RETTENS DOM (Ottende Afdeling)

3. september 2009 *

I sag T-326/07,

Cheminova A/S, Harboøre (Danmark),

Cheminova Agro Italia Srl, Rom (Italien),

Cheminova Bulgaria EOOD, Sofia (Bulgarien),

Agrodan, SA, Madrid (Spanien),

Lodi SAS, Grand-Fougeray (Frankrig),

ved avocats C. Mereu og K. Van Maldegem og solicitor P. Sellar,

sagsøgere,

* Processprog: engelsk.

mod

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved B. Doherty og L. Parpala, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

angående annullation af Kommissionens beslutning 2007/389/EF af 6. juni 2007 om afvisning af at optage malathion i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof (EUT L 146, s. 19),

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET
I FØRSTE INSTANS (Ottende Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, E. Martins Ribeiro (refererende dommer), og dommerne S. Papasavvas og A. Dittrich,

justitssekretær: fuldmægtig K. Pocheć,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 15. januar 2009,

afsagt følgende

Dom

Retsforskrifter

1 Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1) indfører en fællesskabsordning om godkendelser og tilbagekaldelse af godkendelser til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

2 Artikel 2, nr. 1, i direktiv 91/414 definerer plantebeskyttelsesmidler som virksomme stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer, og som bl.a. er bestemt til at beskytte planter eller planteprodukter mod alle skadegørere eller at forebygge sådanne skadegøreres angreb. Artikel 2, nr. 4, i direktiv 91/414 definerer aktive stoffer som stoffer eller mikroorganismer med generel eller specifik virkning mod skadegørere eller på planter, plantedele eller planteprodukter.

3 Artikel 4, stk. 1, i direktiv 91/414 bestemmer:

»Medlemsstaterne drager omsorg for, at plantebeskyttelsesmidler kun godkendes, når

a) de aktive stoffer er anført i bilag I [til direktiv 91/414], og betingelserne deri er opfyldt, og det […]

b) er fastslået på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden […], at de […] iv) ikke har nogen direkte eller indirekte skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed […], [og at de] v) ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet […]

[…]«

4 Artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 har følgende ordlyd:

»På grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden optages et virksomt stof i bilag I for en begyndelsesperiode på ikke over ti år, hvis det kan forventes, at et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det aktive stof, opfylder følgende betingelser:

a) dets restkoncentrationer efter en anvendelse, der er i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, må hverken have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, og for så vidt de nævnte restkoncentrationer er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, skal de kunne måles ved almindeligt anvendte metoder

b) anvendelsen heraf i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis må hverken have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller

nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, som fastsat i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv) og v).«

5 De aktive stoffer, der ikke er opført i bilag I til direktiv 91/414, kunne på visse betingelser henføres under en midlertidig undtagelsesordning. Ifølge artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 kunne en medlemsstat i et tidsrum af 12 år fra datoen for meddelelsen af direktiv 91/414 tillade markedsføring på hjemmemarkedet af plantebeskyttelsesmidler, der indeholdt aktive stoffer, som ikke var opført i bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktiv 91/414, dvs. den 25. juli 1993. Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber skulle påbegynde et arbejdsprogram for gradvis undersøgelse af disse aktive stoffer. Der kunne efterfølgende træffes afgørelse om, hvorvidt det pågældende stof skulle optages eller nægtes optagelse i bilag I til direktiv 91/414. Medlemsstaterne skulle sikre, at relevante godkendelser i givet fald blev udstedt, trukket tilbage eller ændret.

6 Kommissionen påbegyndte et arbejdsprogram for gradvis undersøgelse af aktive stoffer. Inden for rammerne af dette program skulle interesserede parter, der ønskede at få optaget sådanne stoffer i bilag I, forelægge Kommissionen og medlemsstaterne alle relevante oplysninger inden for en fastsat frist.

7 Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF (EFT L 366, s. 10), fastlægger vurderingsproceduren for en første række af stoffer med henblik på deres eventuelle optagelse i bilag I til direktiv 91/414.

8 Kommissionen vedtog herefter forordning (EF) nr. 451/2000 af 28. februar 2000 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF (EFT L 55, s. 25), hvorefter der skal foretages en vurdering af en anden og tredje række af aktive stoffer med henblik på deres eventuelle optagelse i bilag I til direktiv 91/414.

