

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS DOM (sjätte avdelningen)

den 7 oktober 2009*

I mål T-420/05,

Vischim Srl, Cesano Maderno (Italien), företrätt av advokaterna C. Mereu och K. Van Maldegem,

sökande,

mot

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

svarande,

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens direktiv 2005/53/EG av den 16 september 2005 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG i syfte att införa klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid och tiofanatmetyl som verksamma ämnen (EUT L 241, s. 51), i den del det avser införandet av det verksamma ämnet

* Rättegångsspråk: engelska.

klorotalonil, ogiltigförklaring av granskningsrapporten från omprövningen av klorotalonil (dokument SANCO/4343/2000 slutlig av den 14 februari 2005), fastställande av passivitet och yrkande om skadestånd,

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av ordföranden A.W.H. Meij samt domarna F. Dehousse och V. Vadapalas (referent),

justitiesekreterare: handläggaren C. Kantza,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 25 september 2008,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

1. *Direktiv 91/414/EEG*

- 1 Enligt 4.1 a 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) gäller att "[m]edlemsstaterna skall säkerställa att ett växtskyddsmedel endast godkänns om dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1 och villkoren i bilagan är uppfyllda".
- 2 I artikel 5.1 i direktiv 91/414 föreskrivs att "[m]ed 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 [de] krav" som föreskrivs därefter och som innebär att växtskyddsmedlet inte får medföra skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, eller på miljön.
- 3 Av artikel 5.4 första och andra strecksatserna i nämnda direktiv följer att ett upptagande av ett verksamt ämne i bilaga 1 får förenas med villkor avseende "det verksamma ämnets minsta renhetsgrad" och "vissa föroreningars beskaffenhet och maximala halt".

4 I artikel 8.2 i direktiv 91/414 föreskrivs följande:

”Trots vad som sägs i artikel 4... får en medlemsstat under tolv år efter anmälan av detta direktiv 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.

När detta direktiv har antagits skall kommissionen påbörja ett arbetsprogram som syftar till att inom den tolvårsperiod som avses i föregående stycke successivt undersöka sådana verksamma ämnen. I detta program får krävas att berörda parter skall lämna in alla nödvändiga uppgifter till kommissionen och till medlemsstaterna inom en tid som anges i programmet. De bestämmelser som är nödvändiga för att genomföra programmet kommer införas genom en förordning som antas i enlighet med förfarandet i artikel 19.

...

Under den tolvårsperiod som avses i första stycket kan det, sedan det verksamma ämnet har granskats av den kommitté som avses i artikel 19, i enlighet med förfarandet i den artikeln beslutas att ämnet kan tas upp i bilaga 1 och om villkoren för detta eller, om kraven i artikel 5 inte är uppfyllda eller nödvändiga uppgifter och data inte har inlämnats inom den fastställda tiden, att det verksamma ämnet inte skall tas upp i bilaga 1. Medlemsstaterna skall inom en bestämd tid se till att berörda godkännanden beviljas, återkallas eller ändras på lämpligt sätt.”

5 I artikel 19 i direktiv 91/414, i dess lydelse enligt rådets förordning (EG) nr 806/2003 av den 14 april 2003 (EUT L 122, s. 1), föreskrivs att kommissionen ska biträdas av en

regleringskommitté benämnd Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (nedan kallad kommittén).

- 6 Beträffande det verksamma ämnet klorotalonil förlängdes perioden enligt artikel 8.2 i direktiv 91/414, som skulle ha löpt ut den 26 juli 2003, först till den 31 december 2005 genom kommissionens förordning (EG) nr 2076/2002 av den 20 november 2002 (EGT L 319, s. 3) och därefter till den 31 december 2006 genom kommissionens förordning (EG) nr 1335/2005 av den 12 augusti 2005 (EUT L 211, s. 6), om det inte före detta datum förelåg ett beslut om huruvida det verksamma ämnet i fråga skulle införas i bilaga 1 till direktiv 91/414/EEG.

2. Förordning (EEG) nr 3600/92

- 7 I 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), föreskrivs ett förfarande för utvärdering av ett antal ämnen inför deras eventuella införande i bilaga 1 till direktiv 91/414. Ett av dessa ämnen är klorotalonil.
- 8 Enligt artikel 4.1 i förordning nr 3600/92 gäller att "[v]arje producent som önskar säkerställa att ett verksamt ämne ... 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".
- 9 Enligt artikel 5 i förordning nr 3600/92 upprättar kommissionen efter att ha granskat anmälningarna, genom en förordning, en förteckning över de verksamma ämnen som ska utvärderas, utser en rapporterande medlemsstat för varje verksamt ämne och anger för varje verksamt ämne namnen på de producenter som har lämnat en anmälan,

liksom tidsfristen för att lämna in den dokumentation som avses i artikel 6 i denna förordning till den rapporterande medlemsstaten.

10 I artikel 6 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EG) nr 2266/2000 av den 12 oktober 2000 (EGT L 259, s. 27), föreskrivs att anmälarna ska tillstålla den utsedda myndigheten i den rapporterande medlemsstaten, individuellt eller gemensamt, sammanfattningen av dokumentationen och den fullständiga dokumentationen. I artikel preciseras även innehållet i dokumentationen.

11 I artikel 7.1 och 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 följande:

”1. För varje verksamt ämne för vilket en medlemsstat har utsetts att vara rapporterande medlemsstat, skall den

- a) gå igenom de akter som avses i artikel 6.2 och 6.3, i den följd de kommit in...
- b) omedelbart efter genomgången av en akt, säkerställa att anmälarna lämnar in den uppdaterade sammanfattningen av akten till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen,
- c) ... tillstålla kommissionen en rapport om hur utvärderingen utfallit tillsammans med ett förslag om

— att ta upp det verksamma ämnet i bilaga 1 till [direktiv 91/414] med angivande av villkoren för detta,

— att ta bort det verksamma ämnet från marknaden,

— ...

d) framför allt ta med i rapporten för varje punkt i bilaga II till [direktiv 91/414] en hänvisning till varje test och studie som ligger till grund för bedömningen i form av en förteckning över tester och studier, vilken innehåller titel, författare, datum för studien eller testet, datum för offentliggörande, de riktlinjer som har legat till grund för testets eller studiens genomförande, innehavarens namn och varje ansökan om skydd för uppgifter som görs av anmälaren

2. Från början av den genomgång som avses i punkt 1 kan den rapporterande medlemsstaten begära att anmälarna förbättrar eller kompletterar akten...”

¹² Enligt artikel 7.3 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 1199/97, gäller följande:

”Efter att ha mottagit sammanfattningen av akten och den rapport som avses i punkt 1, skall kommissionen förelägga kommittén akten och rapporten för genomgång.

...

Innan akten och rapporten föreläggs kommittén kan kommissionen komma att anordna en överläggning med experter från medlemsstaterna och även överlägga med några eller alla anmälare ... i fråga om hela eller delar av rapporten om det relevanta verksamma ämnet.”

- 13 Enligt artikel 7.3a i förordning nr 3600/92, vilken tillfogats genom förordning nr 1199/97, gäller följande:

”Efter den genomgång som avses i punkt 3 skall kommissionen... för kommittén framlägga ...:

- a) ett utkast till direktiv om att ta upp det verksamma ämnet i bilaga I till [direktiv 91/414], i tillämpliga fall med villkor, inklusive tidsgräns, för ett sådant upptagande,

...”

- 14 Enligt artikel 7.6 i förordning nr 3600/92, vilken tillfogats genom förordning nr 1199/97, gäller att ”[n]är kommissionen lägger fram ett utkast till direktiv eller ett utkast till beslut i enlighet med punkt 3a eller ett utkast till beslut i enlighet med punkt 5 skall den samtidigt lägga fram den slutliga bedömningen från kommitténs genomgång i form av en uppdaterad granskningsrapport som skall anges i mötesprotokollets sammanfattning”.

Bakgrund till tvisten

- 15 Den 8 juli 1993 meddelade sökanden, Vischim SrL, ett italienskt företag som tillverkar klorotalonil, kommissionen att bolaget önskade säkerställa att detta ämne förtecknades i bilaga 1 till direktiv 91/414.
- 16 Genom kommissionens förordning (EG) nr 933/94 av den 27 april 1994 om fastställande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och om val av rapporterande medlemsstater för genomförandet av kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 (EGT L 107, s. 8), fastställde kommissionen listan med de verksamma ämnen som skulle utvärderas inom ramen för den första fasen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414. Beträffande klorotalonil angavs i listan namnen på sexton producenter som lämnat in anmälningar, däribland sökanden. Fristen för att lämna in dokumentation till den rapporterande medlemsstaten fastställdes i artikel 2 i förordning nr 933/94, i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EG) nr 2230/95 av den 21 september 1995 (EGT L 225, s. 1).
- 17 Endast två anmälare för klorotalonil lämnade in dokumentation inom tidsfristen, nämligen bolaget ISK Biotech Europe (som under utvärderingsförfarandet ersattes av Zeneca Agrochemicals, som senare blev Syngenta) och sökanden.
- 18 Den 31 januari 2000 presenterade den rapporterande medlemsstaten sin utvärderingsrapport av dokumentationen för kommissionen.
- 19 Mellan månaderna mars och september 2001 blev rapporten föremål för en överläggning med experter från medlemsstaterna (nedan kallad expertbedömningen), organiserad av ett organ kallat European Community Co-Ordination (ECCO).

- 20 Granskningen av dokumentationen uppdrogs åt kommittén enligt artikel 7.3 i förordning nr 3600/92 och sträckte sig mellan juli 2001 och september 2004.
- 21 Till följd av denna granskning fastställde kommissionen ett utkast till granskningsrapport rörande klorotalonil (dokument SANCO/4343/2000 rev. 3.1 av den 20 januari 2005, nedan kallat utkastet till granskningsrapport). Beträffande specifikationen för klorotalonil, hänvisas i bilaga 1 i utkastet till granskningsrapport till den specifikation som 1998 antogs av FAO (Förenta Nationernas livsmedels- och jordbruksorganisation) och som fastställde den högsta halten hexaklorbensen (HCB) till 0,3 g/kg. Nämnade bilaga 1 innehöll även en uppgift om att specifikationen sedan 2003 var föremål för omprövning hos FAO. I bilaga IIIA till samma utkast, daterad den 19 januari 2005, presenteras en ”lista över studier för vilka den huvudsakliga tillhandahållaren har ansökt om skydd av data som ... har ansetts väsentliga för utvärderingen”, vilken inkluderar hänvisningar till uppgifter som har lämnats av Syngenta och sökanden.
- 22 Genom e-post den 8 februari 2005 underrättade myndigheterna i den rapporterande medlemsstaten sökanden om nämnda utkast.
- 23 FAO antog i februari 2005, på basis av den information som inkommit från Syngenta, en ny specifikation för klorotalonil, som fastställde den högsta halten HCB till 0,01 g/kg.
- 24 Den 15 februari 2005 tillstyrkte kommittén utkastet till direktiv om att klorotalonil skulle föras in i bilaga 1 till direktiv 91/414, hänskjutet från kommissionen, och färdigställde granskningsrapporten avseende klorotalonil (dokument SANCO/4343/2000 slutlig av den 14 februari 2005, nedan kallad granskningsrapporten). Beträffande specifikationen för klorotalonil hänvisades i bilaga 1 i granskningsrapporten till specifikationen från FAO från februari 2005 som angav den högsta halten HCB till 0,01 g/kg. Bilaga IIIA till granskningsrapporten, daterad den 15 mars 2005, hänvisar endast till data som inkommit från Syngenta.

- 25 Genom skrivelse av den 19 februari 2005 skickade sökanden ett yttrande över utkastet till granskningsrapport, som bifogats e-postmeddelandet av den 8 februari 2005, till myndigheterna i den rapporterade medlemsstaten.
- 26 I e-postmeddelande av den 15 mars 2005 svarade myndigheterna i den rapporterade medlemsstaten på sökandens yttrande och angav bland annat att man hade beslutat att fullfölja utvärderingen av klorotalonil på basis av dokumentationen från Sygenta.
- 27 Sökanden begärde i skrivelse av den 14 april 2005 att kommissionen inte skulle anta direktivet, med mindre än att specifikationen för klorotalonil ändrades för att ta hänsyn till sökandens produkt.
- 28 Kommissionen svarade sökanden den 19 maj 2005 och angav att den "[hade] samlat in nödvändig dokumentation för att granska farhågorna uttryckta i [sökandens] begäran och [skulle] meddela [sökanden] sin ståndpunkt".
- 29 Sökanden upprepade denna begäran till kommissionen i skrivelser den 9 juni och den 14 juli 2005, på vilka kommissionen inte svarade.
- 30 Kommissionen antog den 16 september 2005 direktiv 2005/53/EG om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG i syfte att införa klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid och tiofanatmetyl som verksamma ämnen (EUT L 241, s. 51) (nedan kallat det angripna direktivet).

