



Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (fjärde avdelningen)

den 19 september 2019*

”Växtskyddsmedel – Det verksamma ämnet diflubenzuron – Omprövning av godkännande – Artikel 21 i förordning (EG) nr 1107/2009 – Rätten till försvar – Överskridande av befogenheter – Uppenbart oriktig bedömning – Förfarande för förnyelse av godkännande – Artikel 14 i förordning nr 1107/2009 – Införande inom ramen för omprövningsförfarandet, utan att avvakta utgången av förnyelseförfarandet, av kompletterande restriktioner som begränsar användningen av det berörda verksamma ämnet – Proportionalitet”

I mål T-476/17,

Arysta LifeScience Netherlands BV, Amsterdam (Nederländerna), företrätt av advokaterna C. Mereu och M. Grunchard,

sökande,

mot

Europeiska kommissionen, företrädd av A. Lewis, I. Naglis och G. Koleva, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

angående en talan enligt artikel 263 FEUF om ogiltigförklaring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/855 av den 18 maj 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet diflubenzuron (EUT L 128, 2017, s. 10),

meddelar

TRIBUNALEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av ordföranden H. Kanninen samt domarna L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín och I. Reine (referent),

justitiesekreterare: handläggaren P. Cullen,

efter den skriftliga delen av förfarandet och förhandlingen den 12 februari 2019,

följande

* Rättegångsspråk: engelska.

Dom

Tillämpliga bestämmelser

Direktiv 91/414/EEG

- 1 Genom rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 1991, s. 1) inrättades Europeiska unionens ordning för godkännande av växtskyddsmedel för utsläppande på marknaden. Detta direktiv innehåller bestämmelser som är tillämpliga på växtskyddsmedel och på de verksamma ämnena i sådana medel.
- 2 Enligt artikel 4 i direktiv 91/414, som reglerar beviljande, omprövning och återkallande av godkännanden för växtskyddsmedel, måste ett växtskyddsmedel uppfylla vissa kriterier för att kunna godkännas. I synnerhet får ett växtskyddsmedel godkännas endast om dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga I till nämnda direktiv och villkoren i den bilagan är uppfyllda. I artiklarna 5 och 6 i direktiv 91/414 regleras förfarandet för upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet.
- 3 Direktiv 91/414 har med verkan den 14 juni 2011 upphävts genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av direktiv 79/117/EEG och direktiv 91/414 (EUT L 309, 2009, s. 1).
- 4 Enligt övergångsbestämmelserna i artikel 80.1 a i förordning nr 1107/2009 fortsatte direktiv 91/414, när det gällde förfarandet och villkoren för godkännande, att tillämpas på verksamma ämnen för vilka ett beslut hade antagits före den 14 juni 2011 i enlighet med artikel 6.3 i det direktivet.

Förordning (EG) nr 1490/2002

- 5 Kommissionens förordning (EG) nr 1490/2002 av den 14 augusti 2002 om kompletterande tillämpningsföreskrifter för den tredje etappen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 och om ändring av förordning (EG) nr 451/2000 (EGT L 224, 2002, s. 23) rör den fortsatta utvärderingen av verksamma ämnen.
- 6 I artiklarna 10–13 i förordning nr 1490/2002 beskrivs förfarandet för utvärdering av verksamma ämnen. Härvid gäller att en rapporterade medlemsstat, som utses för varje ämne, gör en utvärdering och lämnar en rapport, i vilken den utfärdar en rekommendation till Europeiska kommissionen om att det verksamma ämnet antingen ska införas i bilaga I till direktiv 91/414 eller inte ska införas i den bilagan. Den rapporterade medlemsstaten skickar ett utkast till bedömningsrapport till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). Efter att ha mottagit utkastet till bedömningsrapport från den rapporterade medlemsstaten, skickar Efsa detta till medlemsstaterna. Efsa utvärderar också utkastet och avger ett yttrande till kommissionen om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla säkerhetskraven i direktiv 91/414. När kommissionen har mottagit yttrandet, lägger den fram ett utkast till granskningsrapport för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, vilken har inrättats genom artikel 58 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Efsa och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1).
- 7 I artikel 11b i förordning nr 1490/2002 beskrivs det förfarande som ska användas vid utvärdering av verksamma ämnen för vilka det finns tydliga tecken på att de inte har skadlig inverkan.

Förordning nr 1107/2009

- 8 Av skäl 3 i förordning nr 1107/2009 framgår att den förordningen, med verkan den 14 juni 2011, upphävde och ersatte direktiv 91/414 mot bakgrund dels av erfarenheterna från tillämpningen av det direktivet, dels av den senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- 9 Enligt artikel 1.3 i förordning nr 1107/2009 är syftet med den förordningen att säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknadens funktionssätt genom att harmonisera reglerna för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen.
- 10 I artikel 4 i samma förordning anges kriterier för godkännande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel.
- 11 Enligt artikel 5 i förordning nr 1107/2009 ska det första godkännandet gälla i högst tio år.
- 12 I artiklarna 7–13 i förordning nr 1107/2009 regleras förfarandet för godkännande av verksamma ämnen. Först ska tillverkaren av det verksamma ämnet lämna in en ansökan om godkännande av ämnet eller om ändring av villkoren för godkännandet av ämnet till en medlemsstat, som betecknas rapporterande medlemsstat. Tillverkaren ska därvid styrka att det verksamma ämnet uppfyller de i artikel 4 angivna kriterierna för godkännande (artikel 7). Sedan ska den rapporterande medlemsstaten utarbeta och till kommissionen överlämna, med kopia till Efsa, en rapport som betecknas utkast till bedömningsrapport, i vilken det ska göras en bedömning av huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de i artikel 4 angivna kriterierna för godkännande (artikel 11). Efter att ha mottagit utkastet till bedömningsrapport från den rapporterande medlemsstaten ska Efsa låta sökanden och de övriga medlemsstaterna ta del av detta utkast. När fristen för inlämnande av skriftliga synpunkter har löpt ut ska Efsa, mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och med utnyttjande av de vägledande dokument som finns tillgängliga vid tiden för ansökan, anta slutsatser om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4. Efsa ska meddela sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sina slutsatser och göra dem tillgängliga för allmänheten (artikel 12). När kommissionen har mottagit Efsas slutsatser ska den slutligen, med beaktande av utkastet till bedömningsrapport från den rapporterande medlemsstaten och Efsas slutsatser, lägga fram en rapport, benämnd granskningsrapport, och ett utkast till förordning för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. Sökanden ska ges möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten (artikel 13).
- 13 Artiklarna 14–20 i förordning nr 1107/2009 rör förnyelse av godkännanden av verksamma ämnen. Ett godkännande av ett verksamt ämne förnyas, förutsatt att det kan fastställas att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordningen är uppfyllda, efter ansökan av en tillverkare av det verksamma ämnet. Ansökan ska lämnas in till en medlemsstat senast tre år innan godkännandet löper ut (artiklarna 14.1 och 15.1). I ansökan om förnyelse av godkännandet ska sökanden ange vilka nya uppgifter den vill åberopa och visa att dessa uppgifter är nödvändiga på grund av uppgiftskrav eller kriterier som inte var tillämpliga då det verksamma ämnet senast godkändes eller därför att ansökan gäller en ändring av ett godkännande (artikel 15.2). Sökanden ska samtidigt lägga fram en tidsplan för nya eller pågående studier (artikel 15.2). I en förordning, vilken ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3 i förordning nr 1107/2009, ska det föreskrivas antingen att godkännandet av det verksamma ämnet förnyas, i förekommande fall på vissa villkor och med vissa begränsningar, eller att godkännandet av det verksamma ämnet inte förnyas (artikel 20.1).
- 14 Artikel 21 i förordning nr 1107/2009 rör omprövning av godkännanden av verksamma ämnen. Enligt den artikeln får kommissionen när som helst ompröva godkännandet av ett verksamt ämne. Den ska ta hänsyn till en begäran från en medlemsstat om att godkännandet av ett verksamt ämne ska omprövas mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön och övervakningsuppgifter. Om kommissionen mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön anser att det finns indikationer på

att det berörda ämnet inte längre uppfyller kriterierna för godkännande i artikel 4 eller om den ytterligare information som krävs inte har lämnats, ska kommissionen underrätta medlemsstaterna, Efsa och tillverkaren av det verksamma ämnet om detta och begära att tillverkaren lämnar synpunkter inom en viss tid. Inom ramen för detta omprövningsförfarande får kommissionen uppmana medlemsstaterna och Efsa att yttra sig, och Efsa har då en skyldighet att överlämna ett yttrande eller resultatet av sitt arbete till kommissionen. Om kommissionen finner att ett verksamt ämne inte längre uppfyller kriterierna för godkännande i artikel 4, ska det antas en förordning om återkallande eller ändring av godkännandet i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3 i förordning nr 1107/2009.

Bakgrund till tvisten

- 15 Sökanden, Arysta LifeScience Netherlands BV, är ett bolag som utvecklar, tillverkar och säljer kemiska produkter på området lantbrukskemi och finkemi. Inom ramen för ordningen enligt direktiv 91/414 anmälde bolaget det verksamma ämnet diflubenzuron, vilket är ett insektsbekämpningsmedel som används för att behandla odlingar av stenfrukter, citrusfrukter, bomull, svamp och prydnadsväxter samt i skogsbruket och i program för bekämpning av mygglarver och populationer av lövskogsnunna.