9 Et af de aktive stoffer, der indgår i denne anden række, er malathion, som er genstand for den foreliggende sag. Det er et skadedyrsmiddel, der primært anvendes i landbruget til bekæmpelse af forskellige insekter på et bredt udvalg af landbrugs- og gartneriplanter samt til bekæmpelse af myg, fluer og insekter i boligen.

10 Den procedure, der er indført ved forordning nr. 451/2000, blev i henhold til artikel 4, stk. 1, indledt med en interessetilkendegivelse fra den producent, der ønskede at få optaget et stof i bilag I til direktiv 91/414. Tilkendegivelsen skulle rettes til den rapporterende medlemsstat, der er udpeget i bilag I til denne forordning, hvilket for malathion var Republikken Finland, senest den 31. august 2000.

11 Det påhviler i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 451/2000 hver anmelder at forelægge den rapporterende medlemsstat det resumé og det fuldstændige dossier, der er omhandlet i denne forordnings artikel 6, stk. 2 og 3.

12 Fristen for indsendelse af disse dossierer og for indsendelse af relevante oplysninger, som kan bidrage til vurderingen af de aktive stoffer, blev fastsat til den 30. april 2002 i medfør af bestemmelserne i artikel 5, stk. 4, litra c) og d), i forordning nr. 451/2000, sammenholdt med artikel 2 i Kommissionens forordning (EF) nr. 703/2001 af 6. april 2001 om fastlæggelse af de aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler, som skal vurderes i anden fase af arbejdsprogrammet som omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF og om revision af listen over rapporterende medlemsstater for disse stoffer (EFT L 98, s. 6).

13 I henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 451/2000 skal den rapporterende medlemsstat senest seks måneder efter modtagelsen af alle dossierer for et aktivt stof tilsende Kommissionen en rapport om, hvorvidt dossiererne er fuldstændige. Når dossieret for et aktivt stof betragtes som fuldstændigt, vurderer den rapporterende medlemsstat dette dossier.

14 I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 451/2000 i den oprindelige version skulle den rapporterende medlemsstat snarest muligt og senest 12 måneder efter, at dossieret betragtedes som fuldstændigt, tilsende Kommissionen en rapport om sin vurdering af dossieret. Rapporten skulle indeholde en henstilling om at optage det aktive stof i bilag I til direktiv 91/414 eller om ikke at optage det.

15 Bestemmelserne i artikel 8 i forordning nr. 451/2000 blev ændret ved artikel 20 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2002 af 14. august 2002 om yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, og om ændring af forordning (EF) nr. 451/2000 (EFT L 224, s. 23), hvori Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) tillægges en rolle.

16 Den rapporterende medlemsstat skal således — samtidig med at den anbefaler Kommissionen at optage det aktive stof i bilag I til direktiv 91/414 eller ikke at optage det — i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 451/2000, som ændret, fremsende et rapportudkast til EFSA om sin vurdering af dossieret »så hurtigt som muligt og senest 12 måneder, efter at dossieret er blevet fundet fuldstændigt«. Ifølge artikel 8, stk. 2, i forordning nr. 451/2000, som ændret, »accepteres fremlæggelse af nye undersøgelser [i princippet] ikke« på dette tidspunkt i proceduren, men »den rapporterende medlemsstat kan anmode anmelderne om at fremlægge yderligere data, der er nødvendige til belysning af dossieret«, og den fastsætter i den forbindelse »en frist for indsendelsen af dataene«.

17 Det fremgår af artikel 8, stk. 5, første afsnit, i forordning nr. 451/2000, som ændret, at »EFSA rundsender den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport til medlemsstaterne og kan tilrettelægge en høring af eksperter, herunder fra den rapporterende medlemsstat«. Vedrørende denne fase i proceduren præciseres følgende i artikel 8, stk. 5, andet afsnit, i forordning nr. 451/2000, som ændret:

»Uden at dette berører [direktiv 91/414's] artikel 7, accepteres fremlæggelse af nye undersøgelser ikke. Den rapporterende medlemsstat kan efter aftale med EFSA

anmode anmelderne om inden for bestemte frister at fremlægge yderligere data, som den selv eller EFSA finder nødvendige til belysning af dossieret.«

18 I henhold til artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000, som ændret, »vurderer [EFSA] den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport og afgiver udtalelse om, hvorvidt det aktive stof kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i direktivet, til Kommissionen senest et år efter at have modtaget udkastet til vurderingsrapport«. Ifølge samme bestemmelse »afgiver EFSA [eventuelt] udtalelse om de mulige alternativer, der hævdes at opfylde sikkerhedskravene«.