- 31 Enligt artikel 1 i det angripna direktivet och dess bilaga är klorotalonil inskrivet under nummer 102 i tabellen i bilaga 1 till direktiv 91/414. Den fjärde kolumnen i tabellen, benämnd "renhetsgrad", anger: "hexaklorbensen: maximalt 0,01 g/kg".
- 32 Enligt artikel 3.1 i det angripna direktivet skulle medlemsstaterna, när så krävdes, ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller klorotalonil senast den 31 augusti 2006, genom att kontrollera dels att de krav i bilaga 1 till direktiv 91/414 som rör klorotalonil uppfylldes, dels att innehavaren av godkännandet hade eller hade tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga 2 till direktiv 91/414 i enlighet med villkoren i artikel 13 i samma direktiv.
- 33 Direktivet trädde i kraft den 1 mars 2006. I enlighet med artikel 2 första och andra styckena i direktivet skulle medlemsstaterna anta och tillkänna nödvändiga bestämmelser för att följa direktivet senast den 31 augusti 2006 och tillämpa bestämmelserna från och med den 1 september 2006.
- 34 I december 2005 publicerade FAO, på basis av information från sökanden, en ny specifikation som innebar att den högsta halten HCB fastställdes till 0,04 g/kg.
- 35 Den 22 september 2006 antog kommissionen direktiv 2006/76/EG om ändring av direktiv 91/414/EEG när det gäller specifikationen för det verksamma ämnet klorotalonil (EUT L 263, s. 9).
- 36 Med stöd av artikel 1 i direktiv 2006/76 ersattes den specifikation för klorotalonil som hade fastställts inom ramen för införandet i bilaga 1 till direktiv 91/414 av den tabell

som bilagts. Den fjärde kolumnen i tabellen, benämnd ”renhetsgrad”, anger: ”hexaklorbensen: maximalt 0,04 g/kg”.

37 Direktiv 2006/76 trädde i kraft den 23 september 2006. Enligt artikel 2 i direktivet skulle medlemsstaterna anta nödvändiga bestämmelser för att följa direktivet senast den 31 augusti 2006 och tillämpa bestämmelserna från och med den 1 september 2006.

Förfarandet och parternas yrkanden

38 Sökanden väckte förevarande talan genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 25 november 2005.

39 Inom ramen för sin talan framställde sökanden två interimistiska yrkanden som avslogs genom beslut av förstainstansrättens ordförande den 4 april 2006, Vischim mot kommissionen (T-420/05 R, ej publicerat i rättsfallssamlingen) och av den 13 oktober 2006, Vischim mot kommissionen (T-420/05 R II, REG 2006, s. II-4085). Det sistnämnda beslutet fastställdes genom beslut av domstolens ordförande den 3 april 2007, Vischim mot kommissionen (C-459/06 P (R), ej publicerat i rättsfallssamlingen).

40 Inom ramen för åtgärder för processledning, har kommissionen genom skrivelse av den 18 oktober 2006 dels inkommit med en ändring beträffande ett fel i en tabell som lagts som bilaga till dupliken, dels yttrat sig avseende antagandet av direktiv 2006/76.

- 41 Genom skrivelser av den 14 december 2006 respektive den 2 mars 2007 begärde sökanden att få inkomma med ytterligare yrkanden och grunder avseende antagandet av direktiv 2006/76. I yttrande av den 3 april 2007 motsatte sig kommissionen denna begäran.
- 42 Inom ramen för åtgärder för processledning inkom sökanden den 20 juli 2007 med ytterligare yrkanden och grunder anpassade till antagandet av direktiv 2006/76. Kommissionen inkom med ett yttrande den 28 september 2007.
- 43 På grund av ändringen i sammansättningen av förstainstansrättens avdelningar förordnades referenten att tjänstgöra på sjätte avdelningen. Förevarande mål tilldelades följaktligen denna avdelning.
- 44 Då en medlem av avdelningen var förhindrad att döma i målet, utsåg förstainstansrättens ordförande, med stöd av artikel 32.3 i förstainstansrättens rättegångsregler, en annan domare för att uppnå en full avdelning.
- 45 Sedan parterna hörts förenades det förevarande målet med mål T-380/06 vad gäller det muntliga förfarandet.
- 46 På grundval av referentens rapport beslutade förstainstansrätten att inleda det muntliga förfarandet. Som en åtgärd för processledning ställdes vissa skriftliga frågor till parterna. Parterna besvarade dessa frågor genom skrivelser av den 16 juni, den 7 juli och den 14 juli 2008.

47 Parterna utvecklade talan och svarade på förstainstansrättens muntliga frågor vid förhandlingen den 25 september 2008.

48 Sökanden har i sin ansökan yrkat att förstainstansrätten ska:

- delvis ogiltigförklara det angripna direktivet, vad avser införande av klorotalonil under nummer 102 i tabellen i bilaga 1 till direktiv 91/414, eller, i andra hand, ändra specifikationen för klorotalonil, för att återspegla den specifikation som antogs av FAO i november 2005,

- delvis ogiltigförklara granskningsrapporten, i den del den inte ger sökanden status som ”huvudsaklig tillhandahållare av data” och inte hänvisar till sökandens data i bilaga IIIA,

- förplikta kommissionen enligt artikel 232 EG att vidta åtgärder i enlighet med sökandens begäran i skrivelse av den 14 april 2005,

- förplikta kommissionen enligt artikel 288 EG att ersätta den skada sökanden lidit genom antagandet av det angripna direktivet eller, i andra hand, till följd av kommissionens passivitet,

- förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

49 Kommissionen har yrkat att förstainstansrätten ska

- avvisa eller, i andra hand, ogilla talan,

- förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

Rättslig bedömning

1. *Yrkandet om ogiltigförklaring av det angripna direktivet vad avser specifikationen av klorotalonil*

Det anpassade yrkandet om ogiltigförklaring

50 Genom sin skrivelse av den 20 juli 2007 har sökanden, i första hand, önskat ersätta sitt första yrkande i ansökan med yrkandet att artikel 2 andra stycket och artikel 3.1 i det angripna direktivet ogiltigförklaras eller, i andra hand, att direktivet ogiltigförklaras i sin helhet. Sökanden har vidare anfört att om förstainstansrätten beslutar att avvisa dessa nya yrkanden, vidhåller sökanden yrkandena i ansökan.

51 Kommissionen gör gällande att yrkandena av den 20 juli 2007 utgör nya grunder, som i enlighet med artikel 48.2 i rättegångsreglerna inte kan upptas till prövning.

- 52 Förstainstansrätten erinrar härvid om att specifikationen för klorotalonil i det angripna direktivet ersattes av den ändrade specifikation som infördes genom direktiv 2006/76.
- 53 Det följer av fast rättspraxis att när en rättsakt under förfarandet ersätts med en annan rättsakt med samma föremål, denna sistnämnda ska betraktas som en ny omständighet som ger sökanden möjlighet att anpassa sina yrkanden och grunder. En sökande bör ges möjligheten att utvidga sina ursprungliga yrkanden och grunder till att avse den senare rättsakten, eller att anföra ytterligare yrkanden och grunder gentemot denna (domstolens dom av den 3 mars 1982 i mål 14/81, Alpha Steel mot kommissionen, REG 1982, s. I-749, punkt 8, och förstainstansrättens dom av den 3 februari 2000, i målen T-46/98 och T-151/98, CCRE mot kommissionen, REG 2000, s. II-167, punkt 33).
- 54 I förevarande mål inriktar sig inte sökandens nya yrkanden på den senare rättsakten, det vill säga direktiv 2006/76, som för övrigt är föremål för en särskild talan (mål T-380/06). Genom dessa nya yrkanden eftersträvar sökanden, sett ur ett annat perspektiv, en delvis eller fullständig ogiltigförklaring av det angripna direktivet, vilket redan täcks av yrkandena i ansökan. Då det således rör sig om nya grunder som inte föranleds av rättsliga eller faktiska omständigheter som framkommit först under förfarandet, kan de, med tillämpning av artikel 48.2 i rättegångsreglerna, inte tas upp till sakprövning.
- 55 Under dessa förutsättningar ska sökandens nya yrkanden av den 20 juli 2007 avvisas. Förstainstansrättens dom ska således utgå från yrkandena i ansökan.

Upptagande till sakprövning

Huruvida sökanden har ett berättigat intresse av att få saken prövad

- 56 Kommissionen har gjort gällande att den ändring av specifikationen för klorotalonil som blev följden av att direktiv 2006/76 antogs har gjort att sökanden inte längre har något berättigat intresse av att få talan om ogiltigförklaring av det angripna direktivet prövad.
- 57 Sökanden har bekräftat att dess produkt uppfyller specifikationen för klorotalonil enligt direktiv 2006/76, men hävdar att specifikationen enligt det angripna direktivet har medfört rättsverkningar, som kvarstår trots att specifikationen ändrats och som innebär att sökanden alltjämt har ett berättigat intresse av att få saken prövad. Sökanden har uppgett att godkännanden av dess växtskyddsmedel innehållande klorotalonil har dragits in i flera medlemsstater.
- 58 Enligt fast rättspraxis krävs det för att ett intresse av ogiltigförklaring ska föreligga att ogiltigförklaringen av rättsakten i sig kan få rättsliga följder (domstolens dom av den 24 juni 1986 i mål 53/85, AKZO Chemie mot kommissionen, REG 1986, s. 1965, punkt 21, svensk specialutgåva, volym 8, s. 649, och förstainstansrättens dom av den 25 mars 1999 i mål T-102/96, Gencor mot kommissionen, REG 1999, s. II-753, punkt 40).
- 59 Det angripna direktivet, som antogs den 16 september 2005 och trädde i kraft den 1 mars 2006, innebar en förpliktelse för medlemsstaterna att granska befintliga godkännanden för växtskyddsmedel innehållande klorotalonil senast den 31 augusti 2006. Enligt artikel 3.1 andra stycket i det angripna direktivet innebär denna granskning för det första en kontroll av att villkoren för införande av det nämnda ämnet i bilaga 1 till direktiv 91/414 uppfylls och för det andra en kontroll av att sökanden uppfyller skyldigheten att ha eller ha tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga 2 till direktiv 91/414.

- 60 Den specifikation som avses i det angripna direktivet har ersatts av den ändrade specifikationen i direktiv 2006/76. Sistnämnda direktiv skulle enligt dess artikel 2 första stycket ha genomförts av medlemsstaterna retroaktivt från och med den 31 augusti 2006. Denna tidpunkt motsvarar tidpunkten för återkallelser eller ändringar av befintliga nationella godkännanden som inte uppfyllde villkoren för införande av klorotalonil i bilaga 1 till direktiv 91/414 enligt artikel 3.1 första stycket i det angripna direktivet. Den retroaktiva tillämpningen av direktiv 2006/76 sträcker sig däremot inte till tidpunkten för ikraftträdandet av det angripna direktivet och undanröjer därför inte de rättsliga följder som sistnämnda direktiv hade fått för tiden före den 31 augusti 2006.
- 61 Av det anförda följer att det angripna direktivet kunde påverka sökandens rättsliga ställning i den mån sökanden inte kunde anpassa sina produkter för att uppfylla villkoren för införande i bilaga 1 till direktiv 91/414 inom den frist som föreskrevs i det angripna direktivet, som syftade till att möjliggöra för intressenterna att förbereda sig för översynen av nationella godkännanden.
- 62 Slutligen fyller de förevarande yrkandena om ogiltigförklaring i varje fall en funktion som grund för en eventuell skadeståndstalan (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 31 mars 1998 i de förenade målen C-68/94 och C-30/95, Frankrike m.fl. mot kommissionen, REG 1998, s. I-1375, punkt 74 och där angiven rättspraxis).
- 63 Sökanden har följaktligen alltjämt ett berättigat intresse av att få yrkandena om ogiltigförklaring prövade.

Huruvida sökanden har talerätt

- 64 I sitt svaromål motsätter sig kommissionen att sökandens yrkanden tas upp till sakprövning med hänsyn till det angripna direktivets karaktär av lagstiftning och till att sökanden inte är direkt och personligen berörd.
- 65 Sökanden grundar sin talerätt på bland annat sitt deltagande i utvärderingsförfarandet för klorotalonil.
- 66 Det angripna direktivet är en rättsakt med allmän giltighet som riktar sig till medlemsstaterna.
- 67 Även om det i artikel 230 fjärde stycket EG inte uttryckligen anges att en talan om ogiltigförklaring av ett direktiv som väcks av fysiska eller juridiska personer kan upptas till sakprövning, framgår det emellertid av rättspraxis att enbart detta förhållande inte är tillräckligt för att en sådan talan ska avvisas. Gemenskapsinstitutionerna kan nämligen inte kringgå det rättsliga skydd som denna bestämmelse ger enskilda endast genom att välja en viss form för en viss rättsakt (förstainstansrättens dom av den 17 juni 1998 i mål T-135/96, UEAPME mot rådet, REG 1998, s. II-2335, punkt 63, och förstainstansrättens beslut av den 10 september 2002 i mål T-223/01, Japan Tobacco och JT International mot parlamentet och rådet, REG 2002, s. II-3259, punkt 28).
- 68 Den omständigheten att den angripna rättsakten har allmän giltighet utesluter inte att den kan beröra vissa fysiska eller juridiska personer direkt och personligen. I ett sådant fall kan en rättsakt från gemenskapen således på samma gång ha en allmän karaktär och – i förhållande till vissa ekonomiska aktörer – karaktären av ett beslut (se förstainstansrättens dom av den 11 september 2002 i mål T-13/99, Pfizer Animal Health mot rådet, REG 2002, s. II-3305, punkt 84, och i mål T-70/99, Alpharma mot rådet, REG 2002, s. II-3495, punkt 76 och där angiven rättspraxis).

