheter som den tillerkänts genom detta direktiv.

249 Vad det påstådda åsidosättandet av rätten till försvar och rätten att yttra sig har sökandena, med stöd av ECPA, gjort gällande att kommissionen har fråntagit dem möjligheten att på ett verkningsfullt sätt lägga fram sin sak genom att inte pröva de nya uppgifter som de lagt fram och de nya argument som anförts till stöd för dem, genom att flera gånger ändra utvärderingskriterierna utan att ge dem tillräckligt med tid för att anpassa sig därtill och genom att tillämpa kriterier som inte förekommer i direktiv 91/414. Den rapporterande medlemsstaten utvärderade inte endosulfan enligt kriterierna i direktiv 91/414, kommunicerade inte med anmälarna, begärde att undersökningar utan relevans skulle lämnas in eller som inte omfattades av direktiv 91/414 och prövade inte vissa inlämnade uppgifter som emellertid var avgörande för att göra en riktig bedömning av endosulfan. Kommissionen borde ställt inför sådana fel och uppenbara åsidosättanden enligt principen om god förvaltningssed ha ingripit för att för det första se till att bedömningen gjordes på ett vetenskapligt och rättsligt rimligt sätt och för det andra se till att sökandena hade tillräckligt med tid och tillfällen för att på ett verkningsfullt sätt kunna försvara sin ställning och anpassa sig till de bestämmelser som vid uppregade tillfällen hade ändrats.

250

Vad avser påståendet om åsidosättandet av principen om vetenskaplig kvalitet och oberoende vid utfärdandet av vetenskapliga utlåtanden har sökandena, med stöd av ECPA, åberopat kommissionens meddelande av den 30 april 1997 om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet, i vilket det anges att högkvalitativa vetenskapliga uppgifter är av yttersta vikt för att utforma och ändra gemenskapsbestämmelserna om konsumentskydd i allmänhet och konsumenthälsan i synnerhet. Dessutom bör enligt kommissionens beslut 97/579/EG av den 23 juli 1997 om inrättande av vetenskapliga kommittéer för konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet, vetenskapliga råd i frågor som gäller konsumenters hälsa, i konsumenternas och industrins intresse, grundas på principerna om vetenskaplig kvalitet och oberoende. Förstainstansrätten har dessutom redan slagit fast att skyldigheten att utföra en så uttömmande vetenskaplig riskutvärdering som möjligt med utgångspunkt i vetenskapliga råd grundade på principerna om vetenskaplig kvalitet, insyn och oberoende utgör en viktig processuell skyddsregel för att säkerställa att åtgärderna är vetenskapligt objektiva och undvika att godtyckliga åtgärder vidtas (förstainstansrättens dom av den 11 september 2002 i mål T-13/99, Pfizer Animal Health mot rådet, REG 2002, s. II-3305, punkt 172). I fallet med endosulfan rekommenderade den rapporterande medlemsstaten emellertid att ämnet inte skulle tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414 till stor del på grund av farhågorna avseende metaboliterna och de påstådda PBT och POP-egenskaperna som inte föreskrivs i direktiv 91/414 och som inte användes för att utvärdera andra molekyler. De ständigt ändrade riktlinjerna gjorde dessutom att utvärderingen av sökandenas akt var fullständigt oförutsebar. Utvärderingen var därför fullständigt subjektiv och tillhandahöll inte de objektiva och vetenskapliga utlåtanden av hög kvalitet som erfordras.

251

Vad avser påståendet om ett åsidosättande av principen att allmänna bestämmelser måste vika för *lex specialis* har sökandena, med stöd av ECPA, hävdatt att kommissionen inte kunde komma fram till ett beslut att inte ta upp endosulfan i bilaga 1 till direktiv 91/414 genom att använda sådana kriterier som kriterierna PBT och POP, vilka grundar sig på en farebedömning och som inte är föreskrivna för utvärderingen enligt direktiv 91/414 utan för utvärderingen enligt direktiv 2000/60. Direktiv 91/414 är mer specifikt och är således den lagstiftning som har företräde. Vid konflikt mellan direktiv 2000/60 och direktiv 91/414 är det följaktligen det sistnämnda direktivet som ska ges företräde framför det förstnämnda (*lex specialis*).