19 Artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000, som ændret, bestemmer, at Kommissionen alt efter omstændighederne »[s]enest seks måneder efter at have modtaget EFSA's udtalelse« skal forelægge et udkast til direktiv om optagelse af det pågældende stof i bilag I til direktiv 91/414 eller et udkast til beslutning om afvisning af at optage det aktive stof i bilag I til direktiv 91/414, hvorefter medlemsstaterne skal trække tilladelserne til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof, tilbage.

20 Den endelige retsakt vedtages i overensstemmelse med den såkaldte komitologiprocedure, der er fastsat i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184, s. 23), sammenholdt med artikel 19 i direktiv 91/414 og med artikel 2, litra b), i forordning nr. 1490/2002, dvs. efter udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

21 Den periode på tolv år, der er nævnt i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414, blev endelig forlænget til den 30. september 2007 for aktive stoffer, der vurderes for anden fase under forordning nr. 451/2000, ved artikel 1 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1335/2005 af 12. august 2005 om ændring af forordning (EF) nr. 2076/2002 og beslutning 2002/928/EF, 2004/129/EF, 2004/140/EF, 2004/247/EF og 2005/303/EF for

så vidt angår den periode, der er angivet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414, og fortsat anvendelse af visse stoffer, der ikke er optaget i bilag I til direktiv 91/414 (EUT L 211, s. 6).

Sagens baggrund

22 Sagsøgeren Cheminova A/S er et dansk selskab, grundlagt i 1938, hvis primære aktivitet er at fremstille og markedsføre plantebeskyttelsesmidler. Selskabet markedsfører sine varer på to måder: Enten sælger det dem direkte til kunderne på fællesskabsmarkedet under anvendelse af selskabets egne nationale godkendelser, eller også vælger det at sælge dem via datterselskaber såsom Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD og Agrodan, SA, der ligeledes er sagsøgere i den foreliggende sag, eller via kunder. I det sidstnævnte tilfælde kan datterselskaberne og kunderne endvidere være i besiddelse af nationale godkendelser.

23 Sagsøgeren Lodi SAS er et fransk selskab, der er specialiseret i fremstilling og salg af insektmidler. Selskabet har tilladelse til markedsføring af flere malathionbaserede produkter i Frankrig.

24 Den 24. august 2000 fremsendte Cheminova en anmeldelse til Kommissionen for at få optaget malathion i bilag I til direktiv 91/414. Kommissionen accepterede anmeldelsen og anførte navnet Cheminova på listen over »anmeldere«.

25 Den 25. april 2002 forelagde Cheminova sit resumé og det fuldstændige dossier (herefter »det anmeldte dossier«) for den rapporterende medlemsstat og anmodede om en vurdering af anvendelsen af malathion for fire afgrøder: æbler, jordbær, alfalfa (lucerne, en foderplante til dyr) og prydplanter (drivhusplanter). Den 28. oktober 2002 oplyste den rapporterende medlemsstat Kommissionen om, at det dossier, Cheminova havde fremlagt, var fuldstændigt.

26 Den rapporterende medlemsstat gik i gang med vurderingen af malathion og indgav sit udkast til vurderingsrapport til EFSA den 2. februar 2004. I rapportudkastet henstillede den rapporterende medlemsstat, at malathion blev optaget i bilag I til direktiv 91/414, men at dets anvendelse blev begrænset til prydplanter i drivhus.