Förfarandet för godkännande av diflubenzuron

- 16 Genom direktiv 2008/69/EG av den 1 juli 2008 om ändring av direktiv 91/414 för att införa klofentezin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, imazakvin, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen som verksamma ämnen (EUT L 172, 2008, s. 9) införde kommissionen det verksamma ämnet diflubenzuron i bilaga I till direktiv 91/414 i enlighet med det prövningsförfarande som anges i artikel 11b i förordning nr 1490/2002. Av bilagan till direktiv 2008/69 framgår att godkännandet av diflubenzuron var giltigt till och med den 31 december 2018.
- 17 Skäl 5 i direktiv 2008/69 har följande lydelse:
- ”De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller de verksamma ämnen som förtecknas i bilagan till det här direktivet i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv [91/414], särskilt när det gäller de användningsområden som har undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. De verksamma ämnen som förtecknas i bilagan till det här direktivet bör därför införas i bilaga I till direktiv [91/414] så att tillstånd för växtskyddsprodukter som innehåller dessa ämnen kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.”
- 18 Den 22 juni 2010 antog kommissionen direktiv 2010/39/EU om ändring av bilaga I till direktiv 91/414 vad gäller de särskilda bestämmelserna som rör de verksamma ämnena klofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen (EUT L 156, 2010, s. 7). Av det direktivet framgår att Efsa i enlighet med artikel 12a i förordning nr 1490/2002 den 16 juli 2009 lade fram slutsatserna från experternas bedömning av diflubenzuron för kommissionen. Dessa slutsatser granskades sedan av medlemsstaterna och kommissionen i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och de slutliga versionerna av dem lades därefter fram den 11 maj 2010 som kommissionens granskningsrapporter om bland annat diflubenzuron. Enligt nämnda slutsatser kunde växtskyddsmedel som innehöll diflubenzuron i allmänhet antas uppfylla kraven enligt artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414.
- 19 I skäl 5 i direktiv 2010/39 angavs emellertid att det borde inhämtas ytterligare uppgifter om vissa specifika aspekter av bland annat diflubenzuron. Enligt skäl 6 i samma direktiv borde det för diflubenzuron krävas att anmälaren – det vill säga sökanden – lämnade in ”bekräftande” uppgifter om den eventuella toxikologiska betydelsen av föreningen och metaboliten 4-kloroanilin (PCA).

- 20 Sökanden lämnade in sådana uppgifter i juni 2011. Dessa uppgifter bedömdes av den rapporterande medlemsstaten, som i det aktuella fallet var Konungariket Sverige, i ett utkast till bedömningsrapport. Den 20 december 2011 lät den rapporterande medlemsstaten sökanden, de övriga medlemsstaterna och Efsa ta del av detta utkast så att de kunde lämna synpunkter på det.
- 21 Efter att ha granskat de mottagna synpunkterna samrådde kommissionen med Efsa och begärde därvid att Efsa skulle inkomma med slutsatser beträffande risken för konsumenter, invånare eller förbipasserande och arbetstagare i händelse av exponering för metaboliten genom intag av eller exponering för diflubenzuron. I sina slutsatser identifierade Efsa för första gången – med hänvisning till att de bekräftande uppgifterna visade att PCA har genotoxiska egenskaper, till att PCA har cancerframkallande egenskaper och till att det saknades ett fastställt tröskelvärde för godtagbar exponering – farhågor såvitt avsåg potentiell exponering för resthalter av PCA. Dessa slutsatser offentliggjordes i *EFSA Journal* ((2012); 10(9): 2870) den 7 september 2012.
- 22 Den 16 juli 2013 lade ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa fram en reviderad granskningsrapport avseende diflubenzuron.

Förfarandet för omprövning av godkännandet av diflubenzuron

- 23 Den 18 juli 2013 underrättade kommissionen formellt sökanden om att godkännandet av diflubenzuron var föremål för omprövning i enlighet med artikel 21 i förordning nr 1107/2009. Mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön hade kommissionen funnit att det fanns indikationer på att det verksamma ämnet diflubenzuron inte längre kunde anses uppfylla kriterierna för godkännande enligt artikel 4 i förordning nr 1107/2009 såvitt avsåg nämnda ämnes potentiella skadliga effekter för människors hälsa genom potentiell exponering för resthalter av PCA. Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med uppgifter om potentiell exponering för resthalter av PCA samt – för den händelse att exponeringen bekräftades – en bedömning av den eventuella toxikologiska betydelsen.
- 24 Den 14 januari 2014 inkom sökanden med sådana uppgifter till den rapporterande medlemsstaten för diflubenzuron, det vill säga Konungariket Sverige. Den 23 juli 2014 lade den rapporterande medlemsstaten fram ett utkast till rapport med en bedömning av de uppdaterade uppgifterna (nedan kallat rapportutkastet från juli 2014). Där konstaterade den rapporterande medlemsstaten att den potentiella exponering för PCA som konsumenter, arbetstagare och förbipasserande eller invånare utsattes för vid representativ användning av diflubenzuron i kärnfrukter inte medförde någon risk. Däremot ansåg den rapporterande medlemsstaten att det var önskvärt att förbättra känsligheten hos de analysmetoder som användes på produkter av animaliskt ursprung, i synnerhet mjölk och produkter härrörande från nötkreatur, i syfte att analysera låga resthalter av PCA. Den 23 juli 2014 överlämnade den rapporterande medlemsstaten resultaten av sin bedömning, i form av ett tillägg till utkastet till bedömningsrapport, till de övriga medlemsstaterna, kommissionen och Efsa. Även sökanden bereddes möjlighet att inkomma med synpunkter på rapportutkastet från juli 2014.
- 25 Efter utgången av den period under vilken synpunkter kunde lämnas, kompletterade den rapporterande medlemsstaten rapportutkastet från juli 2014 med två tillägg. I det första tillägget, som utfärdades i november 2014 (nedan kallat tillägget från november 2014), intog den rapporterande medlemsstaten i allt väsentligt ståndpunkten att den potentiella exponering för PCA som arbetstagare och förbipasserande eller invånare utsattes för vid representativ användning av diflubenzuron i kärnfrukter inte medförde någon risk. Såvitt avsåg konsumenter fann den rapporterande medlemsstaten däremot att den saknade ”förutsättningar för att göra en adekvat bedömning av risken”, bland annat på grund av att det inte fanns någon tillräckligt bra metod för att mäta resthalter av PCA hos idisslare, närmare bestämt getter.

- 26 Efter att ha granskat de synpunkter som hade inkommit under den för ändamålet avsatta perioden, samrådde kommissionen med Efsa om de uppgifter som sökanden hade ingett, om den rapporterade medlemsstatens bedömning av dessa uppgifter såvitt avsåg potentiell exponering för resthalter av PCA (4-kloroanilin, förorening i och metabolit av diflubenzuron) och om värderingen av den eventuella toxikologiska betydelsen. Kommissionen anmodade Efsa att inkomma med sina slutsatser senast den 28 augusti 2015.
- 27 I det andra tillägget, som utfärdades i juli 2015 efter två möten i maj och juni 2015 (nedan kallat tillägget från juli 2015), konstaterade den rapporterade medlemsstaten att "det ... inte [var] möjligt att dra slutsatsen att den skattade exponeringen för PCA inneb[ar] en ringa risk för konsumenterna". Enligt den rapporterade medlemsstatens åsikt kunde inga slutsatser dras om säkerheten för konsumenter förrän PCA-resthalter hos idisslare hade studerats genom en undersökning med lämplig utformning, i överensstämmelse med de gällande riktlinjerna. Den rapporterade medlemsstaten fann sammanfattningsvis att "exponering för PCA bör betraktas som oroande med tanke på att det är omöjligt att fastställa ett tröskelvärde för detta ämne såsom genotoxiskt cancerframkallande ämne".
- 28 Den 19 augusti 2015 lade sökanden fram vetenskaplig dokumentation för Efsa. Genom skrivelse av den 24 augusti 2015 underrättade Efsa sökanden om att det inte var meningen att anmälaren, det vill säga i det aktuella fallet sökanden, skulle inkomma med ytterligare synpunkter medan förfarandet vid Efsa pågick. I samma skrivelse påpekade Efsa för sökanden att kommissionen i ett senare skede av förfarandet skulle komma att uppmana sökanden att inkomma med synpunkter på Efsas yttrande.
- 29 I sina slutsatser av den 27 augusti 2015, som offentliggjordes den 11 december 2015, fann Efsa att "den potentiella exponeringen (av antingen konsumenter eller arbetstagare och förbipasserande/invånare) för resthalter av PCA måste betraktas som oroande med tanke på att det inte är möjligt att fastställa ett hypotetiskt tröskelvärde för detta ämne såsom genotoxiskt cancerframkallande ämne" (nedan kallade Efsas slutsatser från 2015). I samma dokument angavs även följande:
- "Vidare ska en fråga anses utgöra ett kritiskt orosområde om bedömning på en högre nivå inte har kunnat genomföras på grund av brist på information och det på grundval av en bedömning som har gjorts på den lägsta nivån inte går att sluta sig till att ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet i fråga vid åtminstone en av sina representativa användningar inte kan förväntas få några skadeverkningar på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet eller vålla någon oacceptabel påverkan på miljön."
- 30 Den 9 september 2015 uppmanade kommissionen sökanden att före den 7 oktober 2015 inkomma med synpunkter på Efsas slutsatser från 2015. Sökanden inkom med sina synpunkter inom den fristen.
- 31 Den 9 oktober 2015 begärde sökanden att kommissionen dels skulle uppmana Efsa att granska de synpunkter och uppgifter som sökanden hade lagt fram den 20 augusti och den 7 oktober 2015, dels bekräfta för sökanden att Efsas slutsatser inte skulle bli slutgiltiga förrän nämnda synpunkter hade granskats. Kommissionen avlog begäran den 21 oktober 2015 med hänvisning till att sökanden hade haft tillräckliga möjligheter att inkomma med synpunkter och att dessa synpunkter hade beaktats inom ramen för den granskning som hade utförts av Efsa och av kommissionen och medlemsstaterna. Dessutom påpekade kommissionen att det ordinarie förfarandet för framförande av synpunkter inom ramen för förfarandet för omprövning av ett godkännande av ett verksamt ämne inte medgav att sökanden inkom med kommentarer rörande något annat än den bedömning som den rapporterade medlemsstaten hade utfört.
- 32 Den 20 september 2016 lät kommissionen sökanden ta del av kommissionens utkast till granskningsrapport (nedan kallat utkastet till granskningsrapport) och uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter, vilket sökanden gjorde genom e-postmeddelande av den 29 september 2016. I utkastet till granskningsrapport föreslog kommissionen att godkännandet av diflubenzuron skulle kvarstå men att ämnets användning skulle begränsas till oätliga grödor. Sökanden

invände mot denna begränsning och rekommenderade att kommissionen skulle avvakta eller låta godkännandet förbli giltigt fram till slutförandet av den fullständiga nya bedömning av diflubenzuron som pågick inom ramen för det förnyelseförfarande som sökanden hade inlett vid en icke angiven tidpunkt före december 2015. Sökanden underrättade också kommissionen om att resultaten av en ny undersökning avsedd att slå fast PCA:s genotoxicitet snart skulle finnas tillgängliga och då skulle förmedlas till den rapporterande medlemsstaten i förfarandet avseende förnyelse av godkännandet av diflubenzuron.