252 Enligt sökandena, som därvid stöds av ECPA, är det med stöd av estoppel-principen inte möjligt att åberopa en omständighet eller en oegentlighet som kunde ha varit en följd av det egna handlandet. Sökandena anser i förevarande fall att tillämpningen av denna princip innebär hinder för kommissionen att inte pröva de nya uppgifter som de lämnade in, med motiveringen att vissa på konstlad väg fastställda frister måste iakttas. Det är klart att ett sådant beslut enbart är motiverat av att utvärderingen av växtskyddsmedlen i allmänhet och av endosulfan i synnerhet allmänt har försenats, vilket beror på att kommissionen själv inte omedelbart uttalade sina farhågor beträffande endosulfan, att den inte gav dem en tillräcklig tidsfrist för att skingra dessa farhågor och att den inte undersökte deras inlagor inom fristerna. När en frist inte kan iakttas på grund av att det införts nya utvärderingskriterier som inte förutsetts under utvärderingsprocessen är på samma sätt enligt estoppel-principen fristen för att fatta ett beslut inte längre giltig enligt estoppel-principen. I förevarande fall införde kommissionen nya kriterier och riktlinjer under utvärderingsprocessen och skapade därmed själv ett hinder för att iakttä de ifrågakvarande tidsfristerna.

253 Kommissionen har med stöd av Konungariket Spanien bestridit sökandenas argument.

— Förstainstansrättens bedömning

254 Vad avser påståendet om maktmissbruk erinrar förstainstansrätten om att enligt fast rättspraxis har begreppet maktmissbruk en bestämd räckvidd inom gemenskapsrätten och avser det fallet att en administrativ myndighet använder sin behörighet för ett annat ändamål än det som ligger till grund för behörigheten. Ett beslut innebär maktmissbruk endast om det på grundval av objektiva, relevanta och samstämmiga uppgifter kan antas att det har antagits för att uppnå andra mål än dem som angetts (domstolens dom av den 25 juni 1997 i mål C-285/94, Italien mot kommissionen, REG 1997, s. I-3519, punkt 52, förstainstansrättens dom av den 28 september 1999 i mål T-254/97, Fruchthandels-gesellschaft Chemnitz mot kommissionen, REG 1999, s. II-2743,

punkt 76, och i mål T-612/97, Cordis mot kommissionen, REG 1999, s. II-2771, punkt 41).

255 Sökandena har inte lämnat sådana objektiva, relevanta och samstämmiga indicier som visar att det föreligger maktmissbruk och som gör det möjligt att finna att besluten att begära den eller den andra undersökningen under utvärderingsförfarandet eller det angripna beslutet har antagits för att uppnå andra mål än dem som angetts. Detta gäller särskilt för att uppnå målen i direktiv 91/414, det vill säga att dels undanröja hindren för handeln med växtskyddsmedel inom gemenskapen och förbättra växtproduktionen, dels skydda människors och djurs hälsa samt miljön.

256 Vad därefter avser principen om kravet på vetenskaplig kvalitet och oberoende vid utfärdandet av vetenskapliga utlåtanden, anges det i punkterna 170–172 i domen i det ovan i punkt 250 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet, som sökandena har åberopat, följande:

”[f]örsiktighetsprincipen ger gemenskapens institutioner rätt att med hänsyn till människors hälsa på grundval av ett ännu bristfälligt vetenskapligt underlag vidta skyddsåtgärder som till och med allvarligt kan skada skyddade rättsliga ställningar. Institutionerna har i detta avseende ett betydande utrymme för skönsmässig bedömning enligt försiktighetsprincipen. Det följer dock av domstolens och förstainstansrättens fasta rättspraxis att det under sådana omständigheter är av särskilt grundläggande betydelse att de i gemenskapernas rättsordning föreskrivna skyddsreglerna för det administrativa förfarandet iakttas. Bland dessa skyddsregler återfinns bland annat den behöriga institutionens skyldighet att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet (dom[en]... [i det ovan i punkt 84 nämnda målet] Technische Universität München... punkt 14). Härav följer att skyldigheten att utföra en så uttömmande vetenskaplig riskutvärdering som möjligt med utgångspunkt i vetenskapliga råd grundade på principerna om kompetens[¹], insyn och oberoende utgör en viktig processuell skyddsregel för att säkerställa att åtgärderna är vetenskapligt objektiva och undvika att godtyckliga åtgärder vidtas.” [I enlighet med rättsakterna på området översätts denna rättsprincip med principen om vetenskaplig kvalitet. Övers. anm.]

257 I motsats till kommissionens uppfattning är mot bakgrund av denna rättspraxis sökandenas åberopande av att det är nödvändigt att oberoende vetenskapliga utlåtanden av hög kvalitet ligger till grund för det angripna beslutet inte utan relevans. Det ska emellertid påpekas att vissa särdrag i utvärderingsförfarandet, såsom samrådet med experter från medlemsstaterna och möjligheten för de anmälade företagen att lämna in ytterligare uppgifter och undersökningar på grundval av sammanträden och diskussioner med olika parter som är inblandade i utvärderingsförfarandet, tydligt avser att se till att de garantier för förfarandet som det hänvisas till i domen i det ovan i punkt 250 nämnda målet Pfizer Animal Health mot rådet uppfylls. Förstainstansrätten har emellertid funnit att kommissionen i samband med förfarandet inte gjorde sig skyldig till någon oegentlighet som kan medföra att det angripna beslutet ogiltigförklarades. Det ska dessutom påpekas att sökandena har förväxlat uppfyllandet av de garantier som gäller för förfarandet med möjligheten att ha olika syn på sakfrågan.

258 Det ska i övrigt konstateras att sökandena inte har anfört andra argument än de som anfördes i samband med den första och den andra grunden, vilka förstainstansrätten har funnit inte kan leda till bifall för talan. De argument som anförts till stöd för den tredje grundens övriga delar saknar således fog.

259 Mot bakgrund av vad som ovan anförts kan den förevarande grunden inte leda till bifall för talan och talan i sin helhet ska följaktligen ogillas.

Åtgärder för processledning och bevisupptagning

260 Sökandena har, vid sidan av begäran som avslagits ovan i punkterna 152 och 167, även begärt att förstainstansrätten ska förordna att vissa sakkunniga ska inställa sig eller att skriftliga frågor ska ställas till dem om relevansen av de uppgifter som de lämnat in, men

som kommissionen inte beaktade och angående den tid som krävdes för att pröva dem samt förordna om ett sakkunnigutlåtande om de tekniska frågor som ställts i förevarande mål. Förstainstansrätten anser att dessa åtgärder inte är nödvändiga, särskilt med hänsyn till vad som konstaterats i samband med prövningen av den första grunden och den andra grundens andra del. Sökandenas begäran ska således avslås.

Rättegångskostnader

²⁶¹ Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att sökandena ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom sökandena har tappat målet, ska sökandena bära sina rättegångskostnader och ersätta kommissionens rättegångskostnad, enligt kommissionens yrkanden.

²⁶² Enligt artikel 87.4 första stycket i rättegångsreglerna ska medlemsstater och institutioner som har intervenerat i ett mål bära sina rättegångskostnader. Konungariket Spanien ska följaktligen bära sin rättegångskostnad.

²⁶³ Enligt artikel 87.4 tredje stycket i rättegångsreglerna ska ECPA som intervenerande part också bära sin rättegångskostnad.