27 Den 15. april 2004 sendte EFSA en kopi af udkastet til vurderingsrapporten til Cheminova.

28 Den 14. juni 2004 modtog Cheminova en e-mail fra en repræsentant for EFSA's Pesticides Peer Review Coordination Group (herefter »EPCO«), hvoraf det fremgik, at »hvis [det ønskede], at der [blev taget] hensyn til nye oplysninger, [skulle det] på forhånd indhente den rapporterende medlemsstats tilladelse til fremlæggelse af nye undersøgelser«, og »[h]vis den rapporterende medlemsstat [accepterede] nye undersøgelser, [ville] den udarbejde et tillæg, der [ville] blive gennemgået i rette tid«.

29 Den 15. januar 2005 sendte den rapporterende medlemsstat EFSA et tillæg til udkastet til vurderingsrapporten.

30 Der blev i forbindelse med EFSA's peer review afdækket to potentielle problemer, den ene vedrørende forekomsten af isomalathion i malathion og det andet vedrørende virkningerne af visse toksikologisk relevante metabolitter.

31 Isomalathion er en urenhed, der findes i malathion. En kemisk forbindelse, der er fremstillet industrielt, vil altid indeholde mindre mængder af andre stoffer eller urenheder. Med isomalathions genotoksicitet menes risikoen for, at stoffet forårsager arvelige genetiske skader hos mennesker, der eksponeres for det. Udtrykket »mutagen« dækker over de samme begreber som udtrykket »genotoksisk«.

32 En metabolit er en kemisk forbindelse, der opstår, når en anden kemisk forbindelse omdannes ved processer, der finder sted i miljøet, og ved levende organismers stofskifte. Hvis malathion f.eks. anvendes på afgrøder, kommer det ind i fødevarekæden, enten indirekte (gennem foder til husdyr eller drikkevand) eller direkte gennem den mad, som en person spiser. Herudover danner planten selv forskellige kemiske nedbrydningsstoffer baseret på malathion, som mennesker eller dyr også eksponeres for.

33 Det fremgår af referatet fra ekspertmødet i EPCO den 21. februar 2005 (EPCO 18), at man diskuterede isomalathions potentielle genotoksicitet på dette møde og fastslog, at der manglede data herom.

34 Spørgsmålet om metabolitten desmethyl-malathion blev drøftet på ekspertmødet i EPCO den 23. februar 2005 (EPCO 19). Det er i punkt 3.3 i referatet af dette møde anført, at »desmethyl-malathion ikke kan anses for mindre giftigt end malathion«, og at »deltagerne besluttede at lade desmethyl-malathion indgå i definitionen på restkoncentrationer med henblik på risikovurdering«. Der var endvidere enighed om, at der »også [manglede] data herom«, og at »anmelderen [skulle] fremlægge data […] om indholdet af desmethyl-malathion i [landbrugsråvarer] og forarbejdede produkter, medmindre det [kunne] fastslås, at desmethyl-malathion ikke har toksikologisk betydning«, og at »anmelderen [skulle] fremlægge data om de toksikologiske egenskaber for desmethyl-malathion«.

35 Den 3. marts 2005 sendte en repræsentant for den rapporterende medlemsstat en e-mail med følgende ordlyd til Cheminova:

»Hvis De har mulighed for det, vil jeg bede Dem oplyse niveauet af desmethyl-malathion i forskellige råvarer, for at vi i det mindste kan anslå, hvor store mængder der indtages med kosten.«

36 Hvad angår isomalathions potentielle genotoksicitet forklarede en repræsentant for den rapporterende medlemsstat følgende i en e-mail af 11. marts 2005 til Cheminova:

»[…]

Hvis specifikationen med 0,2% isomalathion accepteres (hvilket vil være tilfældet, for så vidt som jeg er i besiddelse af de seneste oplysninger fra EFSA), skal der foretages en ny Ames-test med malathion indeholdende den maksimale mængde af samtlige urenheder. Hvis resultatet af Ames-testen er positivt, skal der foretages en cytogenetisk test in vivo. Yderligere undersøgelser vil ifølge EFSA ikke kunne accepteres på nuværende tidspunkt. Undersøgelseskravene registreres derfor som manglende data.

[…]«

37 Den 24. juni 2005 sendte Cheminova den rapporterende medlemsstat et forslag om en ny Ames-test. Den 5. august 2005 fremlagde selskabet den nye undersøgelse vedrørende Ames-testen og resultaterne heraf for den rapporterende medlemsstat. Undersøgelsen konkluderer, at »[t]eststoffet betragtes som ikke-mutagent under betingelserne i denne test«.