- 33 Den 11 november 2016 sände sökanden ett e-postmeddelande till kommissionen med kritik mot dess sätt att förhålla sig till Efsas metod för att bedöma genotoxicitet och cancerframkallande egenskaper. Sökanden framhöll vissa problem med denna bedömningsmetod som hade påpekats av European Crop Protection Association (ECPA) och hänvisade även till kommissionens avsikt att uppdra åt Efsa att på nytt utvärdera metoden för bedömning av verksamma ämnen, föroreningar och metaboliter med avseende på genotoxicitet och cancerframkallande egenskaper.
- 34 Den 8 december 2016 besvarade kommissionen sökandens e-postmeddelanden av den 29 september och den 11 november 2016. Kommissionen underrättade bland annat sökanden om att dess synpunkter på utkastet till granskningsrapport hade förmedlats till samtliga medlemsstater och att kommissionens avdelningar hade gjort en detaljanalys av dessa synpunkter. Därefter besvarade kommissionen sökandens huvudsakliga frågor.
- 35 Den 8 mars 2017 sände sökanden ett e-postmeddelande till kommissionen i syfte att underrätta denna om att undersökningen av transgena gnagare avseende PCA:s toxicitet – ”In Vivo Mutation Assay at the cII Locus in Big Blue[®] Transgenic F344 Rats and Micronuclei Analysis in Peripheral Blood”, daterad den 28 februari 2017 (nedan kallad TGR-undersökningen) – hade slutförts och förmedlats till den rapporterande medlemsstaten inom ramen för förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron. Som bilaga till e-postmeddelandet bifogade sökanden en sammanfattning av nämnda undersökning. I själva e-postmeddelandet angav sökanden bland annat att resultaten av TGR-undersökningen hade bekräftat att PCA inte uppvisade någon genotoxisk verkningsmekanism, varför Efsas slutsats inom ramen för omprövningsförfarandet enligt sökanden saknade vetenskaplig grund. I samma e-postmeddelande vitsordade sökanden att det inte var möjligt att pröva TGR-undersökningen inom ramen för omprövningsförfarandet på grund av att detta hade fortskridit så långt men uppmanade i detta sammanhang kommissionen att inte fatta något beslut om diflubenzuron förrän resultatet förelåg av den granskning av samtliga uppgifter som inom ramen för förnyelseförfarandet gjordes av den rapporterande medlemsstaten.
- 36 Kommissionen svarade genom e-postmeddelande av den 10 mars 2017 sökanden att sammanfattningen av TGR-undersökningen skulle förmedlas till samtliga medlemsstater. Därutöver påpekade kommissionen bland annat att förmedlingen av de uppgifter som sökanden hade tillhandahållit inom ramen för förnyelseförfarandet enligt kommissionens åsikt inte borde medföra någon försening av beslutsprocessen inom ramen för den omprövning som gjordes med stöd av artikel 21 i förordning nr 1107/2009.
- 37 Den 20 mars 2017 upprepade sökanden sin begäran om att diskussionen om diflubenzuron skulle skjutas upp till dess att granskningen inom ramen för förnyelseförfarandet hade slutförts. Kommissionen avslog begäran den 3 maj 2017. Därvid framhöll kommissionen särskilt att det var av konsumentssäkerhetsskäl som den hade beslutat att handla utan dröjsmål och att inte avvakta ett beslut rörande granskningen av TGR-undersökningen inom ramen för förnyelseförfarandet.
- 38 Den 23 mars 2017 avgav ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder ett yttrande där den ställde sig bakom utkastet till granskningsrapport avseende diflubenzuron.

- 39 Den 18 maj 2017 antog kommissionen genomförandeförordning (EU) 2017/855 av den 18 maj 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet diflubenzuron (EUT L 128, 2017, s. 10) (nedan kallad den angripna förordningen). I den förordningen fann kommissionen att konsumenters exponering för PCA endast kunde uteslutas om ytterligare begränsningar infördes och att bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av förordning nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 2011, s. 1) därför borde ändras på så sätt att användningen av diflubenzuron begränsades till oätliga grödor.

Förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron

- 40 Sökanden inkom vid en ej angiven tidpunkt före december 2015 med en ansökan om förnyelse av godkännandet av diflubenzuron innan fristen löpte ut i december 2015, i enlighet med artikel 15 i förordning nr 1107/2009.
- 41 Rapporterande medlemsstat i ärendet rörande förnyelse av godkännandet av diflubenzuron var Grekland.
- 42 Den 29 juli 2016 fann Grekland, i enlighet med artikel 8.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt förordning nr 1107/2009 (EUT L 252, 2012, s. 26), att ansökningshandlingarna rörande diflubenzuron uppfyllde de formella kraven. Dessa handlingar innefattade TGR-undersökningen, i vilken följande slutsats dras:

”De resultat av [TGR-]undersökningen som diskuteras i detta dokument ger tillförlitliga och solida bevis för att PCA inte är ett genotoxiskt cancerframkallande ämne och att den tumorigena potentialen är en följd av kronisk hematotoxicitet med en tydlig NOAEL [högsta dos som inte ger förgiftningseffekter] (0,5 mg/kg kroppsvikt/dygn). Uppgifterna i denna rapport om mutantfrekvensen för Big Blue[®] undanröjer också eventuella farhågor såvitt avser de tidigare redovisade positiva resultaten från mutationsanalyser av salmonella- och däggdjursceller och visar att sekvensmutationer inte spelar någon roll för vare sig PCA:s eller anilins cancerframkallande egenskaper.”

- 43 Av protokollet från mötet den 19 januari 2017 mellan sökanden och de grekiska myndigheterna framgår att nämnda myndigheter då uppgav att bedömningsrapporten i förnyelseförfarandet beräknades bli färdig i oktober 2017. Vid en ej angiven senare tidpunkt underrättade de grekiska myndigheterna kommissionen om att nämnda rapport skulle bli färdig i januari 2018. Vid tiden för utarbetandet av svaromålet i förevarande mål ansåg kommissionen att det inom ramen för förnyelseförfarandet sannolikt skulle bli nödvändigt att förlänga godkännandeperioden för diflubenzuron med minst sex månader, det vill säga till och med den 30 juni 2019. Som svar på en fråga som tribunalen ställde såsom en åtgärd för processledning uppgav kommissionen emellertid att Grekland i själva verket inte lade fram det aktuella rapportutkastet förrän den 20 mars 2018, varför godkännandet av det verksamma ämnet diflubenzuron förlängdes ända till den 31 december 2019, av orsaker som sökanden inte råde över, genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1796 av den 20 november 2018 om ändring av genomförandeförordning nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, bifenox, klorpyrifos, klorpyrifosmetyl, klofentezin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, dimoxistrobin, fenoxaprop-P, fenpropidin, lenacil, mankozeb, mekoprop-P, metiram, nikosulfuron, oxamyl, pikloram, pyraklostrobin, pyriproxifen och tritosulfuron (EUT L 294, 2018, s. 15).

Förfarandet vid tribunalen och parternas yrkanden

- 44 Sökanden väckte förevarande talan genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 27 juli 2017.

- 45 Genom särskild handling som inkom till tribunalens kansli den 4 september 2017 begärde sökanden att tribunalen skulle vidta interimistiska åtgärder i form av uppskov med verkställigheten av den angripna förordningen.
- 46 Genom beslut av den 22 juni 2018, Arysta LifeScience Netherlands/kommissionen (T-476/17 R, EU:T:2018:407), avslog tribunalens ordförande ansökan om interimistiska åtgärder och slog fast att frågan om rättegångskostnaderna skulle anstå.
- 47 På förslag av referenten beslutade tribunalen (fjärde avdelningen) att inleda det muntliga förfarandet och att med stöd av artikel 89 i tribunalens rättegångsregler, som rör åtgärder för processledning, ställa vissa frågor till parterna. Parterna besvarade dessa frågor inom de föreskrivna fristerna.
- 48 Parterna utvecklade sin talan och svarade på tribunalens frågor vid förhandlingen den 12 februari 2019.
- 49 Sökanden har yrkat att tribunalen ska
- ogiltigförklara den angripna förordningen, och
 - förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.
- 50 Kommissionen har yrkat att tribunalen ska
- delvis avvisa och i övrigt ogilla talan, och
 - förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

Rättslig bedömning

- 51 Till stöd för sin talan har sökanden i allt väsentligt åberopat fyra grunder. Den första avser uppenbart oriktig bedömning, den andra avser överskridande av befogenheter, den tredje avser åsidosättande av rätten till försvar och principen om god förvaltningssed, och den fjärde avser åsidosättande av proportionalitetsprincipen.