- 69 Det ska därför undersökas om det angripna direktivet påverkar sökandens rättsliga ställning direkt och personligen.
- 70 Vad först gäller huruvida sökanden berörs personligen, ska det påpekas att den omständigheten att en aktör deltar i det förfarande som leder till antagandet av en gemenskapsrättsakt utmärker denna aktör med avseende på rättsakten i fråga enbart när vissa skyddsregler som avser förfarandet har föreskrivits för aktören i den tillämpliga gemenskapsregleringen (se domarna i de ovan nämnda målen Pfizer Animal Health mot rådet, punkt 101, och Alpharma mot rådet, punkt 93, och där angiven rättspraxis).
- 71 Det utvärderingsförfarande som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 rörande de verksamma ämnen som redan fanns på marknaden två år efter tillkännagivandet av nämnda direktiv inleds enligt artikel 4.1 i förordning nr 3600/92 genom en anmälan av en berörd producent. Enligt artikel 6.1 i nämnda direktiv ska anmälaren inge dokumentation innehållande data för en utvärdering av det aktuella verksamma ämnet. Det framgår dessutom av artikel 7.2 och 7.3 i samma förordning att anmälaren är inblandad i olika steg i utvärderingen av dess dokumentation och kommer, på denna grund, i åtnjutande av skyddsregler som avser förfarandet.
- 72 Det kan konstateras att en anmälare, som har inkommit med dokumentation och deltagit i utvärderingsförfarandet, är personligen berörd av den rättsakt genom vilken kommissionen avslutar förfarandet. I detta avseende berörs anmälaren i lika hög grad av ett direktiv som innebär ett godkännande av det verksamma ämnet under vissa villkor, som av ett beslut om avslag (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens dom av den 1 december 1999 i de förenade målen T-125/96 T-152/96, Boehringer mot rådet och kommissionen, REG 1999, s. II-3427, punkt 168).
- 73 I förevarande fall är det utrett att sökanden är en av de två anmälare som inkom med dokumentation och deltog i utvärderingsförfarandet för klorotalonil. Sökanden är därför personligen berörd av det angripna direktivet när det gäller klorotalonil.

- 74 Vad därefter gäller villkoret direkt berörd innebär detta för det första att den angripna rättsakten har direkt inverkan på sökandens rättsliga ställning och för det andra inte lämnar dem till vilka rättsakten riktar sig, och som ska genomföra den, något utrymme för skönsmässig bedömning. Genomförandet ska därför ha rent automatisk karaktär och endast följa av gemenskapslagstiftningen utan att några mellanliggande regler tillämpas (se domstolens dom av den 5 maj 1998 i mål C-386/96 P, Dreyfus mot kommissionen, REG 1998, s. I-2309, punkt 43).
- 75 Genom att anta det angripna direktivet avslutade kommissionen i förevarande fall utvärderingsförfarandet för klorotalonil och införde detta verksamma ämne i bilaga 1 till direktiv 91/414 under vissa villkor rörande bland annat den högsta halten HCB.
- 76 Enligt artikel 3.1 i det angripna direktivet var medlemsstaterna skyldiga att, inom den föreskrivna fristen, granska nationella godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller klorotalonil, för att säkerställa att de uppfyllde villkoren för införande av klorotalonil i bilaga I till direktiv 91/414.
- 77 Det angripna direktivet har direkt inverkan på sökandens rättsliga ställning, som producent av klorotalonil, genom att det i direktivet föreskrivs villkor för saluföringen av detta ämne på den gemensamma marknaden. Beträffande nämnda villkor i det angripna direktivet hade dessutom den åtgärd som medlemsstaterna skulle vidta en rent automatisk karaktär. Särskilt som, vilket kommissionen har medgett i sin duplik, medlemsstaterna inte hade något utrymme för skönsmässig bedömning beträffande den högsta halten HCB.
- 78 Beträffande nämnda villkor för införande har direktivet följaktligen direkt inverkan på sökandens rättsliga ställning och lämnar inte medlemsstaterna något utrymme för skönsmässig bedömning.

79 Av det ovan anförda följer att sökandens yrkande om ogiltigförklaring av det angripna direktivet vad avser klorotalonil kan tas upp till sakprövning.

Sökandens begäran om ändring av den tvistiga specifikationen

80 Beträffande sökandens alternativa yrkande att förstainstansrätten ska ändra den specifikation som anges i det angripna direktivet, bör det påminnas om att det inom ramen för en prövning av en rättsakts laglighet med stöd av artikel 230 EG inte ankommer på gemenskapsdomstolarna att rikta förelägganden till institutionerna eller träda i deras ställe (förstainstansrättens dom av den 12 december 2006 i mål T-155/04, SELEX Sistemi Integrati mot kommissionen, REG 2006, s. II-4797, punkt 28). Följaktligen ska detta yrkande avvisas.

Prövning i sak

81 Till stöd för sina yrkanden om ogiltigförklaring av det angripna direktivet har sökanden gjort gällande dels tre grunder avseende förfarandet, dels tre grunder i sak. Beträffande förfarandet har sökanden gjort gällande att dennes dokumentation utslöts från utvärderingsförfarandet, att det förekom felaktigheter i förfarandet inför kommittén och att skyddsregler som avser förfarandet och principen om rätten att yttra sig åsidosattes. Som grunder i sak har sökanden gjort gällande att såväl artikel 5 och artikel 13 i direktiv 91/414 som vissa allmänna gemenskapsrättsliga principer åsidosattes.

Den första grunden: Uteslutandet av sökandens dokumentation från utvärderingsförfarandet

— Parternas argument

- 82 Sökanden hävdar för det första att kommissionen rättsstridigt uteslöt sökanden från utvärderingsförfarandet för klorotalonil, dels genom att inte ge sökanden status som "huvudsaklig tillhandahållare av data", dels genom att utesluta sökandens data och specifikationerna för sökandens produkt.
- 83 I början av utvärderingsförfarandet betraktade den rapporterande medlemsstaten sökanden och Syngenta som huvudsakliga tillhandahållare av data. Detta angavs i granskningsrapporten. Genom detta dokument fick sökanden kännedom om att det under utvärderingsförfarandet hade beslutats att endast Syngenta skulle betraktas som huvudsaklig tillhandahållare av data. Sökanden hade aldrig informerats om detta beslut eller om motiven för att utesluta sökanden.
- 84 Den specifikation som sökanden inkom med skulle ha utvärderats under förfarandet och följaktligen beaktats vid antagandet av det angripna direktivet.
- 85 Det framgick nämligen av den rapporterande medlemsstatens utvärderingsrapport av den 31 januari 2000 att Syngentas och sökandens produkter hade undersökts i enlighet med gemenskapskraven och befunnits uppfylla dessa. Sökandens produkt undersöktes även vid expertbedömningen. I maj 2002 inkom sökanden med kompletterande information som hade begärts. Det fastslogs den 2 december 2003 att sökanden hade efterkommit denna begäran om information. Detta bekräftas av tabellen över utvärderingen av klorotalonil av den 28 januari 2004 (kommissionens arbetsdokument SANCO/4342/2000 rev. 1–3).

- 86 Under förfarandets gång inkom dessutom sökanden med flera studier, uppräknade i bilaga IIIA till utkastet till granskningsrapporten. Dessa studier avseende sökandens dokumentation finns inte längre med i den slutliga versionen av bilaga IIIA av den 15 mars 2005.
- 87 Sökanden gör i detta hänseende gällande att dennes dokumentation var väsentlig för utvärderingen. Det framgår av tabellen över utvärderingen av den 28 januari 2004 att endast sökanden hade inkommit med all information rörande specifikationen för klorotalonil, eftersom Syngenta fortfarande skulle ta itu med ”skillnaden mellan två värden avseende kvantutbyte” och hade uppfyllt detta krav endast ”efter en ny beräkning av Vischims resultat”. Beträffande identiteten av det verksamma ämnet var således inte Syngentas dokumentation komplett annat än genom hänvisning till sökandens dokumentation. Dessutom citeras vissa av sökandens studier till stöd för den vetenskapliga utvärderingen i bilaga II, sidan 17 i granskningsrapporten.
- 88 I motsats till vad kommissionen har gjort gällande skulle inte granskningen av klorotalonil ha varit möjlig endast på basis av Syngentas dokumentation. Som framgår av punkt 4.9 i det dokument som den rapporterande medlemsstaten upprättade i april 2004, innehöll Syngentas dokumentation en brist beträffande ekotoxikologin, avseende studien över daggmaskar. NOAEL-värdet (No-Observed-Adverse-Effect Level, högsta halt utan negativ effekt) beträffande punkten ”långsiktig toxikologi och huruvida ämnet är cancerogent”, som anges i bilaga II i granskningsrapporten, hade vidare beräknats på grundval av sökandens studier på råttor.
- 89 För övrigt hade införandet av klorotalonil i bilaga 1 till direktiv 91/414 kunnat grundas på en ”sammanställning” av olika data från flera olika anmälare, oberoende av om deras individuella dokumentation var komplett. Enligt kommissionens arbetsdokument (dokument SANCO/10435/2004 av den 15 april 2005) bör nämligen ”alla godtagbara studier, som sedda var för sig, inte fullt ut svarar mot ett krav eller ett särskilt hänsyn som anges i samband med införandet i bilaga 1, men som tillsammans bidrar till en helhetsbild vid bevisutvärderingen ... ingå [i granskningsrapporten]”.

90 Slutligen har sökanden bestritt kommissionens uppfattning att utvärderingen skulle ha skett endast på basis av Syngentas dokumentation från och med maj 2004. Enligt sökanden var utvärderingen då redan avslutad.

91 Kommissionen har bestritt sökandens argument.

— Förstainstansrättens bedömning

92 Genom förevarande grund har sökanden påstått sig ha blivit utesluten från utvärderingsförfarandet som huvudsaklig tillhandahållare av data och kritiserat det faktum att utvärderingen i fråga slutfördes endast på basis av Syngentas dokumentation och att data från sökanden liksom sökandens specifikation för klorotalonil ur dennes dokumentation uteslutits.

93 Vad avser bestämmelserna för det aktuella förfarandet ska enligt artikel 6.1 i förordning nr 3600/92 anmälarna, individuellt eller gemensamt, inkomma med dokumentation innehållande data för utvärderingen av det anmälda verksamma ämnet till den rapporterande medlemsstaten. Enligt artikel 7.2 i nämnda förordning kan den rapporterande medlemsstaten begära att anmälarna förbättrar eller kompletterar dokumentationen.

94 Det följer av dessa bestämmelser att anmälare som inom ramen för det aktuella förfarandet har inkommit med dokumentation individuellt är skyldiga att lämna alla nödvändiga data för utvärderingen av det anmälda verksamma ämnet.

- 95 I förevarande fall rörde utvärderingsförfarandet inledningsvis den dokumentation som inkommit individuellt från sökanden och Syngenta.
- 96 Enligt punkt 1 i granskningsrapporten har endast dessa två anmälare inkommit med dokumentation inom fristen som inte uppvisade några väsentliga brister, och dessa anmälare betraktades som huvudsakliga tillhandahållare av data. Av nämnda dokument framgår att det under utvärderingsförfarandet beslutades att endast Syngenta skulle betraktas som huvudsaklig tillhandahållare av data.
- 97 Vad beträffar kategoriseringen av Syngenta och sökanden som huvudsakliga tillhandahållare av data kan det konstateras att detta begrepp inte är angivet i tillämpliga bestämmelser utan följer av kommissionens praxis. Kategoriseringen som huvudsaklig tillhandahållare av data under utvärderingsförfarandets lopp är inte ägnad att ge anmälaren en särskild rättslig ställning. Sökandens argument om att ha blivit vägrad denna status under hela utvärderingsförfarandet är därför verkningslöst.
- 98 Beträffande sökandens argument angående att dess dokumentation uteslöts, har kommissionen gjort gällande att eftersom det under utvärderingsförfarandet visade sig att sökandens dokumentation uppvisade väsentliga brister, beslutades det att, från och med mars 2004, utvärderingsförfarandet endast skulle fullföljas på basis av dokumentationen från Syngenta. Den utvärdering av klorotalonil som föregick antagandet av det angripna direktivet gjordes följaktligen, enligt kommissionen, endast på basis av dokumentationen från Syngenta.
- 99 Det framgår av ett dokument upprättat av den rapporterande medlemsstaten i april 2004, benämnt "Steg 4 – Begäran om ytterligare upplysningar", som kommissionen bifogat sitt svaromål, att vid detta sena stadium av utvärderingen innehöll sökandens dokumentation fortfarande betydande brister.