38 Den 7. oktober 2005 sendte Cheminova en rapport, »der giver svar på problemerne i forbindelse med metabolitten desmethyl-malathion«, til den rapporterende medlemsstat.

39 Den 18. oktober 2005 bekræftede den rapporterende medlemsstat i en e-mail til Cheminova, at resultatet af den nye Ames-test, der var fremsendt i august 2005, var »negativt«, at undersøgelsen var »acceptabel«, og at »[v]urderingen af undersøgelsen [ville] blive sendt til EFSA«.

40 Den 26. oktober 2005 fremlagde den rapporterende medlemsstat et nyt tillæg til udkastet til vurderingsrapporten, hvoraf det fremgik, at »Malathion Technical var ikke mutagent under [betingelserne i den nye Ames-test]«, og at undersøgelsen var »acceptabel«.

41 Cheminova bad i en e-mail af 7. november 2005 EFSA om at sørge for, at spørgsmålet om isomalathions toksicitet blev behandlet på medlemsstatsniveau, efter at malathion var optaget i bilag I til direktiv 91/414. Cheminova gjorde også rede for desmethyl-malathions toksicitet i den samme e-mail.

42 Den 24. november 2005 sendte Cheminova den rapporterende medlemsstat en toksicitetsundersøgelse vedrørende desmethyl-malathion pr. e-mail.

43 Den 13. januar 2006 fremlagde EFSA »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion« (herefter »EFSA's rapport«) for Kommissionen.

44 Med hensyn til den potentielle genotoksicitet forklares der følgende i punkt 2.4 i EFSA's rapport:

»Der er foretaget en række in vivo- og in vitro-undersøgelser af malathion.

Kromosomaberrationstesten på humane lymfocytter og muselymfomtesten (begge undersøgelser stammer fra 2001) viste positive resultater, når indholdet af isomalathion lå på 0,14%. En in vitro-UDS-test var negativ (0,2% isomalathion). Selv om Ames-testen var negativ, var der usikkerhed om kvaliteten, eftersom der ikke forelå oplysninger om indholdet af isomalathion.

En kromosomaberrationstest på humane lymfocytter viste en øget forekomst af metafaser med kromosomaberrationer uden stofskifteaktivering, men den øgede forekomst kunne ikke konstateres i forbindelse med et senere forsøg, hvor koncentrationerne var lavere. De to in vivo-forsøg på somatiske celler var negative (indholdet af isomalathion var på 0,2%).

Eksperterne mente, at de positive resultater, der sås i forbindelse med in vitro-forsøgene, kunne skyldes isomalathion og andre urenheder, hvilket også fremgår af den tilgængelige litteratur. De positive virkninger, der berettes om i den tilgængelige litteratur, blev dog drøftet på mødet, og alle foreliggende data bekræfter konklusionen om, at der ikke foreligger genotoksisk potentiale in vivo. Isomalathions genotoksiske potentiale er ikke beskrevet i udkastet til vurderingsrapporten. Når indholdet af isomalathion lå på 0,03%, var der efter eksperternes opfattelse intet genotoksisk potentiale. Konklusionen på EPCO's 20. møde var, at der krævedes en ny Ames-test (med et isomalathion-indhold på 0,2%), eller at det måtte konstateres, at der manglende data, hvis ansøgningen blev fastholdt med et isomalathion-indhold på 0,2% i specifikationerne. Hvis resultatet af denne undersøgelse var positivt, ville det ikke være muligt at fastsætte grænseværdier, og så ville der kræves en yderligere test (UDS-test). I august 2005 blev der fremlagt en ny Ames-test med 0,2% isomalathion, som blev vurderet af den rapporterende medlemsstat, men ikke underkastet peer review.«

45 EFSA har i den del af rapporten, der har overskriften »Konklusioner og henstillinger«, udtalt, at »[d]et er nødvendigt at opfylde behovet for data ved hjælp af supplerende genotoksicitetsundersøgelser og at dokumentere, at der ikke foreligger genotoksisk potentiale, for (i toksikologisk henseende) at kunne berettige et isomalathion-indhold

på 0,2% i det tekniske materiale«. Det betyder ifølge EFSA's rapport, at »vurderingen af risikoen for brugerne er ikke endegyldig, før det er påvist, at isomalathion ikke er genotoksisk«.