Påstått nya grunder

- 52 Under förhandlingen hävdade kommissionen att sökanden vid förhandlingen hade anfört två nya grunder: dels att det hade funnits otillräckligt vetenskapligt stöd för att i enlighet med artikel 21 i förordning nr 1107/2009 inleda förfarandet för omprövning av godkännandet av diflubenzuron, dels att försiktighetsprincipen hade åsidosatts. Enligt kommissionen borde tribunalen slå fast att dessa båda grunder inte kunde tas upp till prövning i sak.
- 53 Efter att ha ombetts att bemöta dessa påståenden från kommissionens sida, uppgav sökanden dels att den inte hade bestritt kommissionens skäl för att inleda det aktuella omprövningsförfarandet utan det sätt på vilket nämnda förfarande hade genomförts, dels att den visserligen hade hänvisat till försiktighetsprincipen i sitt bemötande av kommissionens svaromål men att den därvid inte hade åberopat någon separat grund som avsåg åsidosättande av den principen.
- 54 Tribunalen konstaterar därutöver att det framgår av den muntliga redogörelse som sökandens företrädare lämnade vid förhandlingen att anledningen till att sökanden gjorde sina påpekanden om det vetenskapliga stödet för att inleda förfarandet för omprövning av godkännandet av diflubenzuron i enlighet med artikel 21 i förordning nr 1107/2009 var att tribunalen, såsom en åtgärd för

processledning, hade uppmanat sökanden att vid förhandlingen uttala sig om relevansen i det aktuella fallet av det resonemang som tribunalen hade fört i punkterna 88–90 i domen av den 17 maj 2018, BASF Agro m.fl./kommissionen (T-584/13, EU:T:2018:279).

- 55 Såvitt avser sökandens påpekanden om försiktighetsprincipen konstaterar tribunalen att sökandens företrädare gjorde dessa vid förhandlingen som svar på två frågor från tribunalen.
- 56 Av det ovan anförda framgår att de argument som sökanden framställde vid förhandlingen utgör argument till stöd för befintliga grunder, varför dessa argument kan tas upp till prövning i sak.
- 57 Tribunalen finner det lämpligt att först pröva den tredje grunden.

Den tredje grunden: åsidosättande av rätten till försvar och principen om god förvaltnings sed

- 58 Sökanden har gjort gällande att den inte har haft möjlighet att på ett verkningsfullt och ändamålsenligt sätt framföra sina synpunkter under hela omprövningsförfarandet. Härvidlag har sökanden uppgett att den bereddes möjlighet att framföra synpunkter på utkastet till bedömningsrapport från juli 2014, i vilken den rapporterade medlemsstaten i ärendet rörande omprövning av godkännandet av diflubenzuron (Sverige) fann att PCA inte uppvisade någon risk. Däremot anser sig sökanden inte ha haft tillfälle att inkomma med synpunkter efter det att nämnda medlemsstat hade ändrat sina slutsatser genom tilläggen från november 2014 och juli 2015 i så måtto att den då ansåg att det inte var möjligt att göra en adekvat bedömning av risken för konsumenter (tillägget från november 2014) och således inte heller att slå fast att den skattade exponeringen för PCA innebar en ringa risk för konsumenterna (tillägget från juli 2015). De slutsatser som drogs i tilläggen från november 2014 och juli 2015 rörde enligt sökanden en period då det fattades beslut av grundläggande betydelse inom ramen för förfarandet för omprövning av godkännandet av diflubenzuron, och det skulle enligt sökanden bli svårare att få till stånd ändringar i dessa slutsatser i ett senare förfarande.
- 59 Kommissionen har bestritt sökandens argument.
- 60 Tribunalen erinrar om att det är en grundläggande princip i unionsrätten att rätten till försvar ska iakttas i alla förfaranden som inleds mot en person och som kan leda till en rättsakt som går denne emot samt att denna princip ska säkerställas även när det saknas regler för det aktuella förfarandet. Enligt nämnda princip ska den som ett beslut riktar sig till, om beslutet på ett påtagligt sätt påverkar hans eller hennes intressen, ges tillfälle att på ett ändamålsenligt sätt framföra sina synpunkter (se, för ett liknande resonemang, dom av den 15 juni 2006, Dokter m.fl., C-28/05, EU:C:2006:408, punkt 74 och där angiven rättspraxis).
- 61 Enligt artikel 21.1 andra stycket i förordning nr 1107/2009 ska kommissionen inom ramen för omprövningen av godkännandet av ett verksamt ämne ge tillverkaren av detta ämne möjlighet att inom viss tid lämna synpunkter.
- 62 I det aktuella fallet har sökanden inom ramen för förfarandet för omprövning av godkännandet av diflubenzuron haft möjlighet att lämna synpunkter vid fyra tillfällen: för det första på kommissionens skrivelse av den 18 juli 2013 genom vilken sökanden underrättades om att godkännandet av diflubenzuron skulle bli föremål för omprövning i enlighet med artikel 21 i förordning nr 1107/2009 (se punkterna 23 och 24 ovan), för det andra på den rapporterade medlemsstatens rapportutkast från juli 2014 (se punkt 24 ovan), för det tredje på Efsas slutsatser från 2015 (se punkt 30 ovan) och för det fjärde på utkastet till granskningsrapport (se punkt 32 ovan).
- 63 Under dessa omständigheter och mot bakgrund av en helhetsbedömning av förfarandet för omprövning av godkännandet av diflubenzuron kan kommissionen inte anses ha underlåtit att ge sökanden tillfälle att under nämnda förfarande framföra sina synpunkter på ett ändamålsenligt sätt.

- 64 Sökanden har emellertid kritiserat kommissionen för att den inte uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på tilläggen från november 2014 och juli 2015, vilka i väsentlig grad skilde sig från den rapporterade medlemsstatens rapportutkast från juli 2014. I rapportutkastet från juli 2014 hade ju den rapporterade medlemsstaten funnit att den potentiella exponering för PCA som konsumenter, arbetstagare och förbipasserande eller invånare utsattes för vid representativ användning av diflubenzuron i kärnfrukter inte medförde någon risk (se punkt 24 ovan). I tilläggen från november 2014 och juli 2015 fann samma medlemsstat i stället att det inte var möjligt att göra en adekvat bedömning av risken för konsumenter (se punkt 25 ovan) varför det inte heller var möjligt att slå fast att sådan exponering innebar en ringa risk för konsumenterna, med tanke på att det var omöjligt att fastställa ett tröskelvärde för detta ämne såsom genotoxiskt cancerframkallande ämne (se punkt 27 ovan).
- 65 Härvidlag finner tribunalen för det första att de slutsatser som drogs i rapportutkastet från juli 2014 liksom de som drogs i tilläggen från november 2014 och juli 2015 samtliga ingick i ett och samma skede av förfarandet för omprövning av godkännandet av diflubenzuron, nämligen den rapporterade medlemsstatens bedömning av de uppgifter som sökanden hade tillhandahållit om potentiell exponering av konsumenter för resthalter av PCA (se punkterna 24, 25 och 27 ovan). I det aktuella fallet yttrade sig sökanden –vilket har påpekats i punkt 62 ovan – både före och efter detta skede av förfarandet.
- 66 Sökanden anser emellertid att den möjlighet att framföra sina synpunkter som den fick längre fram i förfarandet, det vill säga efter det att den rapporterade medlemsstaten hade slutfört sin bedömning, kom så sent att det inte längre fanns någon möjlighet att i förekommande fall skingra de farhågor som hade kommit till uttryck i de aktuella dokumenten.
- 67 Härvidlag framhåller tribunalen att sökanden inte har lagt fram några konkreta uppgifter till stöd för sitt påstående att det inte hade varit möjligt att längre fram i förfarandet få till stånd en ändring av de slutsatser som drogs i tillägget från juli 2015.
- 68 För det andra noterar tribunalen att den rapporterade medlemsstatens slutsatser i tilläggen från november 2014 och juli 2015 (se punkterna 25 och 27 ovan) visserligen skilde sig i väsentlig grad från vad som angavs i rapportutkastet från juli 2014 såvitt avsåg konsumenters potentiella exponering för PCA men att det däremot inte kan anses att det i dessa båda tillägg togs upp nya farhågor som sökanden inte kände till sedan tidigare och som sökanden därför efter antagandet av dessa tillägg på nytt borde ha beretts tillfälle att yttra sig om.
- 69 Det anges nämligen i tilläggen från november 2014 och juli 2015 att grunden till att det fanns farhågor kring exponering av konsumenter för PCA stod att finna i PCA:s genotoxicitet och i den omständigheten att den risk som exponeringen för PCA eventuellt medförde för konsumenterna inte kunde bedömas på ett adekvat sätt. Av handlingarna i målet framgår emellertid att sökanden i flera år hade varit väl medveten om de farhågor som hade samband med PCA:s genotoxiska egenskaper. År 2013 uppmanades sökanden exempelvis, sedan Efsa 2012 hade uttryckt farhågor kring potentiell exponering för resthalter av PCA (se punkt 21 ovan), i enlighet med artikel 21 i förordning nr 1107/2009 att inkomma med relevanta uppgifter senast i januari 2014 (se punkt 23 ovan).
- 70 I detta hänseende har sökanden gjort åtskillnad mellan å ena sidan den identifiering av ”farhågor” som gjordes 2012 (se punkt 21 ovan) och å andra sidan det konstaterande av en ”risk” som gjordes 2014 (se punkt 25 ovan). Sökanden ombads vid förhandlingen att förtydliga detta argument och angav då att det hade förelegat ”farhågor” när kommissionen inledde förfarandet för omprövning i enlighet med artikel 21 i förordning nr 1107/2009, det vill säga 2013 (se punkt 23 ovan). Dessa farhågor skulle emellertid, enligt sökandens uppfattning, inte ha utgjort tillräckliga skäl för att fortsätta och slutföra nämnda förfarande 2015, utan farhågorna omvandlades i det aktuella fallet till en ”risk” när den rapporterade medlemsstaten antog tillägget från november 2014 (se punkt 25 ovan). Sökanden anser att den då borde ha fått utöva sin rätt till försvar.