- 100 Såsom kommissionen påpekade vid den muntliga förhandlingen, utan att detta har bestritts av sökanden, definieras i det aktuella dokumentet totalt 42 studier som saknas i sökandens dokumentation. Till exempel anges under rubriken "Toxikologi och metabolism" att sökandens dokumentation inte innehöll någon information som möjliggjorde att identifiera "[NOAEL-värdet] avseende systemeffekterna", "information om orala subakuta toxiciteten", "data om toxiciteten för metaboliter", "jämförande data om absorptionen genom hud" eller "studie i provrör på hud från råttor och människor". Dessutom begärde den rapporterande medlemsstaten att fältstudier skulle göras avseende olika användningar av klorotalonil liksom att information skulle presenteras "om rester av klorotalonil i marken", "om den akuta toxiciteten vid upptagning genom huden av klorotalonil 500 g/l" och "om den exakta sammansättningen av klorotalonil 75 WG".
- 101 Sökanden har i sitt svar den 16 juni 2008 på förstainstansrättens fråga dessutom medgett att man endast inkom med data som anges i nämnda dokument till den rapporterande medlemsstaten mellan juli 2006 och augusti 2007, det vill säga efter att det angripna direktivet hade antagits.
- 102 Det följer av dessa omständigheter att sökanden inom ramen för utvärderingsförfarandet inte inkom med en fullständig dokumentation innehållande alla data som hade begärts för utvärderingen av klorotalonil.
- 103 Denna slutsats förtas inte av det faktum att sökandens dokumentation i början av förfarandet inte ansågs uppvisa några väsentliga brister och att dokumentationen granskades i den granskningsrapport som upprättades av den rapporterande medlemsstaten den 31 januari 2000 och vid expertbedömningen mellan mars och september 2001.
- 104 Formerna för det ifrågasvarande förfarandet kräver inte att det kan konstateras definitivt vid utvärderingsförfarandets inledning att dokumentationen är komplett. I förevarande

fall konstaterades initialt att sökandens dokumentation inte uppvisade ”några väsentliga brister”, vilket också antyder att dokumentationen inte var komplett i alla avseenden.

- 105 Sökanden kan inte stödja sig på att det i bilaga IIIA i utkastet till granskningsrapport hänvisas till data som sökanden hade inkommit med vid utvärderingen. Enligt skäl 4 och nr 102 i tabellen i bilagan till det angripna direktivet, utarbetades nämligen den slutliga versionen av granskningsrapporten den 15 februari 2005. I motsats till vad som anförts av sökanden har utvärderingen i fråga fortsatt fram till nämnda datum och kan inte anses som avslutad vid tidpunkten för utkastet till granskningsrapport. Endast det faktum att hänvisningar till data från sökanden funnits med i det nämnda utkastet, men att dessa hänvisningar har tagits bort i den slutliga rapporten, räcker emellertid inte för att visa att sökandens dokumentation var komplett.
- 106 Vidare har sökanden inte visat att dokumentationen från den andra anmälaren var ofullständig och därför behövde kompletteras med data hämtad från sökandens dokumentation.
- 107 Beträffande, för det första, sökandens argument att dennes dokumentation var nödvändig för att Syngentas dokumentation skulle stämma överens med ”värden avseende kvantutbyte” motbevisas detta av vad kommissionen svarat i skrivelse av den 16 juni 2008 på förstainstansrättens frågor. I skrivelsen anges att Syngentas studie accepterades av den rapporterande medlemsstaten efter att kompletterande information erhållits.
- 108 För det andra innehåller granskningsrapporten förvisso hänvisningar till vissa data från sökandens dokumentation, nämligen NOAEL-värdet beräknat på grundval av sökandens studie på råttor, liksom till sökandens studie av reproduktion och tillväxt av daggmusk som anges i bilaga II till nämnda rapport. Dessa hänvisningar av underordnad art till sökandens data bevisar dock inte att den andra anmälares dokumentation inte innehöll tillräcklig information.

- 109 Kommissionen har i detta sammanhang förtydligt, i sin skrivelse den 16 juni 2008 som svar på förstainstansrättens fråga, utan att sökanden har visat motsatsen, att Syngentas dokumentation innehöll motsvarande information och att hänvisningarna till ett värde som hade sitt ursprung i studier utförda av sökanden inkluderades endast på grund av att den rapporterande medlemsstaten bedömde att detta särskilda värde var mer vetenskapligt relevant. Redovisning av kompletterande studier hade dessutom krävts på medlemsstatsnivå (punkt 7 i granskningsrapporten).
- 110 Slutligen kan förstainstansrätten inte godta sökandens argument, att den inte var skyldig att lämna information som var likvärdig den som Syngenta hade inkommit med, eftersom kommissionen inom ramen för ett förfarande som innefattade flera anmälare, hade kunnat beakta den samlade mängden data från olika anmälare. Även om en sådan möjlighet skulle ha stått öppen för kommissionen, ankommer det, såsom anges i punkt 94 ovan, för det fallet att anmälnarna inte inkommit med dokumentation gemensamt, på varje anmälare att försäkra sig om att dennes dokumentation är komplett.
- 111 Vid den muntliga förhandlingen har sökanden gjort gällande att Zeneca Agrochemicals och sökanden 1998 hade kommit överens om att data som hade inkommit från dem individuellt i samband med utvärderingen skulle betraktas som deras gemensamma data.
- 112 Till stöd för detta påstående hänvisar sökanden allra först till en skrivelse av den 16 april 1998 från Zeneca Agrochemicals till den rapporterande medlemsstaten. Brevet, som finns som en bilaga till ansökan, hänvisar till ett möte den 24 februari 1998 mellan Zeneca Agrochemicals, sökanden och den rapporterande medlemsstaten. Under mötet hade den rapporterande medlemsstaten uppmanat dem att inkomma med gemensamma synpunkter.
- 113 Det framgår av denna skrivelse att Zeneca Agrochemicals begärde att den rapporterande medlemsstaten skriftligen skulle bekräfta att endast detta bolag och sökanden betraktas som huvudsakliga innehavare av data. Av skrivelsen framgår vidare att, vid en bekräftelse, Zeneca Agrochemicals skulle ”ta kontakt med [sökanden] för att bestämma ett lämpligt sätt att gå vidare i denna fråga [avseende att eventuellt inkomma

med gemensamma synpunkter]”. Även om det framgår av skrivelsen att Zeneca Agrochemicals och sökanden hade inlett förhandlingar om möjligheten att inkomma med gemensamma synpunkter, visar inte skrivelsen ensam att de faktiskt hade beslutat att inkomma med gemensamma data.

- 114 Sökanden hänvisar därefter till två avtal mellan Zeneca Agrochemicals och sökanden, slutna den 18 juni 1998 och den 8 juli 1999, i syfte att utbyta data om klorotalonil. Enligt sökanden skulle i kraft av dessa avtal alla synpunkter som inkom från Syngenta under utvärderingen betraktas som parternas gemensamma synpunkter.
- 115 Utan att det är nödvändigt att uttala sig om följderna av nämnda avtal, som har åberopats för första gången i samband med den muntliga förhandlingen och vars giltighet, enligt sökanden själv, Syngenta inte vidgått, kan följande noteras. I likhet med vad kommissionen har yttrat vid den muntliga förhandlingen, utan att bli motsagd av sökanden, har nämnda avtal inte kommit till den rapporterade medlemsstatens eller kommitténs kännedom.
- 116 Denna omständighet förstärks av avsaknaden av varje form av hänvisning till ett gemensamt ingivande av data i de utvärderingsdokument som parterna inkom med inom ramen för sina skrivelser, i vilka data från Syngenta och data från sökanden är föremål för olika bedömningar.
- 117 Sökanden har följaktligen inte visat att data som inkom från sökanden och Syngenta skulle bli föremål för en gemensam utvärdering i en gemensam dokumentation. Sökanden har därför fel när den hävdar att den inte var skyldig, med hänsyn tillämpliga bestämmelser, att inkomma med den information som krävdes för utvärderingen, i den utsträckning likvärdig information hade inkommit från Syngenta.

- 118 Med hänsyn till det ovan anförda kan inte kommissionen anses ha gjort sig skyldig till några förfarandefel när den i utvärderingsförfarandet för klorotalonil grundade sig på dokumentationen från Syngenta, utan att inbegripa data och den specifikation för klorotalonil som fanns i sökandens dokumentation, som inte innehöll alla nödvändiga data.
- 119 Talan kan följaktligen inte bifallas på denna grund.

Den andra grunden: Felaktigheter i förfarandet inför kommittén

— Parternas argument

- 120 Sökanden har gjort gällande att kommittén färdigställde granskningsrapporten den 15 februari 2005 och således inte hade kunnat godkänna de ändringar i rapporten som gjordes efter denna tidpunkt rörande specifikationen för klorotalonil och borttagandet av referenser till studier som inkommit från sökanden. Utkastet till dagordning för kommittén av den 15 april 2005 hänvisar över huvud taget inte till granskningsrapporten. I sin replik har sökanden gjort gällande att utkastet till granskningsrapport inte hade skickats till kommittén tre veckor före mötet av den 15 februari 2005, i strid med kommitténs regler.
- 121 Kommissionen har bestritt sökandens argument.

— Förstainstansrättens bedömning

- 122 Sökanden har i sak gjort gällande att granskningsrapporten inte färdigställdes på ett riktigt sätt av kommittén, eftersom den version av granskningsrapporten som kommittén färdigställde vid sitt möte den 15 februari 2005 därefter ändrades.
- 123 Enligt artikel 7.6 i förordning nr 3600/92, i dess lydelse enligt förordning nr 1199/97, gäller följande: "När kommissionen lägger fram ett utkast till direktiv ... skall den samtidigt lägga fram den slutliga bedömningen från kommitténs genomgång i form av en uppdaterad granskningsrapport som skall anges i mötesprotokollets sammanfattning." Som för övrigt anges i skäl 4 i förordning nr 1199/97 "... är [det] nödvändigt att ett utkast till direktiv eller utkast till beslut som föreläggs ... kommittén ... direkt hör samman med den rapport och rekommendation som den rapporterade medlemsstaten har utarbetat, inklusive ändringar som gjorts till följd av samråd".
- 124 Det ska därför undersökas om kommissionen i förevarande fall uppfyllde sin skyldighet att samtidigt med utkastet till direktiv lägga fram den uppdaterade granskningsrapporten, innefattande bedömningen i sak av den föreslagna åtgärden från kommitténs genomgång.
- 125 Det framgår av parternas argument att den granskningsrapport som hade framlagts för kommittén vid dess möte den 15 februari 2005 ändrades efter detta möte för det första, vad avser villkoren för införande i bilaga 1 till direktiv 91/414 beträffande renhetsgraden för klorotalonil och, för det andra, vad avser borttagandet av referenser till studier som inkommit från sökanden. Även om bilaga I till nämnda rapport, i vilken specifikationen för klorotalonil redovisas, är daterad den 20 januari 2005, görs däri en hänvisning till den specifikation som antogs av FAO i februari 2005. Rapportens bilaga IIIA, som innehåller förteckningen över studier, är dessutom daterad den 15 mars 2005.

- 126 Kommissionen anger att de två aktuella ändringarna, som hade föreslagits av den rapporterande medlemsstaten den 10 februari 2005, framlades för kommittén vid dess möte den 15 februari 2005 och antogs av kommittén, men de togs inte in i granskningsrapporten förrän efter detta möte.
- 127 Det följer av dessa förtydliganden, som inte har ifrågasatts av sökanden, att de ifrågavarande ändringarna av granskningsrapporten framlades för kommittén som således hade tillgång till all relevant information den 15 februari 2005.
- 128 Detta faktum förts inte av den omständigheten att granskningsrapporten inte uppdaterades förrän efter detta datum för att ta hänsyn till ändringar som hade antagits av kommittén och att vissa bilagor till granskningsrapporten därför är daterade efter den 15 februari 2005.
- 129 Såsom framgår av det protokoll från kommitténs möte den 15 april 2005 som inkom från sökanden "noterade" kommittén vid detta möte "den ändrade granskningsrapporten" rörande klorotalonil.
- 130 Sökandens klagomål angående att fristen för att inkomma med handlingar till kommittén var för kort kan inte upptas till sakprövning, eftersom sökanden inte kan göra gällande ett åsidosättande av en handläggningsregel som införts för att skydda medlemsstaternas intresse i kommittén (se, för ett liknande resonemang och analogt, domstolens dom av den 13 september 2007, Common Market Fertilizers mot kommissionen i mål C-443/05 P, REG 2007, s. I-7209, punkterna 144 och 145).
- 131 Det framgår under alla omständigheter av den arbetsordning som antagits av kommittén i enlighet med artikel 7 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genom-

förändebefogenheter (EGT L 184, s. 23), att även om dokument i regel ska vara tillgängliga 14 dagar före kommitténs möte kan förslag till ändringar läggas fram inom en kortare frist eller till och med under mötet.