46 Der opereres i EFSA's rapport med fire forskellige metabolitter, som kan have toksikologisk betydning, nemlig malathion-monocarboxylsyre (herefter »MMCA«), malathion-dicarboxylsyre (herefter »MDCA«), desmethyl-malathion og malaoxon. Ifølge EFSA's rapport har Cheminova ikke fremlagt undersøgelser vedrørende MMCA og MDCA. Det fremgår desuden af EFSA's rapport, at »[a]nmelderen [ikke har] fremlagt undersøgelser af desmethyl-malathion (DMM)«. EFSA har i den forbindelse påpeget, at »DMM er påvist i forbindelse med undersøgelser af rotters stofskifte (i lav dosis i urinen hos handyr), og eksperterne har konkluderet, at DMM i mangel af forsøgsdata ikke kan anses for mindre giftigt end malathion«.

47 Med hensyn til restkoncentrationer oplyses der endvidere følgende i EFSA's rapport:

»[…]

Lige inden malathion skulle drøftes for anden gang på vurderingsmødet, afleverede ansøgeren en erklæring til EFSA, hvorefter der angiveligt var skaffet supplerende data og oplysninger, som var blevet sendt til den rapporterende medlemsstat i oktober 2005. I denne erklæring sår ansøgeren også tvivl om resultaterne af en stofskifteundersøgelse, der tidligere var blevet anset for retvisende, og giver udtryk for, at denne undersøgelse bør vurderes på ny. Da dette materiale blev fremlagt meget sent, blev det imidlertid ikke vurderet eller underkastet peer review, og det er uklart, om det kan lægges til grund. Der henvises derfor ikke hertil i konklusionen vedrørende restkoncentrationer.

[…]«

48 Der angives desuden følgende i EFSA's rapport:

»Der er brug for flere oplysninger om malathion-metabolitters toksikologiske betydning. Med hensyn til eksponering af forbrugerne blev det på ekspertmødet om restkoncentrationer konstateret, at der var en række mangler i dataene. […] Da der ikke foreligger tilstrækkelige data til at belyse risikoen og/eller forbrugernes eksponering i forbindelse med restkoncentrationer fra anvendelse af malathion på fødevare-/foderafgrøder, er det ikke muligt at afslutte vurderingen af risikoen for forbrugerne.«

49 EFSA's rapport bekræfter endelig følgende:

»Det er ikke muligt at komme med en endegyldig vurdering af risikoen for forbrugerne ved akut eller længerevarende indtag. Det vil ikke være muligt at foretage en fornuftig risikovurdering, før de manglende data om desmethyl-malathion og malaoxon modtages. Herudover er det stadig uklart, hvilken rolle metabolitterne MMCA og MDCA spiller for forbrugernes risikoeksponering […]«

50 Kommissionen meddelte i en skrivelse af 6. februar 2006 Cheminova, at det var »muligt at fremsætte bemærkninger« til EFSA's rapport. Kommissionen understregede i denne skrivelse, at »på grund af de strenge tidsfrister, der er fastsat i lovgivningen, og kompetencefordelingen mellem EFSA og Kommissionen er det på dette tidspunkt i proceduren ikke muligt at tage nye data eller undersøgelser i betragtning eller at acceptere ændringer af de angivne anvendelser, som adskiller sig fra dem, der allerede er blevet vurderet«.

51 Ved skrivelse af 17. marts 2006 svarede Cheminova på Kommissionens skrivelse af 6. februar 2006. Cheminova kommenterede i denne skrivelse de potentielle problemer med forekomsten af isomalathion i malathion og virkningerne af visse toksikologisk relevante metabolitter. Det bad endvidere Kommissionen om »at tage hensyn til dets kommentarer til disse nye spørgsmål […], hvilket ikke [ville] forsinke den fornyede vurdering nævneværdigt«. Den 31. juli 2006 sendte Cheminova en række bemærkninger til Kommissionen vedrørende de spørgsmål, der var nævnt i selskabets skrivelse af 17. marts 2006.