- 71 När det till att börja med gäller sökandens argument om skillnaden mellan de farhågor som identifierades 2012 av Efsa (se punkt 21 ovan) och de farhågor som identifierades genom antagandet av tillägget från november 2014 (se punkt 25 ovan), finner tribunalen att föremålet för farhågorna i båda fallen var detsamma. Det framgår nämligen av tillägget från november 2014 att farhågorna fortfarande rörde potentiell exponering för resthalter av PCA (se punkt 25 ovan), något som Efsa redan 2012 hade funnit ge upphov till farhågor (se punkt 21 ovan).
- 72 När det sedan gäller användningen av ”farhågor” eller ”risk” som formell beteckning i de relevanta dokumenten framhåller tribunalen att det som är relevant för huruvida ett verksamt ämne kan godkännas är – som kommissionen i allt väsentligt påpekade vid förhandlingen – huruvida det ”mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön kan [eller inte kan] förväntas” att de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet uppfyller kraven i artikel 4 i förordning nr 1107/2009.
- 73 Sökanden har inte lämnat några mer utförliga förklaringar som gör det möjligt att förstå exakt hur farhågorna i de båda fallen – de som Efsa identifierade 2012 och de som konstaterades 2014 genom antagandet av tillägget från november 2014 – skulle skilja sig från varandra eller varför det skulle vara lämpligt att använda olika beteckningar för dem. Därför kan sökanden inte vinna framgång med de argument som innebär att det skulle föreligga en skillnad mellan farhågorna i de båda fallen och att de formella beteckningar som används i de relevanta dokumenten skulle ha betydelse.
- 74 För det tredje har sökanden slutligen inte – som kommissionen också har påpekat – försökt motivera sin rätt att få yttra sig specifikt om slutsatserna i tilläggen från november 2014 och juli 2015 genom att hänvisa till relevanta nya vetenskapliga rön som skulle kunna vederlägga dessa slutsatser.
- 75 Detta konstaterande påverkas inte av sökandens hänvisning till sina synpunkter av den 19 augusti 2015 på tillägget från juli 2015 och inte heller av sökandens hänvisning till TGR-undersökningen. Som sökanden uppgav vid förhandlingen, rörde dess synpunkter av den 19 augusti 2015 nämligen inte frågan om PCA:s genotoxicitet, men enligt slutsatsen i tillägget från juli 2015 bör ”exponering för PCA ... betraktas som oroande med tanke på att det är omöjligt att fastställa ett tröskelvärde för detta ämne såsom genotoxiskt cancerframkallande ämne”. När det gäller TGR-undersökningen noterar tribunalen att denna saknar relevans för styrkandet av att det var nödvändigt att låta sökanden yttra sig efter antagandet av tillägget från juli 2015, eftersom sökanden inte lämnade de första uppgifterna om nämnda undersöknings existens förrän i september 2016 och inte lade fram sammanfattningen av undersökningen förrän den 8 mars 2017.
- 76 Talan ska således lämnas utan bifall såvitt avser den tredje grunden, varför de övriga grunderna för talan ska prövas. Tribunalen kommer därvid först att pröva den andra grunden, som avser överskridande av befogenheter.

Den andra grunden: överskridande av befogenheter

- 77 Sökanden har gjort gällande att kommissionen antog den angripna förordningen efter att ha överskridit sina befogenheter genom att under omprövningsförfarandet föreslå att PCA skulle klassificeras som ett *in vivo* genotoxiskt ämne. Härvidlag har sökanden påtalat att det rättsliga ansvaret för klassificering och omklassificering av ämnen tillkommer Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) i kraft av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 2008, s. 1).

- 78 Klassificeringsförfarandet enligt förordning nr 1272/2008 ska, som sökanden har erinrat om, inledas med att en behörig myndighet i en medlemsstat lämnar ett förslag till Echa, och den berörda parten ska medverka aktivt i förfarandet och därvid omfattas av kompletterande processuella skyddsregler som avser bland annat rätten att delta i samråd och rätten att ges tillfälle att lämna synpunkter till Echas riskbedömningskommitté.
- 79 Kommissionen har bestritt sökandens argument. Enligt kommissionen är den aktuella grunden verkningslös. Kommissionen har också framhållit att antagandet av den angripna förordningen i alla händelser inte innebar att några befogenheter överskreds.
- 80 Tribunalen konstaterar att det inte framgår av den angripna förordningen att kommissionen eller Efsa formellt skulle ha "klassificerat" metaboliten PCA som ett genotoxiskt ämne eller föreslagit att PCA skulle "klassificeras" som ett sådant ämne inom ramen för förfarandet för omprövning med stöd av artikel 21.2 i förordning nr 1107/2009 av godkännandet av det verksamma ämnet diflubenzuron.
- 81 Kommissionen har också påpekat att genotoxicitet inte utgör någon separat faroklass och att uppgifter om ett ämnes genotoxiska potential är en av de faktorer som bidrar till en eventuell klassificering av ämnet som tillhörande faroklasserna "mutagenitet i könsceller" eller "cancerogenitet". Vidare har kommissionen gjort gällande att PCA redan klassificeras som cancerframkallande ämne i kategori 1B och att sökanden inte har bestritt att så är fallet.
- 82 Härvidlag noterar tribunalen att det både i Efsas slutsatser från 2015 och i den angripna förordningen enbart anges att PCA har genotoxiska egenskaper.
- 83 Mot bakgrund av det ovan anförda ska talan lämnas utan bifall såvitt avser den andra grunden, vilken rör överskridande av befogenheter, eftersom nämnda grund saknar stöd i de faktiska omständigheterna.

Den första och den fjärde grunden: uppenbart oriktig bedömning respektive åsidosättande av proportionalitetsprincipen

- 84 Tribunalen gör en samlad prövning av den första grunden, som avser uppenbart oriktig bedömning, och den fjärde grunden, som avser åsidosättande av proportionalitetsprincipen. Det föreligger nämligen överlappning mellan den grund som avser åsidosättande av proportionalitetsprincipen och den som avser uppenbart oriktig bedömning i så måtto att den oriktiga bedömning som sökanden har åberopat inom ramen för den sistnämnda grunden består bland annat i att det var oskäligt och oproportionerligt att anta den angripna förordningen utan att avvakta utgången av förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron.

Inledande anmärkningar om domstolsprövningens omfattning

- 85 För att kommissionen på ett ändamålsenligt sätt ska kunna verka för att de mål som den har ålagts genom förordning nr 1107/2009 uppnås är det, med tanke på de komplicerade tekniska bedömningar som den behöver göra, enligt rättspraxis nödvändigt att tillerkänna den ett stort utrymme för skönsmässig bedömning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/kommissionen, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punkterna 74 och 75, och dom av den 6 september 2013, Sepro Europe/kommissionen, T-483/11, ej publicerad, EU:T:2013:407, punkt 38). Detta gäller bland annat när kommissionen ska fatta beslut om riskhantering i enlighet med nämnda förordning.
- 86 Kommissionens utnyttjande av detta utrymme för skönsmässig bedömning är emellertid inte undantaget från domstolsprövning. Av fast rättspraxis framgår att unionsdomstolen vid sin prövning ska kontrollera att förfarandereglerna har iakttagits, att de faktiska omständigheter som kommissionen

har utgått från är materiellt riktiga, att det inte har skett en uppenbart oriktig bedömning av dessa faktiska omständigheter och att det inte heller har förekommit maktmissbruk (dom av den 25 januari 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, punkt 5, dom av den 22 oktober 1991, Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, punkt 12, och dom av den 9 september 2008, Bayer CropScience m.fl./kommissionen, T-75/06, EU:T:2008:317, punkt 83).

- 87 Såvitt avser unionsdomstolens prövning av huruvida det föreligger en uppenbart oriktig bedömning ska det förtydligas att för att kommissionen ska anses ha gjort en uppenbart oriktig bedömning av komplicerade faktiska omständigheter, som skulle kunna motivera att den angripna rättsakten ogiltigförklaras, krävs att den bevisning som sökanden har ingett är tillräcklig för att medföra att de bedömningar av de faktiska omständigheterna som återges i rättsakten förlorar sin trovärdighet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 december 1996, AIUFFASS och AKT/kommissionen, T-380/94, EU:T:1996:195, punkt 59). Med förbehåll för denna bedömning av trovärdigheten ankommer det inte på tribunalen att ersätta den bedömning som rättsaktens upphovsman har gjort av komplicerade faktiska omständigheter med sin egen bedömning (dom av den 9 september 2011, Dow AgroSciences m.fl./kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, punkt 152; se även, för ett liknande resonemang, dom av den 15 oktober 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, punkt 47).
- 88 Vidare ska det erinras om att i fall där en institution förfogar över ett stort utrymme för skönsmässig bedömning, är det särskilt viktigt att kontrollera iakttagandet av de skyddsregler som enligt unionens rättsordning ska gälla i administrativa förfaranden. Domstolen har haft tillfälle att precisera att dessa skyddsregler bland annat innebär att den behöriga institutionen är skyldig att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet och att lämna en tillräcklig motivering till sitt beslut (dom av den 21 november 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punkt 14, dom av den 7 maj 1992, Pesquerias De Bermeo och Naviera Laida/kommissionen, C-258/90 och C-259/90, EU:C:1992:199, punkt 26, och dom av den 6 november 2008, Nederländerna/kommissionen, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punkt 56).
- 89 I linje med detta har det redan tidigare slagits fast att skyldigheten att utföra en så uttömmande vetenskaplig riskbedömning som möjligt med utgångspunkt i vetenskapliga yttranden som grundar sig på principerna om kompetens, insyn och oberoende utgör en viktig processuell skyddsregel när det gäller att säkerställa att åtgärderna är vetenskapligt objektiva och att undvika att godtyckliga åtgärder vidtas (dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health/rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 172).