132 Av vad som anförts följer att sökanden inte har visat att det förekommit felaktigheter i förfarandet inför kommittén.

133 Talan kan följaktligen inte bifallas på denna grund.

Den tredje grunden: Åsidosättande av skyddsregler som avser förfarandet och av rätten att yttra sig

— Parternas argument

134 Sökanden gör gällande att den rapporterade medlemsstaten och kommissionen åsidosatte de skyddsreglerna som avser förfarandet, vilka sökanden omfattades av, genom att utesluta sökanden från vissa möten och väsentliga meningsutbyten och genom att inte förse sökanden med den återkoppling och det stöd som föreskrivs i förordning nr 3600/92, vilket lämnats till Syngenta.

135 Den rapporterade medlemsstaten och kommissionen underlät att kontrollera att sökanden lämnade sin sammanfattning av dokumentationen till andra medlemsstater, överlade inte med sökanden om utvärderingsrapporten, tillställde inte sökanden resultaten från expertbedömningen och inbjöd inte sökanden till mötet den 12 december 2002 med Syngenta.

136 Med hänvisning till grundläggande gemenskapsrättsliga principer och till rättspraxis avseende anti-dumpningsåtgärder, har sökanden gjort gällande att den rätt till försvar och rätt att yttra sig som sökanden hade i förevarande förfarande åsidosattes av kommissionen.

137 I detta hänseende har sökanden klandrat kommissionen, dels för att ha uteslutit sökanden från diskussionerna om specifikationen för klorotalonil, särskilt om beaktandet av den specifikation som antogs av FAO i februari 2005, dels för att inte ha underrättat sökanden om skälen för att sökanden uteslöts från förfarandet eller för att sökandens studier togs bort från granskningsrapporten.

138 Slutligen innebar oegentligheterna i utvärderingsförfarandet för klorotalonil att principen om god förvaltningssed åsidosattes.

139 Kommissionen har bestritt sökandens argument. Kommissionen har särskilt gjort gällande att det inte föreskrivs att anmälarna omfattas av några skyddsregler som avser förfarandet i de bestämmelser som är tillämpliga i ifrågakvarande förfarande.

— Förstainstansrättens bedömning

140 Det kan inledningsvis påminnas om att inom ramen för en granskning av en produkt som redan finns på marknaden på grundval av dokumentation från den berörda producenten, ska ifrågakvarande producent vara nära knuten till förfarandet och ha rätt att bli informerad om de huvudsakliga brister i dess dokumentation som utgör hinder för godkännandet av produkten. Att sådana skyddsregler som avser förfarandet följs är underkastat domstolskontroll. Mot bakgrund av principerna om rättssäkerhet och god förvaltningssed kan kommissionen inte annat än i brådskande fall vägra godkännande av en produkt som redan finns på marknaden, utan att ha gett den berörda producenten

möjlighet att tillhandahålla de uppgifter som den anser vara lämpliga för att åtgärda dessa brister (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens dom av den 21 oktober 2003 i mål T-392/02, Solvay Pharmaceuticals mot rådet, REG 2003, s. II-4555, punkterna 186–188).

- 141 Dessa hänsyn gäller även för ifrågavarande förfarande, som inletts genom en anmälan av sökanden. För förfarandet gäller att anmälaren är knuten till utvärderingen av dennes dokumentation. I överensstämmelse med artikel 7.2 och 7.3 i förordning nr 3600/92 kan den rapporterande medlemsstaten begära att anmälarna förbättrar eller kompletterar dokumentationen, och kommissionen kan överlägga med anmälarna avseende den rapporterande medlemsstatens rapport innan den sammanfattande dokumentationen och rapporten föreläggas kommittén.
- 142 Av det anförda följer att inom ramen för det ifrågavarande förfarandet har anmälaren, som har skickat dokumentation för utvärdering till den rapporterande medlemsstaten och kommissionen, rätt att bli informerad om de huvudsakliga brister i dokumentationen som skulle utgöra hinder för bibehållande av godkännandet av det verksamma ämnet.
- 143 Å andra sidan medför frånvaron av alla former av bestämmelser om förfarandet i detta hänseende att kommissionen inte är skyldig att informera anmälarna om innehållet i den åtgärd som föreslagits kommittén.
- 144 Mot bakgrund av ovanstående anmärkningar ska sökandens argument i anslutning till denna grund prövas.
- 145 Sökanden har, för det första, gjort gällande att denne inte blev knuten till de olika skedena av utvärderingen på ett riktigt sätt som överensstämmer med anvisningarna i kommissionens arbetsdokument. I vart fall blev sökanden inte knuten till de olika skedena av utvärderingen på samma sätt som den andra anmälaren.

- 146 Det kan noteras att det inte framgår av granskningsrapporten att sökanden hade deltagit i vissa skeden av förfarandet. Punkt 1 i denna rapport avseende utvärderingsförfarandet hänvisar nämligen bara till presentationen av den sammanfattade dokumentationen från Syngenta den 31 juli 2000, ivägsändandet av granskningsrapporten till Syngenta den 20 april 2000, ivägsändandet av resultaten av expertbedömningen till de huvudsakliga tillhandahållarna av data den 16 november 2001 och mötet med Syngenta den 12 december 2002.
- 147 Det framgår emellertid av delar av dokumentationen att sökanden i realiteten var knuten till utvärderingen på ett riktigt sätt.
- 148 Beträffande presentationen av den sammanfattande dokumentationen för andra medlemsstater framgår det av sökandens skrivelse den 27 juli 2000, som bifogats av kommissionen i dess svaromål, att sökanden hänsköt denna dokumentation på uppmaning av den rapporterande medlemsstaten.
- 149 Vad beträffar överläggningen med anmälarna i fråga om den rapport som upprättades av den rapporterande medlemsstaten den 31 januari 2000, innebär artikel 7.3 i förordning nr 3600/92, som har åberopats av sökanden, inte en skyldighet att överlägga med anmälarna innan dokumentet upprättas. Bestämmelsen innebär endast en möjlighet för kommissionen att överlägga med vissa eller samtliga anmälare i fråga om detta dokument efter att det har upprättats. Sökanden har i vart fall i sin ansökan bekräftat att den, i likhet med Syngenta, mottog ifrågavarande rapport den 20 april 2000.
- 150 Vad avser delgivandet av resultaten av expertbedömningen har kommissionen angett att enligt den rapporterande medlemsstaten hade sökanden fått dessa resultat och blev anmodad att komplettera dokumentationen. Detta har bekräftats av sökanden, som i sin ansökan själv anger sig ha blivit anmodad att inkomma med kompletterande information efter expertbedömningen, vilket sökanden gjorde i maj 2002.

- 151 Kommissionen har beträffande mötet den 12 december 2002 angett, utan att detta motsägs av sökanden, att detta möte endast handlade om frågor rörande Syngentas dokumentation.
- 152 Med beaktande av samtliga dessa omständigheter kan det konstateras att sökanden beträffade de olika skedena i den ifrågavarande utvärderingen blev knuten till förfarandet på samma sätt som den andra anmälaren och att likabehandlingsprincipen därmed inte åsidosattes.
- 153 För det andra har sökanden klandrat kommissionen för att inte ha informerat den om beslutet att fullfölja utvärderingen enbart på grundval av den andra anmälarens dokumentation eller om motiven för att ta bort hänvisningarna till sökandens studier ur granskningsrapporten.
- 154 Enligt bestämmelserna för det förevarande förfarandet, vilka framgår av punkterna 93 och 94 ovan, ska sökanden inkomma med en komplett dokumentation som innehåller alla nödvändiga data för utvärderingen.
- 155 Av dokumentationen framgår att myndigheterna i den rapporterade medlemsstaten den 5 februari 2004 underrättade sökanden om de sista kompletteringarna i granskningsrapporten, däribland dokumentet benämnt "Steg 4 – Begäran om ytterligare upplysningar", som motsvarar det dokument med samma namn som upprättades av den rapporterade medlemsstaten i april 2004 (se punkt 99 ovan) och som anger de huvudsakliga bestående bristerna i sökandens dokumentation. Sökanden har för övrigt genom sitt e-postmeddelande av den 5 mars 2004, som kommissionen bifogat sitt svaromål, bekräftat mottagandet av dessa dokument.
- 156 I sitt skriftliga svar, av den 16 juni 2008, på förstainstansrättens fråga har sökanden för första gången gjort gällande att viss del av ifrågavarande data inte identifierades i tid av den rapporterade medlemsstaten. Sökanden har dock inte angett några skäl för att

detta argument åberopas först vid ett sent stadium av processen. Sökanden har varken i sin ansökan eller i sin replik åberopat att den rapporterade medlemsstaten skulle ha underlåtit att i tid informera om nödvändiga data för utvärderingen. Detta argument ska därför betraktas som en ny grund som enligt artikel 48.2 i rättegångsreglerna inte kan tas upp till prövning. Detta argument rör i alla händelser bara en av de brister som identifierades i det dokument som nämns i föregående punkt, nämligen ”studie med lysimeter” och är därför likaså verkningslöst.

157 Följaktligen informerades sökanden om att dennes dokumentation inte innehöll tillräckliga data, bland annat genom de dokument som sökanden delgavs den 5 februari 2004. Mot bakgrund av denna information och bestämmelserna för det aktuella förfarandet, hade sökanden skäl att förvänta sig att dess dokumentation inte skulle komma att ligga till grund för utvärderingen, utan att utvärderingen i stället skulle göras med den andra anmälares kompletta dokumentation som grund. Det framgår för övrigt av kommissionens skriftliga svar av den 16 juni 2008 på förstainstansrättens fråga, att det, i tillägg 13 till granskningsrapporten, som fanns bland de dokument som skickades till sökanden den 5 februari 2004, angavs att ”Syngenta [ansågs] som den huvudsakliga anmälaren [och] att en fullständig utvärdering [skulle] ske endast på data från denna anmälare”.

158 Det faktum att hänvisningar till studier inkomna från sökanden fortfarande fanns med i listan på studier som ansågs väsentliga för utvärderingen, bifogad utkastet till granskningsrapport den 20 januari 2005 (se punkt 21 ovan), antyder en viss inkonsekvens. Detta faktum föranleder dock inte i sig allvarliga tvivel i fråga om säkerheten av tidigare uppgifter, som anges i föregående punkt, enligt vilka sökandens dokumentation var ofullständig och inte kunde ligga till grund för utvärderingen.

159 Beträffande borttagandet av hänvisningarna till sökandens studier i den slutliga versionen av samma dokument, bör det nämnas att det rör sig om ett dokument av rent informativ karaktär som inte har några tvingande rättsverkningar. Invändningen om att information om skälen för borttagandet av dessa hänvisningar inte lämnades saknar

därför verkan (se punkterna 214–217 och 243–249 nedan). Borttagandet av de ifrågavarande hänvisningarna var i alla händelser bara en konsekvens av att sökandens ofullständiga dokumentation inte kunde ligga till grund för utvärderingen.

- 160 Sökandens kritik om att information inte lämnades om att utvärderingen skulle fullföljas endast på grundval av Syngentas dokumentation, eller om skälen för borttagandet av sökandens studier från den lista som lades som bilaga till granskningsrapporten, kan därför inte godtas.
- 161 För det tredje har sökanden gjort gällande att kommissionen uteslöt sökanden från de diskussioner avseende klorotalonil vilka ledde till att den specifikation som publicerades av FAO i februari 2005 kom att beaktas.
- 162 Såsom framgår av parternas argument hänvisades det i de successiva rapporter som antogs under det aktuella utvärderingsförfarandets gång till den specifikation som FAO hade antagit 1998, vilken var tillämplig fram till publiceringen av den nya specifikationen i februari 2005.
- 163 Trots det har sökanden i ansökan bekräftat kännedom, åtminstone från och med maj 2004, om att nämnda specifikation från FAO var föremål för omprövning på grundval av den information som inkommit från Syngenta. Vid den muntliga förhandlingen har sökanden likaså medgett sig ha varit informerad om omprövningen hos FAO under år 2004. Sökanden har dock förtydligt att den saknade kännedom om det exakta innehållet i de diskussioner som fördes på FAO.
- 164 Även om utkastet till granskningsrapport, som kommunicerades till sökanden den 8 februari 2005, fortfarande hänvisade till FAO:s specifikation från 1998 angavs att denna specifikation var föremål för omprövning av FAO sedan 2003.