52 Ved skrivelse af 5. september 2006 anerkendte Kommissionen modtagelsen af de bemærkninger, som Cheminova havde sendt den 31. juli 2006. Kommissionen mindede om, at »EFSA's konklusioner […] danner det videnskabelige grundlag for den endelige beslutning, der træffes for hvert stof«, og tilføjede, at den »[gennemgik] stofferne enkeltvis på grundlag af deres individuelle egenskaber og [tog] hensyn til eventuelle tilbageværende problemer, før den endelige beslutning [blev vedtaget]«.

53 Den 28. september 2006 afgav Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed udtalelse om, at malathion ikke burde optages i bilag I til direktiv 91/414.

Den anfægtede beslutning

54 Den 6. juni 2007 vedtog Kommissionen i overensstemmelse med udtalelsen fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed beslutning 2007/389/EF om afvisning af at optage malathion i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om

tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof (EUT L 146, s. 19, herefter »den anfægtede beslutning«). Den dispositive del af denne beslutning har følgende ordlyd:

»*Artikel 1*

Malathion optages ikke i bilag I til direktiv 91/414/EØF som aktivstof.

Artikel 2

Medlemsstaterne sikrer, at

a) godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder malathion, trækkes tilbage senest den 6. december 2007

b) der fra datoen for offentliggørelse af denne beslutning ikke gives godkendelse eller forlænget godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder malathion.

Artikel 3

Eventuelle frister, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 4, stk. 6, i direktiv 91/414/EØF, skal være så korte som muligt og skal udløbe senest den 6. december 2008.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.«

55 Begrundelsen for ikke at optage malathion som aktivstof i bilag I til direktiv 91/414 var i henhold til femte og sjette betragtning til den anfægtede beslutning følgende:

»(5) Der er i forbindelse med evalueringen af dette aktivstof afdækket visse potentielle problemer. Da der i det tekniske materiale forekommer forskellige mængder isomalathion, der er en urenhed, som bidrager væsentligt til toksicitetsprofilen for malathion, hvis genotoksicitet ikke kan udelukkes, kunne der ikke drages konklusioner om risikoen for brugere, arbejdstagere og andre tilstedeværende. På grund af utilstrækkelige oplysninger om virkningerne af visse toksikologisk relevante metabolitter er det endvidere ikke blevet godtgjort, at den skønnede eksponering af forbrugerne som følge af akut eller længerevarende indtag af spiselige afgrøder er acceptabel. Det har således ikke været muligt på grundlag af de tilgængelige oplysninger at konkludere, at malathion opfylder kriterierne for optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

(6) Kommissionen opfordrede anmelderen til at kommentere resultaterne af peer reviewet og oplyse, hvorvidt han havde til hensigt at fastholde sin ansøgning om at få stoffet optaget i bilaget. Anmelderen fremsætte sine bemærkninger, og Kommissionen har gennemgået disse nøje. Selv med de af anmelderen fremsatte argumenter kan de påpegede problemer dog ikke siges at være løst, og de vurderinger, der er foretaget på baggrund af de forelagte oplysninger og evalueret på EFSA's ekspertmøder, har ikke underbygget forventningen om, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder malathion, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.«

Retsforhandlingerne og parternes påstande

56 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 30. august 2007 har sagsøgerne anlagt sag med påstand om annullation af den anfægtede beslutning.

57 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 5. september 2007 fremsatte sagsøgerne i medfør af artikel 242 EF og 243 EF begæring om udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede beslutning og om vedtagelse af enhver passende foreløbig forholdsregel.

58 Ved kendelse af 4. december 2007, Cheminova m.fl. mod Kommissionen (sag T-326/07 R, Sml. II, s. 4877), bestemte Rettens præsident, at begæringen ikke skulle tages til følge, og at afgørelsen om sagens omkostninger skulle udsættes. Den 13. februar 2008 appellerede sagsøgerne denne kendelse, som Domstolen stadfæstede ved kendelse af 24. marts 2009, Cheminova m.fl. mod Kommissionen (sag C-60/08 P(R), ikke trykt i Samling af Afgørelser).