Mot denna bakgrund beslutar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (fjärde avdelningen)

följande:

- 1) **Talan ogillas.**
- 2) **Bayer CropScience AG, Makhteshim-Agan Holding BV, Alfa Georgika Efodia AEVE och Aragonesas Agro, SA, ska bära sina rättegångskostnader och ersätta kommissionens rättegångskostnad.**
- 3) **Konungariket Spanien och European Crop Protection Association (ECPA) ska bära sina rättegångskostnader.**

Czúcz

Cooke

Labucka

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 9 september 2008.

E. Coulon

O. Czúcz

Justitiesekreterare

Ordförande

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser	II - 2088
Fördragets bestämmelser	II - 2088
Direktiv 91/414/EEG	II - 2089
Förordning (EEG) nr 3600/92	II - 2092
Bakgrund till tvisten	II - 2097
Utvärderingsförfarandet	II - 2097
Det angripna beslutet	II - 2102
Förfarandet och parternas yrkanden	II - 2104
Upptagande till sakprövning	II - 2106
Frågan om huruvida sökandena har ett berättigat intresse av att få saken prövad	II - 2106
Parternas argument	II - 2106
Förstainstansrättens bedömning	II - 2107
Frågan om huruvida sökandena har talerätt	II - 2109
Parternas argument	II - 2109
Förstainstansrättens bedömning	II - 2109
Prövning i sak	II - 2110
Den första grunden och den andra grundens andra del: Fel i förfarandet, påståendet att utvärderingsförfarandet varit orättvist och åsidosättande av principen om skydd för berättigade förväntningar och åsidosättande av artikel 5.1 i direktiv 91/414	II - 2110
Den inledande frågan om huruvida de frister som gäller för förfarandet är tillämpliga och om artikel 5.1 i direktiv 91/414	II - 2111
— Parternas argument	II - 2111

— Förstainstansrättens bedömning	II - 2112
Problemet med den okända metaboliten (det första problemet)	II - 2118
— Parternas argument.	II - 2118
— Förstainstansrättens bedömning	II - 2122
Problemet avseende CS-akten (det andra problemet)	II - 2135
— Parternas argument.	II - 2135
— Förstainstansrättens bedömning	II - 2136
Problemet avseende användarexponeringen inomhus (det tredje problemet)	II - 2139
— Parternas argument.	II - 2139
— Förstainstansrättens bedömning	II - 2140
Problemet avseende den reviderade GAP (det fjärde problemet)	II - 2143
— Parternas argument.	II - 2143
— Förstainstansrättens bedömning	II - 2144
Det femte problemet avseende påståendet att endosulfan klassificerats som POP och PBT	II - 2146
— Parternas argument.	II - 2146
— Förstainstansrättens bedömning	II - 2147
Det sjätte problemet avseende användningen i växthus	II - 2149
— Parternas argument.	II - 2149
— Förstainstansrättens bedömning	II - 2150
	II - 2179

Den inverkan som den av den rapporterande medlemsstaten och kommissionen orsakade förseningen haft på utvärderingsförfarandet (det sjunde problemet)	II - 2152
— Parternas argument.	II - 2152
— Förstainstansrättens bedömning	II - 2153
Den andra grundens första del: Åsidosättande av artikel 95.3 EG	II - 2156
Parternas argument	II - 2156
Förstainstansrättens bedömning	II - 2158
Den tredje grunden: Åsidosättande av vissa av gemenskapsrättens allmänna principer . . .	II - 2159
Den tredje grundens första del: Åsidosättande av proportionalitetsprincipen	II - 2159
— Parternas argument.	II - 2159
— Förstainstansrättens bedömning	II - 2161
Den tredje grundens åttonde del: Åsidosättande av principen om likabehandling . . .	II - 2164
— Parternas argument.	II - 2164
— Förstainstansrättens bedömning	II - 2165
Den tredje grundens övriga delar	II - 2168
— Parternas argument.	II - 2169
— Förstainstansrättens bedömning	II - 2173
Åtgärder för processledning och bevisupptagning	II - 2175
Rättegångskostnader	II - 2176