– De påstått uppenbart oriktiga bedömningarna

- 90 Sökanden har i huvudsak klandrat kommissionen för att ha gjort två oriktiga bedömningar, närmare bestämt genom att dels anta den angripna förordningen utan att avvakta utgången av förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron, dels underlåta att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som var relevanta i det aktuella fallet.

– Den påstått oriktiga bedömning som består i att kommissionen valt att anta den angripna förordningen utan att avvakta utgången av förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron, trots att detta var oskäligt och oproportionerligt

- 91 Sökanden har gjort gällande att kommissionens antagande av den angripna förordningen var oskäligt och oproportionerligt, eftersom kommissionen avslutade förfarandet för omprövning av godkännandet av diflubenzuron utan att avvakta utgången av förfarandet i enlighet med artikel 14 i förordning nr 1107/2009 för förlängning av godkännandet av detta ämne.

- 92 I detta sammanhang har sökanden –vilket den själv framhållit – inte kritiserat den omständigheten att kommissionen genomförde två parallella förfaranden som båda innefattade en bedömning av den genotoxiska potentialen hos resthalter av PCA, utan vad sökanden i allt väsentligt har kritiserat i kommissionens agerande är att denna under omprövningsförfarandet inte beaktade de nya uppgifter som blev tillgängliga, i synnerhet TGR-undersökningen, som enligt sökanden bekräftar att det inte föreligger någon genotoxisk potential och således borde ha föranlett kommissionen att avbryta förfarandet för omprövning av godkännandet av diflubenzuron till dess att förnyelseförfarandet hade slutförts.
- 93 Tribunalen konstaterar inledningsvis att det inte sägs något i förordning nr 1107/2009 om det inbördes förhållandet mellan omprövnings- och förnyelseförfarandena, vilka regleras av artikel 21 respektive artiklarna 14–20 i den förordningen.
- 94 Vidare påpekar tribunalen att vad sökanden överlämnade till kommissionen den 8 mars 2017, inom ramen för omprövningsförfarandet, inte var TGR-undersökningen som sådan utan endast en ”uppgiftssammanfattning” avseende den undersökningen. Sökanden har inte bestritt denna omständighet. I sina svar på tribunalens åtgärder för processledning har kommissionen angett att eftersom den endast hade erhållit en sammanfattning av TGR-undersökningen, saknade den möjlighet att granska den undersökningen innan omprövningsförfarandet avslutades. Av handlingarna i målet framgår att nämnda undersökning i sin helhet har lagts fram inom ramen för det pågående förfarande som syftar till en eventuell förnyelse av godkännandet av diflubenzuron (se punkt 42 ovan).
- 95 Kommissionen gjorde emellertid i alla händelser bedömningen att det vore oproportionerligt, och dessutom oförenligt både med bestämmelserna i förordning nr 1107/2009 och med dess syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa, att avvakta utgången av förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron.
- 96 Det framgår nämligen av kommissionens skrivelse av den 3 maj 2017, vilken sändes till sökanden som svar på dennas skrivelse av den 20 mars 2017, att det var ”av konsumentssäkerhetsskäl” som kommissionen hade beslutat att inte avvakta utgången av förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron. I samma skrivelse påpekade kommissionen även att farhågorna kring PCA hade funnits sedan 2009, då Efsa hade konstaterat att det saknades uppgifter i det aktuella hänseendet, och att sökanden hade haft tillfälle att redovisa relevanta uppgifter dels inom ramen för bedömningen av de ”bekräftande” uppgifterna om den eventuella toxikologiska betydelsen av föroreningen och resthalter av PCA efter användningen av diflubenzuron (Efsas slutsatser från 2012), dels i samband med omprövningen av godkännandet av diflubenzuron (Efsas slutsatser från 2015).
- 97 Tribunalen finner att sökandens argument inte förslår vare sig för att ifrågasätta kommissionens val att ge konsumentssäkerheten företräde och avstå från att avvakta utgången av förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron eller för att styrka att detta val var oskäligt och oproportionerligt.
- 98 För det första har sökanden gjort gällande att kommissionens val att inte avvakta utgången av förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron medför en reell risk för att sökanden liksom företagen i efterföljande led av försörjningskedjan och konsumenterna ska åläggas en oproportionerligt tung börda. Om förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron utmynnar i slutsatsen att TGR-undersökningen bekräftar att PCA saknar genotoxisk potential, blir det enligt sökanden nödvändigt att ändra den angripna förordningen i syfte att undanröja dess rättsliga konsekvenser. Då blir företagen i efterföljande led av försörjningskedjan, konsumenterna och sökanden själv tvungna att upphäva de åtgärder som de har vidtagit för att rätta sig efter den inte längre gällande versionen av den angripna förordningen, och dessutom måste de berörda myndigheterna ägna tid och kraft åt att avhjälpa situationen.

- 99 Härvidlag erinrar tribunalen om att det i artikel 168.1 FEUF föreskrivs att en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställs vid utformningen och genomförandet av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Skyddet för folkhälsan ska tillmätas större betydelse än ekonomiska överväganden såtillvida att det kan motivera negativa ekonomiska effekter, till och med betydande sådana, för vissa aktörer (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 12 juli 1996, Förenade kungariket/kommissionen, C-180/96 R, EU:C:1996:308, punkt 93, och dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health/rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkterna 456 och 457).
- 100 Av den angripna förordningen framgår att de uppgifter som lades fram under omprövningsförfarandets gång enligt kommissionens åsikt inte gjorde det möjligt att visa att risken avseende konsumenters potentiella exponering för resthalter av PCA var godtagbar. I synnerhet fann kommissionen att förekomsten av PCA i metabolismvägen hade påvisats i vissa växter och vissa produktionsdjur och att sådan förekomst inte kunde uteslutas när det gällde andra växter och andra produktionsdjur. Dessutom fanns det enligt kommissionen undersökningar som visade på en betydande omvandling av resthalter av diflubenzuron till PCA under liknande eller samma förhållanden som vid sterilisering av livsmedel, och en sådan omvandling kunde inte uteslutas såvitt avsåg livsmedelsberedning i hushåll. Utifrån detta drog kommissionen slutsatsen att det inte kunde uteslutas att konsumenter kunde komma att exponeras för PCA samt att användningen av diflubenzuron strikt borde begränsas till oätliga grödor och att grödor som hade behandlats med diflubenzuron inte borde få komma in i livsmedels- eller foderkedjan.
- 101 Under dessa omständigheter kan kommissionen inte klandras för att den prioriterade konsumentens säkerheten framför de eventuella ekonomiska eller organisatoriska intressena hos sökanden, företagen i efterföljande led av försörjningskedjan, konsumenterna eller de behöriga myndigheterna.
- 102 För det andra har sökanden gjort gällande att det fanns strikta tidsfrister för förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron, varför resultatet av detta förfarande skulle ha blivit känt i oktober 2017, alltså cirka fem månader efter antagandet av den angripna förordningen, och att det därför saknades skäl att påskynda slutförandet av den omprövning som gjordes i enlighet med artikel 21 i förordning nr 1107/2009. Därutöver har sökanden – i sitt bemötande av den prognos för när förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron skulle komma att slutföras som kommissionen har lagt fram i förevarande mål inför tribunalen, nämligen att detta skulle komma att ske den 30 juni 2019 – erinrat om att det i artikel 3 i den angripna förordningen föreskrivs att eventuella ”anståndsperioder” som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning nr 1107/2009 ska löpa ut senast den 8 september 2018. Enligt sökanden innebär möjligheten att bevilja en sådan övergångsperiod – något som medlemsstaterna kan göra bland annat när de återkallar eller ändrar ett godkännande av ett verksamt ämne – att det redan nio månader efter den aktuella anståndsperiodens slut skulle kunna visa sig ha varit meningslöst att vidta någon som helst åtgärd.
- 103 Tribunalen konstaterar härvidlag att det visserligen – vilket kommissionen också har påpekat – förhåller sig så, att förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron skulle ha följt en noggrant angiven tidsplan och skulle ha slutförts senast den 31 december 2018, det vill säga den dag då det första godkännandet av diflubenzuron löpte ut, men att det också föreskrivs i artikel 17 i förordning nr 1107/2009 att om det på grund av omständigheter som sökanden inte råder över visar sig att godkännandeperioden sannolikt kommer att löpa ut innan något beslut om förnyelse har fattats, ska kommissionen anta ett beslut varigenom godkännandeperioden förlängs till dess att förnyelseförfarandet har slutförts.
- 104 Den bestämmelsen innebär att förfarandet för förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne får förlängas med hänvisning till omständigheter som uppkommer under själva förfarandet och inte är kända sedan tidigare. Detta betyder att kommissionen vid tiden för antagandet av den angripna förordningen inte säkert kunde veta att förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron skulle komma att slutföras före den 31 december 2018 eller ens före den 30 juni 2019.