165 Med kännedom om dessa omständigheter måste emellertid sökanden ha förväntat sig att den reviderade specifikationen från FAO skulle beaktas i den aktuella utvärderingen.

166 Således kan sökanden inte lasta kommissionen för att inte ha informerat sökanden om de hänsyn som ledde till att klorotalonil infördes, med hänvisning till den specifikation som FAO antog i februari 2005.

167 Vad slutligen avser sökandens påstående om att dess rätt att yttra sig åsidosattes ska det erinras om principen om 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. Denna princip innebär ett krav på att de personer till vilka ett beslut som påtagligt påverkar deras intressen riktas bereds tillfälle att på ett ändamålsenligt sätt framföra sina synpunkter (se domstolens dom av den 24 oktober 1996 i mål C-32/95 P, kommissionen mot Lisrestal m.fl., REG 1996, s. I-5373, punkt 21).

168 Såsom tidigare har konstaterats (se punkterna 155–157 ovan) informerades sökanden om de brister i dokumentationen vilka hade lett till att denna dokumentation inte kunde läggas till grund för utvärderingen av klorotalonil. Efter att ha mottagit denna information, särskilt genom de dokument som delgavs sökanden den 5 februari 2004, hade sökanden möjlighet att under utvärderingen lämna synpunkter, i fråga om konstaterandet att sökandens akt var ofullständig.

169 Under dessa förutsättningar var kommissionen inte skyldig att anmoda sökanden att inkomma med yttranden rörande den åtgärd som föreslagits för kommittén den 15 februari 2005. Kommissionen kunde med rätta anse att en sådan överläggning

inte var lämplig, givet att sökandens dokumentation förblev ofullständig och följaktligen inte kunde läggas till grund för utvärderingen i sak av den föreslagna åtgärden.

- 170 Av fast rättspraxis följer i alla händelser att en oegentlighet i förfarandet endast kan medföra att ett beslut ogiltigförklaras om det har visats att beslutet utan denna oegentlighet skulle ha fått ett annat innehåll (förstainstansrättens dom 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).
- 171 Eftersom sökanden i förevarande fall inte hade uppfyllt sin skyldighet att lägga fram en fullständig dokumentation har det faktum att överläggningar inte hölls med sökanden under det slutliga steget i förfarandet, det vill säga vid den tidpunkt då utkastet till direktiv och till granskningsrapport skickades till kommittén, ingen effekt på den tvistiga specifikationen, som antogs på grundval av den andra anmälarens dokumentation och med beaktande av den specifikation som publicerades av FAO i februari 2005.
- 172 Av vad som anförts följer att sökanden inte har visat att de skyddsregler som sökanden omfattas av som avser förfarandet eller dess rätt att yttra sig åsidosattes under ifrågavarande förfarande, vilket hade kunnat medföra att det angripna direktivet skulle ogiltigförklaras.
- 173 Slutligen ska även sökandens invändning rörande åsidosättande av principen om god förvaltningssed ogillas. I denna grund inskränker sig sökanden till att åberopa felaktigheter i samband med utvärderingen av klorotalonil. Det följer emellertid av det ovan anförda att ifrågavarande förfarande inte var behäftat med felaktigheter.

174 Med hänsyn till det ovan anförda kan talan inte bifallas på förevarande grund.

Den fjärde grunden: Åsidosättande av artikel 5 i direktiv 91/414

— Parternas argument

175 Sökanden har gjort gällande att kommissionen åsidosatte artikel 5.1 i direktiv 91/414 genom att inte inkludera specifikationen för sökandens produkt när klorotalonil infördes i bilaga 1 till nämnda direktiv, trots att sökandens produkt, enligt den granskningsrapport som upprättades av den rapporterade medlemsstaten den 31 januari 2000, uppfyllde villkoren för införande.

176 Kommissionens beslut att utesluta sökandens specifikation baserades endast på den nya specifikationen från FAO och inte på resultatet från dess utvärdering. Villkoren i artikel 5.1 i direktiv 91/414 saknar dock hänvisning till specifikationer från FAO.

177 Vidare åsidosatte kommissionen artikel 5.1 i direktiv 91/414 genom att stödja sig på specifikationen från FAO, vilken inte motsvarade de verksamma ämnen som anmäldes av sökanden och Syngenta och som utvärderades av den rapporterade medlemsstaten.

178 Specifikationen från FAO från 1998 som angav den högsta halten HCB till 0,3 g/kg var den specifikation som gällde för de ämnen som anmäldes i början av förfarandet. Den omständigheten att Syngenta var ursprunget till den granskning som ledde till publiceringen av den nya specifikationen av FAO, vilken fastställde gränsen för HCB till 0,01 g/kg, har inte kunnat föregripa utvärderingen på gemenskapsnivå, vilken redan var

avslutad vid tidpunkten för publiceringen i februari 2005. Kommissionen hade inte kunnat beakta denna nya specifikation utan att genomföra en ny utvärdering av den produkt som motsvarade denna specifikation.

- 179 I sin replik har sökanden påmint om att den produkt som anmäldes av ISK Biotech år 1995 innehöll mer än 0,01 g/kg, vilket bekräftas i skrivelse från Zeneca Agrochemicals av den 11 juni 1998. I början av förfarandet hade således ingen av anmälarna anmält en produkt med en HCB-halt på maximalt 0,01 g/kg, vilket var den halt som hade fastställts i det angripna direktivet.
- 180 Sökanden har vidare anfört att den specifikation som antogs av FAO i februari 2005 inte hade utvärderats av den rapporterande medlemsstaten och inte kunde läggas till grund för att fastställa halten HCB i det angripna direktivet. De utvärderingskriterier som används av FAO är annorlunda än dem i direktiv 91/414. Sökanden var inte skyldig att, inom ramen för förfarandet på gemenskapsnivå, visa att dess produkt motsvarade den nya specifikationen från FAO.
- 181 Vidare var inte den fastställda maximala halten HCB enligt det angripna direktivet nödvändig ur vetenskaplig synpunkt och den var oproportionerlig. Sökanden har uppgett att FAO, på initiativ av sökanden, kort tid efter att det angripna direktivet hade antagits ändrade specifikationen och fastställde den högsta halten HCB till 0,04 g/kg. Utvärderingen av den rapporterande medlemsstaten efter att det angripna direktivet hade antagits visade också att klorotalonil som innehöll 0,04 g/kg HCB var lika säker som klorotalonil som innehöll 0,01 g/kg HCB.
- 182 Genom att från granskningen utesluta de studier som hade inkommit från sökanden åsidosatte kommissionen slutligen sin skyldighet, enligt artikel 95 EG och artikel 5.1 i direktiv 91/414, att beakta all tillgänglig information om aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap.

183 Kommissionen har bestritt sökandens argument.

— Förstainstansrättens bedömning

184 Specifikationen för det tvistiga ämnet klorotalonil antogs på basis av dokumentationen från Syngenta och kopplades till villkor i fråga om renhetsgraden, bland annat den högsta halten HCB.

185 Sökanden gör gällande att kommissionen åsidosatte artikel 5.1 i direktiv 91/414 genom att inte beakta specifikationen för sökandens produkt vid antagandet av det angripna direktivet.

186 Det ska noteras att godkännande av verksamma ämnen enligt artikel 5.1 i direktiv 91/414 är beroende av kommissionens utvärdering av dessa ämnen inom ramen för det förfarande som föreskrivs i samma direktiv.

187 Såsom har framgått av punkt 118 ovan, åsidosatte kommissionen inte bestämmelserna för detta förfarande genom att inte lägga sökandens dokumentation, som inte innehöll alla nödvändiga data, till grund för sitt beslut avseende införandet av klorotalonil i bilaga I till direktiv 91/414.

188 Denna slutsats påverkas inte, med hänsyn till vad som anges i punkterna 103 och 104 ovan, av att specifikationen för sökandens produkt granskades i den gransknings-

rapport som den rapporterande medlemsstaten upprättade den 31 januari 2000, eftersom de slutsatser som drogs i detta preliminära dokument kunde komma att ändras under utvärderingens gång.

189 Sökanden kan därför inte nå framgång med argumentet att kommissionen åsidosatte artikel 5 i direktiv 91/414 genom att inte beakta specifikationen för sökandens produkt.

190 Vidare har sökanden gjort gällande att kommissionen åsidosatte artikel 5 i direktiv 91/414, liksom proportionalitetsprincipen, genom att anta specifikationen för klorotalonil med hänvisning till den specifikation från FAO som antogs i februari 2005 och som fastställer den högsta halten HCB till 0,01 g/kg.

191 Enligt sökanden kopplade kommissionen rättsstridigt godkännandet av klorotalonil till ett villkor som, för det första, definierades endast med hänvisning till specifikationen från FAO, för det andra inte framgick av den dokumentation som utvärderades inom ramen för förfarandet och för de tredje varken var nödvändigt ur vetenskaplig synpunkt eller proportionerligt.

192 Enligt artikel 5.4 i direktiv 91/414 får införandet av ett verksamt ämne i bilaga 1 till nämnda direktiv förenas med villkor avseende bland annat "det verksamma ämnets minsta renhetsgrad" och "vissa föroreningars beskaffenhet och maximala halt".

193 I motsats till vad sökanden har gjort gällande hindrar inte artikel 5 i direktiv 91/414 kommissionen från att, när dessa villkor fastställs, ta hänsyn till specifikationer som rekommenderas på internationell nivå.

- 194 Vidare tillerkänns kommissionen med hänsyn till de komplexa tekniska utvärderingarna i detta sammanhang ett stort utrymme för skönmässig bedömning (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 18 juli 2007 i mål C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen, REG 2007, s. I-6557, punkt 75 och där angiven rättspraxis).
- 195 Med hänsyn till det stora utrymmet för skönmässig bedömning i fråga om vilka omständigheter som ska beaktas vid bedömningen av kriterierna enligt artikel 5 i direktiv 91/414, hade kommissionen fog för att beakta specifikationen från FAO när villkoren för införande av klorotalonil fastställdes.
- 196 Vad gäller sökandens argument att den högsta halten HCB enligt det angripna direktivet inte motsvarade de anmälningar som gjordes i början av det ifrågavarande förfarandet, ska det påminnas om att det aktuella villkoret lagligen fastställdes med hänvisning till den specifikation från FAO som var tillämplig när utvärderingen avslutades.
- 197 Sökandens argument angående innehållet i de specifikationer som hade inkommit från anmälarna påverkar följaktligen inte rättsenligheten av denna bedömning.
- 198 Det framgår i alla händelser av parternas argument att den relevanta specifikationen från Syngenta, vilken utvärderades vid införandet av klorotalonil i bilaga 1 till direktiv 91/414, var förenlig med kravet avseende den högsta halten HCB enligt det angripna direktivet.
- 199 Även om kommissionen har medgett att specifikationen från Syngenta inte tog hänsyn till denna högsta halt i början av förfarandet framgår det ändå av kommissionens yttrande av den 18 oktober 2006 och dess skriftliga svar på förstainstansrättens fråga, av den 16 juni 2008, att när utvärderingen avslutades avsåg de data som inkommit från Syngenta en produkt som motsvarade specifikationen från FAO, från februari 2005.

Denna omständighet förstärks för övrigt av det faktum, vilket båda parter är eniga om, att nämnda specifikation från FAO antogs på grundval av data från Syngenta.

- 200 Mot bakgrund av dessa omständigheter kan vidare sökandens argument, att specifikationen från FAO, från februari 2005, inte kunde beaktas utan en ny utvärdering av dokumentationen, inte godtas. Sökanden har inte förklarat varför den omständigheten att denna specifikation, som motsvarade produkten i Syngentas dokumentation vid den tidpunkt då utvärderingen avslutades, beaktades skulle medföra krav på en ny utvärdering av dokumentationen.
- 201 Slutligen har sökanden fel när den påstår att den ifrågavarande utvärderingen redan var avslutad när specifikationen från FAO antogs i februari 2005. Utvärderingen avslutades nämligen inte förrän granskningsrapporten färdigställdes av kommittén den 15 februari 2005.
- 202 Följaktligen har sökanden inte visat att beaktandet av den specifikation som FAO antog i februari 2005 innebar att artikel 5 i direktiv 91/414 åsidosattes.
- 203 Vad avser påståendet om att den aktuella åtgärden var oproportionerlig, ska det erinras om att det enligt proportionalitetsprincipen krävs att gemenskapsinstitutionernas rättsakter inte går utöver gränserna för vad som är lämpligt och nödvändigt för att förverkliga de legitima mål som eftersträvas med reglerna i fråga. Härav följer att vad avser domstolskontrollen av att principen följs inom områden där gemenskapsinstitutionerna har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning kan lagenligheten av en rättsakt endast påverkas om åtgärden är uppenbart olämplig i förhållande till det mål som eftersträvas med den (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 9 mars 2006 i mål C-174/05, Zuid-Hollandse Milieufederatie och Natuur en Milieu, REG 2006, s. I-2443, punkterna 28 och 29 och där angiven rättspraxis).