- 105 När det gäller sökandens argument att förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron väntades komma att slutföras i oktober 2017, påpekar tribunalen att det framgår av handlingarna i målet att vad som kunde förväntas föreligga vid den tidpunkten endast var resultatet av den bedömning av nämnda ämne som hade gjorts av den rapporterande medlemsstaten, det vill säga Grekland – inte det slutliga resultatet av förnyelseförfarandet.
- 106 Mot bakgrund av den ovan i punkt 43 beskrivna osäkerheten kring tiden för genomförandet av förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron kan kommissionen således inte klandras för att den prioriterade konsumentens säkerheten.
- 107 För det tredje har sökanden uttryckt tvivel om huruvida kommissionen hyste verkliga farhågor såvitt avsåg riskerna för exponering av konsumenter för PCA. Därvidlag har sökanden hänvisat till att det inte vidtogs någon åtgärd under den period av två och ett halvt år som föregick antagandet av den angripna förordningen, trots att den aktuella påstådda risken hade identifierats i november 2014.
- 108 Härvidlag konstaterar tribunalen till att börja med att det framgår av handlingarna i målet att vad den rapporterande medlemsstaten i förfarandet för omprövning av godkännandet av diflubenzuron, det vill säga Sverige, gjorde i november 2014 endast var att utfärda det första tillägget, som kompletterade rapportutkastet från juli 2014 (se punkterna 24 och 25 ovan). Sverige antog inte förrän i juli 2015 den slutliga bedömningsrapporten, vilken sedan ungefär en månad senare fastställdes genom Efsas slutsatser (se punkterna 27 och 29 ovan). Dessutom framgår det av den angripna förordningen att Efsa inte lade fram sina slutsatser för kommissionen förrän den 11 december 2015. Således har kommissionen fog för sitt påstående att det endast förflöt omkring ett och ett halvt år – inte två och ett halvt år – mellan den tidpunkt då riskerna för konsumenters exponering för resthalter av PCA identifierades och den tidpunkt då den angripna förordningen antogs.
- 109 Vidare behöver det prövas huruvida denna tidsutdräkt på ett och ett halvt år med framgång kan anföras som argument för att ifrågasätta huruvida det förelåg sådana verkliga konsumentens säkerhetsrelaterade farhågor som kommissionen har anført som skäl till att den inte avvaktade utgången av förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron.
- 110 Kommissionen har angett ett antal olika skäl till att omprövningen av godkännandet av diflubenzuron tog nästan ett och ett halvt år i anspråk. För det första har kommissionen hänvisat till att det hölls ett flertal möten i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, närmare bestämt fyra möten 2015, tio möten 2016 och fyra möten 2017, vilka enligt kommissionen anordnades med syftet att finna lösningar som skulle få största möjliga stöd i nämnda kommitté. För det andra har kommissionen erinrat om sina internationella förpliktelser, vilka bland annat innebär en skyldighet att översända ett utkast till Världshandelsorganisationen (WTO), bevilja en frist på 60 dagar för ingivande av synpunkter på detta utkast och att därefter bemöta synpunkterna. För det tredje har kommissionen på goda grunder påpekat att även sökandens agerande bidrog till att förfarandet för omprövning av godkännandet av diflubenzuron fortsatte under så lång tid efter det att Efsa hade lagt fram sina slutsatser från 2015; i synnerhet rör det sig om sökandens bestridande av Efsas beslut att offentliggöra dessa slutsatser.
- 111 Det ska också understrykas att det var komplexa frågor som kommissionen hade att bedöma inom ramen för förfarandet för omprövning av godkännandet av diflubenzuron, något som framgår bland annat av att dessa frågor var av vetenskaplig karaktär och av att kommissionen anordnade ett flertal möten innan den antog den angripna förordningen.
- 112 Mot bakgrund av det ovan anförda, och med tanke på att sökanden inte har anført någon specifik uppgift som gör det möjligt att ifrågasätta vare sig de skäl som kommissionen har anført (vilka det har erinrats om i punkt 110 ovan) eller den komplexa karaktären hos de frågor som kommissionen prövade, finner tribunalen att det inte kan anses oskäligt att den angripna förordningen antogs först när det hade gått ett och ett halvt år sedan den rapporterande medlemsstaten och Efsa hade

identifierat risker med anknytning till exponering av konsumenter för PCA. Således har sökanden inte kunnat styrka att det saknades verkliga konsumentssäkerhetsrelaterade farhågor, varför kommissionen inte kan klandras för att den avstod från att avvakta utgången av förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron.

- 113 För det fjärde har sökanden hänvisat till ett fall som avser ett annat verksamt ämne, närmare bestämt klorpyrifos, med avseende på vilket kommissionen enligt sökanden beslutade att avsluta förfarandet för omprövning i enlighet med artikel 21 i förordning nr 1107/2009 med motiveringen att det berörda ämnet var föremål för en fullständig omprövning som syftade till en eventuell förnyelse av godkännandet.
- 114 Tribunalen finner härvidlag, i linje med vad kommissionen har framhållit, att omständigheterna i ärendena avseende klorpyrifos respektive diflubenzuron inte är desamma. Till att börja med framgår det av kommissionens förordning (EU) 2016/60 av den 19 januari 2016 om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för klorpyrifos i eller på vissa produkter (EUT L 14, 2016, s. 1) att det har fastställts gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (MRL) av klorpyrifos, medan det såvitt avser diflubenzuron framgår av skäl 14 i den angripna förordningen att kommissionen konstaterade att det inte var möjligt att fastställa toxikologiska gränsvärden för PCA och att det följaktligen inte heller var möjligt att fastställa några säkerhetsgränser för resthalter.
- 115 Vidare framgår det av förordning 2016/60 att ändringen av MRL-värdena för klorpyrifos gjordes med anledning av att nya, kontrollerade uppgifter hade inkommit. I synnerhet rörde det sig dels om en rekommendation från Efsa om att sänka gränsvärdena för vissa produkter, dels om en slutsats från unionens referenslaboratorier med innebörden att det på grund av den tekniska utvecklingen behövde fastställas specifika bestämningsgränser när det gällde vissa produkter. I det här aktuella fallet begärde sökanden att förfarandet för omprövning av godkännandet av diflubenzuron skulle avbrytas till dess att TGR-undersökningens resultat hade bedömts inom ramen för förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron, men TGR-undersökningen innehöll nya vetenskapliga uppgifter som vid tidpunkten för antagandet av den angripna förordningen inte hade bedömts vare sig inom ramen för omprövningsförfarandet eller inom ramen för förnyelseförfarandet.
- 116 För det femte har sökanden, som svar på kommissionens argument att en sådan undersökning som TGR-undersökningen hade begärts 2009 och borde ha redovisats 2011, gjort gällande dels att de behöriga myndigheterna inte specifikt begärde TGR-undersökningen 2009, dels att nämnda myndigheter i alla händelser inte hade kunnat begära denna undersökning 2009 med tanke på att riktlinjedokument nr 488 från Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) om analyser av genetiska mutationer i kropps- och könsceller hos transgena gnagare inte antogs förrän den 28 juli 2011.
- 117 Härvidlag konstaterar tribunalen att kommissionen 2009, inom ramen för det första godkännandet av diflubenzuron, begärde att sökanden skulle lämna in "bekräftande" uppgifter om den eventuella toxikologiska betydelsen av föroreningen och resthalter av PCA efter användning av diflubenzuron. Lydelsen av och systematiken i de relevanta bestämmelserna i förordning nr 1107/2009 ger vid handen att det i princip är den som har lämnat in en ansökan om godkännande som har bevisbördan när det gäller huruvida villkoren för godkännande enligt artikel 4 i den förordningen är uppfyllda. Således måste sökanden styrka att villkoren för godkännande är uppfyllda för att ansökan ska kunna beviljas. Kommissionen behöver däremot inte styrka att villkoren för godkännande inte är uppfyllda för att kunna avslå ansökan (dom av den 17 maj 2018, BASF Agro m.fl./kommissionen, T-584/13, EU:T:2018:279, punkterna 86 och 88). I detta hänseende framgår det i synnerhet av skäl 10 i förordning nr 1107/2009 att ämnen får ingå i växtskyddsmedel "endast om det har visats" bland annat att de inte förväntas ha några skadliga effekter på människors hälsa (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 maj 2018, BASF Agro m.fl./kommissionen, T-584/13, EU:T:2018:279, punkt 87).

Dessutom är principen den, att den part som hänvisar till en bestämmelse ska styrka att villkoren för dess tillämpning är uppfyllda (dom av den 17 maj 2018, BASF Agro m.fl./kommissionen, T-584/13, EU:T:2018:279, punkt 88).

- 118 Även om det är riktigt, som sökanden har hävdad, att OECD:s riktlinjedokument nr 488 om analyser av genetiska mutationer i kropps- och könsceller hos transgena gnagare, vilket antogs den 28 juli 2011, var nödvändigt för genomförandet och redovisningen av TGR-undersökningen, räcker det att konstatera att sökanden inte har hänvisat till någon omständighet som skulle hindrat den från att redovisa resultat av undersökningar avseende tester av kemiska produkter från och med den 28 juli 2011.
- 119 Till yttermera visso framgår det inte av förordning nr 1107/2009 att de behöriga myndigheter som medverkar i förfarandet för godkännande av ett verksamt ämne skulle ha någon skyldighet att närmare ange vilken relevant information som den berörda parten ska tillhandahålla. Någon sådan skyldighet föreskrivs inte heller inom ramen för det förfarande för omprövning som beskrivs i artikel 21 i den förordningen. Därför kan ingen relevans tillmätas sökandens argument vid förhandlingen att behovet av TGR-undersökningen inte slogs fast för första gången förrän i Efsas slutsatser från 2015, vilka antogs inom ramen för förfarandet för omprövning av godkännandet av diflubenzuron.
- 120 Således kan kommissionen inte klandras för att den inte 2009, inom ramen för godkännandet av diflubenzuron, begärde att en specifik undersökning, såsom TGR-undersökningen, skulle redovisas.
- 121 Eftersom det saknas ytterligare argument för att ifrågasätta kommissionens val att prioritera konsumentssäkerheten och gå vidare med omprövningsförfarandet utan att avvakta utgången av förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron, finner tribunalen att kommissionen inte gjorde någon uppenbart oriktig bedömning när den fann dels att detta val var motiverat med hänvisning till konsumentssäkerheten, dels att nämnda val var proportionerligt.
- *Den påstått oriktiga bedömning som består i underlåtenhet att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som var relevanta i det aktuella fallet*
- 122 Sökanden har gjort gällande att kommissionen inte omsorgsfullt och opartiskt prövade alla omständigheter som var relevanta i det aktuella fallet. Därvid har sökanden anfört flera argument.
- 123 För det första har sökanden hävdad att den orättmätigt har klandrats för underlåtenhet att tillhandahålla tillräckliga uppgifter i sina fullständiga ansökningshandlingar. I detta sammanhang anser sökanden att den inte hade skyldighet att bemöta farhågor som inte hade identifierats och som inte krävde några uppgifter. Enligt sökanden var det i tillägget från juli 2015 som farhågorna kring resthalter av PCA för första gången uppgavs utgöra en risk. Därvid gör sökanden åtskillnad mellan identifieringen av ”farhågor” 2012 och konstaterandet av en ”risk” 2014.
- 124 Tribunalen påpekar att den i punkterna 68 och 71 ovan har slagit fast att de slutsatser som den rapporterade medlemsstaten drog i tilläggen från november 2014 och juli 2015 (se punkterna 25 och 27 ovan) inte kunde anses ta upp nya farhågor som sökanden inte redan kände till sedan flera år tillbaka, oberoende av huruvida den formella beteckning som användes i de relevanta dokumenten var ”farhågor” eller ”risk”. Det framgår nämligen av handlingarna i målet att Efsa redan 2012 hade nämnt farhågor kring eventuell exponering för resthalter av PCA. Således var det redan 2012 omöjligt för sökanden att vara ovetande om den oro som fanns kring exponering för resthalter av PCA, och det ankom redan 2012 på sökanden att tillhandahålla tillräckliga uppgifter i detta hänseende.

- 125 I alla händelser bereddes sökanden – vilket redan har konstaterats i punkt 62 ovan – tillfälle att anföra sina argument vid ytterligare två tillfällen efter tillägget från juli 2015, närmare bestämt den 7 oktober 2015 såvitt avsåg Efsas slutsatser från 2015 (se punkt 30 ovan) och den 29 september 2016 såvitt avsåg utkastet till granskningsrapport (se punkt 32 ovan).
- 126 Vid förhandlingen kritiserade sökanden också kommissionen för att ha underlåtit att beakta de kommentarer som sökanden den 20 augusti 2015 hade lämnat till Efsa, en underlåtenhet som kommissionen då motiverade med att sökanden tidigare under förfarandet hade haft möjlighet att inkomma med synpunkter (se punkt 31 ovan) och med att sökanden endast fick lämna kommentarer till den rapporterade medlemsstatens bedömning vid ett tillfälle (se punkt 31 ovan). Därvidlag uppgav sökanden att den inte kunde ha lämnat sina kommentarer före juli 2015, eftersom den rapporterade medlemsstaten först då började betrakta resthalterna som problematiska (se punkt 27 ovan). Sökanden hade inte framfört denna kritik tidigare under förfarandet vid tribunalen. Det behöver emellertid inte göras någon bedömning av huruvida detta argument från sökandens sida kan tas upp till prövning i sak, eftersom de slutsatser som tribunalen har dragit i punkterna 74, 75, 124 och 125 ovan medför att nämnda argument kan lämnas utan avseende med hänvisning till att det saknar fog.
- 127 För det andra har sökanden gjort gällande att kommissionen själv inte visste hur genotoxicitetsbedömningen skulle göras och att det inte finns någon samsyn mellan Efsa och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i fråga om PCA:s genotoxiska och cancerframkallande egenskaper.
- 128 När det till att börja med gäller kommissionens bedömning av genotoxicitet har sökanden hänvisat till en begäran från kommissionen till Efsa om förtydliganden och om beaktande av ett flertal aspekter med anknytning till bedömningen av genotoxicitet som enligt sökanden vittnar om att det finns betydande meningsskiljaktigheter mellan vissa medlemsstater, Efsa och sökande kring den aktuella problematiken.
- 129 Kommissionen har därvidlag hävdad, utan att motsägas av sökanden, att den i punkt 128 ovan nämnda begäran till Efsa rör en ytterst begränsad och synnerligen teknisk aspekt av metoderna för uppföljning av olika genotoxicitetsbedömningar, närmare bestämt frågan hur *in vitro*-analyser bäst ska kunna kompletteras med *in vivo*-analyser på ett enhetligt och mer standardiserat sätt.
- 130 När det sedan gäller Efsas och EMA:s åsikter om PCA:s genotoxiska och cancerframkallande egenskaper har sökanden åberopat en rapport från EMA av den 23 juli 2015 av vilken det enligt sökanden framgår att det är möjligt att fastställa ett gränsvärde för exponering för PCA och att det således är möjligt att göra en bedömning.
- 131 Tribunalen konstaterar emellertid att det framgår av det till handlingarna i målet förda dokumentet ”Comments on the rationale for a non-divergent position between EFSA conclusions on 4-chloroaniline (PCA) and EMA’s CHMP/ICH conclusions” (Kommentarer rörande skälen till en icke-motstridig ståndpunkt mellan Efsas slutsatser om 4-kloroanilin (PCA) och slutsatserna från EMA:s CHMP-kommitté/ICH) att Efsa och EMA slog fast dels att det i grunden inte fanns någon skillnad mellan deras respektive vetenskapliga syn utan att båda ansåg att PCA mot bakgrund av de för närvarande tillgängliga uppgifterna var att betrakta som ett genotoxiskt och cancerframkallande ämne, dels att förklaringen till att Efsa och EMA använde olika tillvägagångssätt stod att finna i skillnaden mellan de sammanhang där PCA skulle bedömas.
- 132 Den EMA-rapport som sökanden har åberopat till stöd för påståendet att EMA skulle ha en annan syn än Efsa när det gäller exponering för PCA kan inte med framgång användas för att ifrågasätta de ståndpunkter som Efsa och EMA intog i det i punkt 131 ovan nämnda dokumentet. Därvidlag är det tillräckligt att notera att det dokumentet har tillkommit senare än den berörda EMA-rapporten, vilken är daterad den 23 juli 2015. Enligt kompletterande upplysningar som kommissionen lämnade med

anledning av tribunalens åtgärder för processledning och som sökanden inte har bestritt, kom nämligen Efsa och EMA överens om den slutliga versionen av det i punkt 131 ovan nämnda dokumentet den 10 december 2015.

- 133 Under dessa omständigheter kan kommissionen inte klandras för att ha underlåtit att beakta en eventuell avsaknad av samsyn mellan Efsa och EMA i fråga om PCA:s genotoxiska och cancerframkallande egenskaper.
- 134 För det tredje har sökanden hävdade att bedömningen av diflubenzuron som biocidprodukt – till skillnad från bedömningen av nämnda verksamma ämne som växtskyddsmedel – inte visade på någon anledning till oro för arbetstagare, invånare och förbipasserande såvitt avsåg halterna av metaboliter.
- 135 Som kommissionen har påpekat i sina svar på de frågor som tribunalen ställde inom ramen för sina åtgärder för processledning, framgår det av kommissionens direktiv 2013/6/EU av den 20 februari 2013 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp diflubenzuron som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet (EUT L 48, 2013, s. 10) – det direktiv där villkoren för godkännande av diflubenzuron som biocidprodukt slås fast – att riskbedömningen på unionsnivå inte hade avsett samtliga potentiella exponeringsscenarier och användningsområden, varvid exempelvis användning utomhus, användning av icke-yrkesmässiga användare och exponering av husdjur inte hade undersökts. Av detta följer att bedömningen av diflubenzuron som biocidprodukt, till skillnad från bedömningen av diflubenzuron som växtskyddsmedel, inte avsåg de användningar som ger upphov till konsumenters exponering via livsmedel eller djurfoder.
- 136 Under dessa omständigheter kan kommissionen inte klandras för att den inom ramen för omprövningsförfarandet underlät att omsorgsfullt och opartiskt beakta bedömningen av diflubenzuron som biocidprodukt i sin bedömning av diflubenzuron som växtskyddsmedel.
- 137 Talan ska således inte bifallas såvitt avser den första och den fjärde grunden.
- 138 Mot bakgrund av det ovan anförda sammantaget ska talan ogillas i sin helhet.

Rättegångskostnader

- 139 Enligt artikel 134.1 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Sökanden har tappat målet och ska därför, i enlighet med kommissionens yrkande, förpliktas att bära sina egna rättegångskostnader och ersätta kommissionens rättegångskostnader, även såvitt avser det interimistiska förfarandet.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (fjärde avdelningen)

följande:

- 1) **Talan ogillas.**
- 2) **Arysta LifeScience Netherlands BV ska bära sina rättegångskostnader och ersätta de kostnader som uppkommit för Europeiska kommissionen i förevarande mål och i det interimistiska förfarandet.**

Kanninen

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Reine

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 19 september 2019.

Underskrifter

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser	1
Direktiv 91/414/EEG	2
Förordning (EG) nr 1490/2002	2
Förordning nr 1107/2009	3
Bakgrund till tvisten	4
Förfarandet för godkännande av diflubenzuron	4
Förfarandet för omprövning av godkännandet av diflubenzuron.....	5
Förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron	8
Förfarandet i tribunalen och parternas yrkanden	8
Rättslig bedömning	9
Påstått nya grunder	9
Den tredje grunden: åsidosättande av rätten till försvar och principen om god förvaltningssed.....	10
Den andra grunden: överskridande av befogenheter	12
Den första och den fjärde grunden: uppenbart oriktig bedömning respektive åsidosättande av proportionalitetsprincipen	13
Inledande anmärkningar om domstolsprövningens omfattning	13
De påstått uppenbart oriktiga bedömningarna	14
– Den påstått oriktiga bedömning som består i att kommissionen valt att anta den angripna förordningen utan att avvakta utgången av förfarandet för förnyelse av godkännandet av diflubenzuron, trots att detta var oskäligt och oproportionerligt	14
– Den påstått oriktiga bedömning som består i underlåtenhet att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som var relevanta i det aktuella fallet	19
Rättegångskostnader	21