204 I förevarande fall kan det konstateras att beaktandet av internationella miniminormer, som specifikationen från FAO, inte i sig kan betraktas som uppenbart olämpligt inom det aktuella området.

205 Det faktum som åberopas av sökanden, att FAO på nytt granskade den ifrågavarande specifikationen efter att det angripna direktivet hade antagits och därvid fastställde den högsta halten till 0,04 g/kg, och att denna halt accepterades av den rapporterande medlemsstaten i april 2006, visar inte att beaktandet av specifikationen från FAO från februari 2005 var uppenbart olämpligt. Åberopade omständigheter som avser tiden innan det angripna direktivet antogs kan hur som helst inte påverka lagligheten med avseende på proportionalitetsprincipen.

206 Med hänsyn till dessa anmärkningar har sökanden inte visat att kommissionen åsidosatte artikel 5 i direktiv 91/414 eller proportionalitetsprincipen vad avser den högsta halten HCB enligt det angripna direktivet.

207 Vidare har sökanden gjort gällande att kommissionen åsidosatte sin skyldighet enligt artikel 5.1 i direktiv 91/414 att beakta alla relevant data, eftersom kommissionen inte lade data som hade inkommit från sökanden till grund för sitt beslut.

208 I detta hänseende gör sökanden gällande samma omständigheter som dem som har prövats inom ramen för den första grunden, nämligen att sökandens dokumentation var nödvändig för utvärderingen, med hänsyn till de påstådda bristerna i den andra anmälares dokumentation. Detta argument ska därför förkastas av samma skäl som dem som anges i punkterna 107–109 ovan.

- 209 Vad slutligen beträffar artikel 95 EG, som åberopats av sökanden, kan det konstateras att, även om direktiv 91/414 är grundat på artikel 43 i EG-fördraget (nu artikel 37 EG i ändrad lydelse), upprepas nämligen i artikel 5 i direktiv 91/414 delar av artikel 95.3 EG, genom kravet på att besluten ska antas "[m]ed beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap".
- 210 I förevarande fall vilar inte invändningen om det påstådda åsidosättandet av artikel 95 EG på något argument som avviker från argumenten avseende det påstådda åsidosättandet av artikel 5 i direktiv 91/414, vilka har avslagits ovan i de föregående punkterna. Under dessa förutsättningar ska invändningen om att artikel 95 EG skulle ha åsidosatts likaså förkastas utan att det är nödvändigt för förstainstansrätten att ta ställning till om denna bestämmelse är tillämplig i förevarande mål.
- 211 Med hänsyn till det ovan anförda kan talan inte bifallas på denna grund.

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

— Parternas argument

- 212 Sökanden har gjort gällande att den sökte skydd för data som inlämnades under utvärderingen av klorotalonil enligt artikel 13 i direktiv 91/414. Att kommissionen inte inkluderade hänvisningar till dessa data i granskningsrapporten innebar att kommissionen åsidosatte sökandens rätt enligt artikel 13 i direktiv 91/414.
- 213 Kommissionen har bestritt sökandens argument.

— Förstainstansrättens bedömning

214 Enligt sökanden innebär det faktum att hänvisningar till sökandens data inte var inbegripna i listan i bilaga IIIA till granskningsrapporten att artikel 13 i direktiv 91/414 åsidosattes.

215 Skyddet för data enligt artikel 13.3 i direktiv 91/414 är dock inte avhängigt att ifrågavarande data förtecknas i en lista som upprättas av kommissionen i samband med åtgärder för införande av ett verksamt ämne (se punkterna 243–249 nedan).

216 Inte heller innehåller det angripna direktivet någon hänvisning till den berörda listan, som finns i bilaga IIIA till granskningsrapporten.

217 Eftersom den här prövade grunden inte kan leda till att det angripna direktivet ogiltigförklaras saknar den verkan. Talan kan således inte vinna bifall på denna grund.

Den sjätte grunden: Åsidosättande av subsidiaritetsprincipen, principen om skydd för berättigade förväntningar, rättssäkerhetsprincipen, likabehandlingsprincipen, av sökandens rätt att fritt utöva en ekonomisk verksamhet, av rätten till skydd för egendom och av artikel 2 EG

— Parternas argument

218 Sökanden gör med hänvisning till bland annat ändamålet med direktiv 91/414 och särskilt artikel 13.5 gällande att kommissionen borde ha fastställt en norm för den lägsta renhetsgraden för klorotalonil och möjliggjort för medlemsstaterna att bedöma likvärdigheten av produkter från olika producenter. Kommissionen grundade emellertid sitt beslut endast på specifikationen från Syngenta och påtvingade därigenom medlemsstaterna en högsta renhetsgrad för klorotalonil i strid med subsidiaritetsprincipen.

219 Genom att införa klorotalonil endast på grundval av den specifikation som hade anmälts av Syngenta, och utesluta den specifikation som hade anmälts av sökanden, och som hade utvärderats i det ifrågasatta förfarandet, åsidosatte kommissionen principen om skydd för berättigade förväntningar, rättssäkerhetsprincipen, likabehandlingsprincipen, sökandens rätt att fritt utöva en ekonomisk verksamhet och sökandens rätt till egendom, samt inrättade ett monopol för Syngenta på den gemensamma marknaden för klorotalonil, i strid med artikel 2 EG.

220 Kommissionen har bestritt sökandens argument.

— Förstainstansrättens bedömning

- 221 Subsidiaritetsprincipen finns angiven i artikel 5 andra stycket EG och enligt denna ska gemenskapen, på de områden där den inte är ensam behörig, vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå.
- 222 Genom artikel 5 i direktiv 91/414 upprättas ett förfarande på gemenskapsnivå för godkännande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel. Enligt artikel 5.4 i direktiv 91/414, kan dessutom godkännande av ett verksamt ämne förenas med villkor om renhetsgrad och om halten av föroreningar.
- 223 Dessa bestämmelser ger gemenskapsinstitutionerna en exklusiv behörighet att bestämma vilka aktiva ämnen som ska godkännas på gemenskapsnivå och att fastställa villkoren beträffande deras renhetsgrad. Subsidiaritetsprincipen är därför inte tillämplig på den rättsakt som antagits inom ramen för denna exklusiva kompetens. Förstainstansrätten finner således att den del av grunden som avser ett åsidosättande av motiveringsskyldigheten inte kan godtas.
- 224 Vad därefter beträffar principen om skydd för berättigade förväntningar framgår det av fast rättspraxis att rätten att åberopa denna princip tillkommer varje enskild person som befinner sig i en situation av vilken det framgår att gemenskapsadministrationen har väckt berättigade förhoppningar hos honom (se förstainstansrättens dom av den 7 juni 2006 i de förenade målen T-213/01 och T-214/01, Österreichische Postsparkasse och Bank für Arbeit und Wirtschaft mot kommissionen, REG 2006, s. II-1601, punkt 210 och där angiven rättspraxis).

- 225 I förevarande fall gör sökanden för det första gällande att specifikationen för sökandens produkt granskades inom ramen för den granskningsrapport som hade upprättats av den rapporterande medlemsstaten den 31 januari 2000 och att sökanden därför hade berättigade förväntningar om att denna specifikation skulle beaktas vid godkännandet av klorotalonil.
- 226 Det faktum att sökandens dokumentation i början av förfarandet inte ansågs uppvisa några väsentliga brister och att dokumentationen undersöktes i ett inledande skede av utvärderingen har emellertid inte kunnat väcka några som helst berättigade förhoppningar om att sökandens specifikation skulle läggas till grund för införandet av klorotalonil i bilaga I till direktiv 91/414. Med beaktande av de bestämmelser som gäller för det ifrågakvarande förfarandet, vilka angetts i punkt 104 ovan, innebär inte på något sätt den omständigheten att sökandens dokumentation inte ansågs uppvisa några väsentliga brister i ett inledande skede av förfarandet att dokumentationen innehöll alla nödvändiga data för att fastställa att den ifrågakvarande produkten uppfyllde villkoren i artikel 5.1 i direktiv 91/414.
- 227 För det andra har sökanden gjort gällande att kommissionen åsidosatte principen om skyddet för berättigade förväntningar genom att beakta den specifikation som FAO hade antagit i februari 2005. Det finns dock anledning att påminna om, som har angetts i punkterna 163–165 ovan, att sökanden, som fått kännedom om att specifikationen från FAO var under omprövning, måste ha förväntat sig att den nya specifikationen från FAO skulle beaktas vid antagandet av den aktuella rättsakten.
- 228 Rättssäkerhetsprincipen kräver att rättsregler ska vara klara och precisa och syftar till att säkerställa förutsebarheten rörande de situationer och rättsförhållanden som omfattas av gemenskapsrätten (domstolens dom av den 15 februari 1996 i mål C-63/93, Duff m.fl., REG 1996, s. I-569, punkt 20). Det kan härvid noteras att även om artikel 5 i direktiv 91/414 inte hänvisar till specifikationerna från FAO så framgår det tydligt av ändamålet med denna bestämmelse att dessa specifikationer kan beaktas vid utvärderingen av de verksamma ämnena.

- 229 Det framgår för övrigt tydligt av bestämmelserna avseende innehållet i inkommen dokumentation till stöd för begäran om införande, och särskilt av bilaga 2, del A, punkt 2, iii i direktiv 91/414, i ändrad lydelse, att specifikationer från FAO är omständigheter som kan beaktas vid utvärderingen av de aktiva ämnena. Denna omständighet förstärks av kommissionens praxis avseende antagande av direktiv om införande av aktiva ämnen i bilaga 1 till direktiv 91/414. Enligt denna praxis, som redovisas i kommissionens svaromål, ska det ifrågasvarande verksamma ämnet fastställas med hänsyn till specifikationen från FAO, när det finns en sådan specifikation.
- 230 Beträffande likabehandlingsprincipen säger sig sökanden att inte ha blivit knuten till förfarandet på samma sätt som den andra anmälaren och bland annat inte ha fått samma möjligheter att försvara sin uppfattning under förfarandet. I detta hänseende har sökanden emellertid inte åberopat några argument som avviker från dem som åberopats inom ramen för den tredje grunden, vilka har prövats och avslagits i punkterna 147–152 ovan. Dessa argument kan därför inte godtas.
- 231 Sökanden klandrar slutligen kommissionen för att ha antagit en specifikation för klorotalonil som hindrar sökanden från att få nödvändiga nationella godkännanden för att kunna fortsätta sin verksamhet och för att kunna göra gällande sina immateriella rättigheter avseende de vetenskapliga studier som genomförts med hänsyn till utvärderingen på gemenskapsnivå. Dessutom gör sökanden gällande att kommissionen inrättade ett monopol för Syngenta på den aktuella marknaden, i strid med principen om fri konkurrens och de mål som stadgas i artikel 2 EG.
- 232 Eftersom det angripna direktivet innebär att godkännandet av klorotalonil görs beroende, i allmän och abstrakt mening, av villkor som återspeglar den specifikation från FAO som var gällande vid den tidpunkt då utvärderingen avslutades, kan det inte på något sätt betraktas som att detta syftar till att någon producent ska få ensamrätt på att tillverka klorotalonil, till nackdel för sökanden.

- 233 Specifikationen för klorotalonil enligt det angripna direktivet, som rättsenligt antogs med hänsyn till artikel 5 i direktiv 91/414 och proportionalitetsprincipen, kan inte heller anses innebära en oskäligen eller oproportionerlig begränsning av sökandens immateriella rättigheter eller sökandens rätt att utöva ett yrke eller en verksamhet. Som för övrigt framgår av punkterna 214–217 ovan har sökanden inte heller visat att det angripna direktivet kunde påverka sökandens rättigheter avseende skyddet av de studier som hade genomförts med tanke på utvärderingen av klorotalonil.
- 234 Med hänsyn till det anförda kan talan inte bifallas på förevarande grund.
- 235 Följaktligen ska yrkandena om ogiltigförklaring av det angripna direktivet ogillas.

2. Yrkandena om ogiltigförklaring av granskningsrapporten

- 236 Kommissionen har motsatt sig att sökandens yrkanden om ogiltigförklaring av granskningsrapporten tas upp till sakprövning med hänsyn till att det rör sig om ett tekniskt dokument som inte har någon självständig rättsverkan i förhållande till det angripna direktivet.
- 237 Enligt fast rättspraxis är det endast sådana åtgärder med tvingande rättsverkningar som kan påverka sökandens intressen genom att väsentligt förändra dennes rättsliga ställning som utgör rättsakter och beslut som kan bli föremål för en talan om ogiltigförklaring i den mening som avses i artikel 230 EG. Mellankommande åtgärder som syftar till att förbereda det slutliga beslutet utgör i princip inte rättsakter mot vilka talan kan väckas. Det framgår emellertid av rättspraxis att rättsakter som antas under det förberedande förfarandet som i sig själva utgör slutet på ett särskilt förfarande, vilket skiljer sig från det som ska göra det möjligt för kommissionen att fatta ett beslut i saken, och som medför tvingande rättsverkningar som kan påverka sökandens intressen genom att väsentligt förändra dennes rättsliga ställning utgör rättsakter mot vilka talan

kan väckas (domstolens dom av den 11 november 1981 i mål 60/81, IBM mot kommissionen, REG 1981, s. 2639, punkterna 9–11, svensk specialutgåva, volym 6, s. 225, och domarna i de ovannämnda förenade målen Österreichische Postsparkasse och Bank für Arbeit und Wirtschaft mot kommissionen, punkt 65).

238 Det framgår i förevarande fall av artikel 7.6 i förordning nr 3600/92 att granskningsrapporten är ett mellankommande dokument upprättat av kommissionen. Dokumentet som innehåller slutsatser från kommitténs granskning har som syfte att förbereda beslutet om införande av det berörda verksamma ämnet i bilaga 1 till direktiv 91/414.

239 Det ska därför prövas om, såsom sökanden gör gällande, granskningsrapporten, trots sin karaktär av mellankommande åtgärd, medför tvingande rättsverkningar som kan påverka sökandens intressen.

240 Sökanden gör i detta hänseende gällande att granskningsrapporten går sökanden emot eftersom den inte nämner sökanden som huvudsaklig tillhandahållare av data och inte innehåller hänvisningar till data som sökanden lämnat inför utvärderingen av klorotalonil, vilket påverkar sökandens rätt till skydd av data enligt artikel 13.3 i direktiv 91/414.

241 Beträffande, för det första, beslutet att vägra kategorisera sökanden som huvudsaklig tillhandahållare av data, ska det påminnas om att nämnda begrepp inte anges i tillämpliga bestämmelser och därför inte kan ge den berörda anmälaren någon särskild rättslig ställning. Således kan inte det påstådda beslutet att vägra kategorisera sökanden på detta sätt anses ha gått sökanden emot.

242 Beträffande, för det andra, den omständigheten att hänvisningar till data inte inkluderades i bilaga IIIA till granskningsrapporten, framgår det av artikel 13.1 b i direktiv 91/414 att medlemsstaterna ska kräva att den som ansöker om godkännande

för ett växtskyddsmedel till ansökan bifogar ”en dokumentation som med hänsyn till aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap uppfyller kraven i bilaga II” i nämnda direktiv. Enligt artikel 13.3 i direktiv 91/414 får medlemsstaterna heller inte använda uppgifter som avses i bilaga 2 på ett sätt som gynnar andra sökande, under de perioder som anges i denna bestämmelse, om inte den ursprungliga sökanden har lämnat sitt samtycke till att uppgifterna används.

243 I motsats till vad sökanden har hävdad så följer det inte av dessa bestämmelser att förbudet att använda uppgifter som har lämnats inom ramen för en begäran om godkännande av ett växtskyddsmedel till förmån för en annan anmälare är beroende av ett införande i ett dokument som har upprättats av kommissionen under utvärderingen av det verksamma ämnet, såsom den ifrågavarande granskningsrapporten.

244 Eftersom det saknas en bestämmelse som ger kommissionen möjlighet att anta en rättsakt som anger de data som skyddas enligt artikel 13.3 d i direktiv 91/414, kan listan i bilaga IIIA till granskningsrapporten inte anses ha något annat än ett informationsvärde.

245 Denna slutsats förts inte av omständigheten, åberopad av sökanden, att medlemsstaterna hänvisar till den berörda listan inom ramen för genomförandet av artikel 13.3 i direktiv 91/414. Denna omständighet är nämligen endast en följd av samarbetet mellan kommissionen och de nationella myndigheter som har att tillämpa gemenskapslagstiftningen (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens dom av den 29 januari 2002 i mål T-160/98, Van Parys och Fruit Company mot kommissionen, REG 2002, s. II-233, punkt 65).

246 Denna listas informativa karaktär framgår dessutom av punkt 8 i granskningsrapporten enligt vilken den berörda informationen ”inte påverkar någon rätt eller skyldighet för medlemsstater eller producenter avseende användningen av densamma vid genomförandet av bestämmelserna i artikel 13.3 i direktiv 91/414”.

247 Även om sökandens argument godtogs, det vill säga att listan utgör ett referensdokument för medlemsstaterna i den mening att den kompletterande information som har varit nödvändig för det första införandet av klorotalonil i bilaga 1 till direktiv 91/414, och som skyddas enligt artikel 13.3 d i nämnda direktiv, definieras i densamma, så följer det inte av detta att listan har en rättsverkan som innebär att de data som inte finns med i listan står utan skydd.

248 Denna slutsats förts inte på något sätt av skrivelsen från Förenade kungarikets myndigheter av den 30 januari 2006, som inkommit från sökanden, i vilket sökanden informeras om att myndigheterna ger data som inkommit från sökanden till stöd för nationella godkännanden ett skydd som motsvarar det som gäller för Syngentas data, som skyddas enligt artikel 13.3 d i direktiv 91/414.

249 Följaktligen kan inte frånvaron av hänvisningar till sökandens data i bilaga IIIA till granskningsrapporten medföra några tvingande rättsverkningar vad gäller tillämpningen av bestämmelser som antas av medlemsstaterna inom ramen för genomförandet av artikel 13.3 i direktiv 91/414.

250 Mot bakgrund av dessa överväganden kan granskningsrapporten inte betraktas som ett mellankommande dokument som medför självständiga rättsverkningar av sådant slag att de kan påverka sökandens intressen.

251 Följaktligen ska dessa yrkanden avvisas.

3. Yrkandena om passivitet

- 252 Sökanden har yrkat att förstainstansrätten i enlighet med artikel 232 EG ska fastställa att kommissionen underlät att ta ställning till sökandens skrivelse från den 14 april 2005 med en begäran om att inte anta förslaget från kommittén den 15 februari 2005 med mindre än att specifikationen för klorotalonil ändrades för att ta hänsyn till sökandens produkt.
- 253 Det följer av rättspraxis att villkoren, enligt artikel 232 EG, för att en passivitetstalan ska kunna tas upp till sakprövning inte är uppfyllda när den svarande institutionen, anmodad att vidta en åtgärd, har tagit ställning till denna anmodan innan talan har väckts (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 1 april 1993 i mål C-25/91, Pesqueras Echebastar mot kommissionen, REG 1993, s. I-1719, punkt 11).
- 254 I förevarande fall har kommissionen tagit ställning till innehållet i sökandens skrivelse av den 14 april 2005, genom att den 16 september, innan förevarande talan hade väckts, anta det angripna direktivet.
- 255 Det förhållandet att sökanden inte är tillfreds med ett ställningstagande saknar betydelse i sammanhanget. Med passivitet avses i artikel 232 EG underlåtenhet att vidta åtgärder eller att ta ställning, men inte antagandet av en annan rättsakt än den som berörda personer hade funnit önskvärd eller nödvändig (domstolens dom av den 24 november 1992 i de förenade målen C-15/91 och C-108/91, Buckl m.fl. mot kommissionen, REG 1992, s. I-6061, punkterna 16 och 17).
- 256 Följaktligen ska yrkandena om passivitet avvisas.

4. *Yrkandena om skadestånd*

- 257 Genom sin talan om skadestånd har sökanden yrkat ersättning för skada som lidits till följd av att det angripna direktivet antogs.
- 258 I sin skrivelse av den 20 juli 2007, som inkom inom ramen för förstainstansrättens åtgärd för processledning efter att direktiv 2006/76 hade antagits, anpassar sökanden denna begäran och yrkar att kommissionen ska förpliktas att betala sökanden ett preliminärt belopp om 170 940 000 euro för att ersätta den skada sökanden lidit genom att det angripna direktivet antogs, med beaktande av direktiv 2006/76.
- 259 I den mån sökanden i detta hänseende framställer nya yrkanden om ersättning för skada som lidits till följd av att direktiv 2006/76 antogs, kan yrkandena, liksom de grunder som anförts till stöd för dem, enligt artikel 48.2 i rättegångsreglerna inte upptas till prövning.
- 260 Beträffande skadeståndstalan i sak gäller enligt fast rättspraxis att yrkanden om ersättning för skada ska ogillas i den mån de har ett nära samband med yrkanden om ogiltigförklaring som redan har ogillats (se förstainstansrättens dom av den 4 juli 2002 i mål T-340/99, Arne Mathisen mot rådet, REG 2002, s. II-2905, punkt 134 och där angiven rättspraxis).
- 261 Det finns i förevarande fall ett nära samband mellan yrkandena om ogiltigförklaring och yrkandena om skadestånd, vilka grundar sig på påståenden om att det angripna direktivet är rättsstridigt genom att direktiv 91/414, förordning nr 3600/92, principen om god förvaltningssed och principen om skydd för berättigade förväntningar åsidosattes. Dessa argument har åberopats i samband med yrkandena om ogiltigförklaring av det angripna direktivet. Prövningen av dessa argument har emellertid inte visat att kommissionen gjorde sig skyldig till någon rättsstridig handling som kan medföra ansvar för gemenskapen.

- 262 Eftersom yrkandena om ogiltigförklaring har ogillats ska även skadeståndsyrkandena, vilka har ett nära samband med yrkandena om ogiltigförklaring, ogillas.
- 263 Sökanden har i andra hand hänvisat till skada som uppkommit till följd av att kommissionen inte tog ställning till sökandens skrivelse av den 14 april 2005. Det ska härvid erinras om att kommissionen tog ställning i detta avseende genom att anta det angripna direktivet. Sökanden har emellertid inte gjort gällande att någon skada hade uppkommit innan det angripna direktivet – som avslutade den påstådda passiviteten – antogs.
- 264 Följaktligen ska även skadeståndsyrkandena beträffande kommissionens påstådda passivitet ogillas.
- 265 Med hänsyn till det ovan anförda ska talan ogillas i sin helhet.

Rättegångskostnader

- 266 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att sökanden ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, inklusive kostnaderna i samband med de interimistiska förfarandena. Eftersom sökanden har tappat målet, ska kommissionens yrkande bifallas.

Mot denna bakgrund beslutar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (sjätte avdelningen)

följande:

- 1) **Talan ogillas.**
- 2) **Vischim Srl ska ersätta rättegångskostnaderna, inklusive kostnaderna i samband med de interimistiska förfarandena.**

Meij

Dehousse

Vadapalas

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 7 oktober 2009.

Underskrifter

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser	II - 3847
1. Direktiv 91/414/EEG	II - 3847
2. Förordning (EEG) nr 3600/92	II - 3849
Bakgrund till tvisten	II - 3853
Förfarandet och parternas yrkanden	II - 3857
Rättslig bedömning	II - 3860
1. Yrkandet om ogiltigförklaring av det angripna direktivet vad avser specifikationen av klorotalonil	II - 3860
Det anpassade yrkandet om ogiltigförklaring	II - 3860
Upptagande till sakprövning	II - 3862
Huruvida sökanden har ett berättigat intresse av att få saken prövad	II - 3862
Huruvida sökanden har talerätt	II - 3864
Sökandens begäran om ändring av den tvistiga specifikationen	II - 3867
Prövning i sak	II - 3867
Den första grunden: Uteslutandet av sökandens dokumentation från utvärderingsförfarandet	II - 3868
— Parternas argument	II - 3868
— Förstainstansrättens bedömning	II - 3870
Den andra grunden: Felaktigheter i förfarandet inför kommittén	II - 3876
— Parternas argument	II - 3876
— Förstainstansrättens bedömning	II - 3877
Den tredje grunden: Åsidosättande av skyddsregler som avser förfarandet och av rätten att yttra sig	II - 3879
	II - 3909

— Parternas argument	II - 3879
— Förstainstansrättens bedömning	II - 3880
Den fjärde grunden: Åsidosättande av artikel 5 i direktiv 91/414	II - 3888
— Parternas argument	II - 3888
— Förstainstansrättens bedömning	II - 3890
Den femte grunden: Åsidosättande av artikel 13 i direktiv 91/414	II - 3895
— Parternas argument	II - 3895
— Förstainstansrättens bedömning	II - 3896
Den sjätte grunden: Åsidosättande av subsidiaritetsprincipen, principen om skydd för berättigade förväntningar, rättssäkerhetsprincipen, likabehandlingsprincipen, av sökandens rätt att fritt utöva en ekonomisk verksamhet, av rätten till skydd för egendom och av artikel 2 EG	II - 3897
— Parternas argument	II - 3897
— Förstainstansrättens bedömning	II - 3898
2. Yrkandena om ogiltigförklaring av granskningsrapporten	II - 3901
3. Yrkandena om passivitet	II - 3905
4. Yrkandena om skadestånd	II - 3906
Rättegångskostnader	II - 3907