59 Retten (Ottende Afdeling) har på grundlag af den refererende dommers rapport besluttet at indlede den mundtlige forhandling og har som en foranstaltning med henblik på sagens tilrettelæggelse efter artikel 64 i Rettens procesreglement anmodet sagsøgerne om at fremlægge et dokument. Sagsøgerne imødekom denne anmodning inden for den fastsatte frist.

60 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret Rettens spørgsmål under retsmødet den 15. januar 2009.

61 Parterne fremlagde efter Rettens anmodning et fuldstændigt eksemplar af EFSA's rapport under retsmødet. Retten gav desuden Kommissionen tilladelse til at tilføre et dokument, en e-mail af 11.4.2005 fra den rapporterende medlemsstat til Cheminova, til sagens akter. Sagsøgerne modsatte sig ikke, at dette dokument blev tilført sagens akter.

62 Sagsøgerne har nedlagt følgende påstande:

— Sagen antages til realitetsbehandling, og der gives sagsøgerne medhold, subsidiært henskydes formalitetsspørgsmålet til afgørelse i forbindelse med sagens realitet.

— Den anfægtede beslutning annulleres.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

63 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Sagen afvises, subsidiært frifindes Kommissionen.

— Sagsøgerne tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Formaliteten

Parternes argumenter

64 Sagsøgerne har anført, at deres søgsmål skal antages til realitetsbehandling.

65 Kommissionen mener, at Cheminova som anmelder i henhold til direktiv 91/414 er umiddelbart og individuelt berørt af den anfægtede beslutning. De øvrige sagsøgere er dog ikke individuelt berørt. At de sælger eller bruger malathion er ikke tilstrækkeligt til at individualisere dem i medfør af artikel 230, stk. 4, EF. Sagen bør derfor delvis afvises.

Rettens bemærkninger

66 Det bemærkes indledningsvis, at den anfægtede beslutning er rettet til medlemsstaterne. Som Kommissionen har understreget, skal Cheminova imidlertid anses for at have søgsmålskompetence i medfør af artikel 230, stk. 4, EF. Cheminova er som anmelder i henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 451/2000 med henblik på optagelse af aktivstoffet »malathion« i bilag I til direktiv 91/414 umiddelbart og individuelt berørt af den anfægtede beslutning, hvorved Kommissionen afviste at optage det pågældende stof.

67 Sagen kan derfor antages til realitetsbehandling, for så vidt som den er anlagt af Cheminova.

68 Efter fast retspraksis er det dog ikke nødvendigt at undersøge, om de andre sagsøgere har retlig interesse, da der er tale om et fælles søgsmål (Domstolens dom af 24.3.1993, sag C-313/90, CIRFS m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 1125, præmis 31, samt Rettens dom af 8.7.2003, sag T-374/00, Verband der freien Rohrwerke m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2275, præmis 57, og af 9.7.2007, sag T-282/06, Sun Chemical Group m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2149, præmis 50).

69 Af procesøkonomiske grunde er der således ikke grundlag for at foretage en særskilt undersøgelse af formaliteten vedrørende de søgsmål, der er indledt af Cheminova Agro Italia, Cheminova Bulgaria, Agrodan og Lodi.

Realiteten

70 Sagsøgerne har til støtte for deres søgsmål fremsat en ulovlighedsindsigelse i henhold til artikel 241 EF og ti annullationsanbringender. Indsigelsen går på, at artikel 20 i forordning nr. 1490/2002 er ulovlig. De ti annullationsanbringender drejer sig om 1)

manglende objektivt videnskabeligt grundlag for den anfægtede beslutning, 2) tilsidesættelse af artikel 95 EF samt af artikel 4, stk. 1, og artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, 3) tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, 4) tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, 5) tilsidesættelse af artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000, 6) tilsidesættelse af »princippet om forbud mod forskelsbehandling«, 7) tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik, 8) tilsidesættelse af retten til kontradiktion, 9) tilsidesættelse af subsidiaritetsprincippet og af artikel 5 EF, samt 10) tilsidesættelse af artikel 13 i direktiv 91/414.

Ulovlighedsindsigelsen mod artikel 20 i forordning nr. 1490/2002

Parternes argumenter

71 Sagsøgerne har anført, at artikel 20 i forordning nr. 1490/2002, der blev vedtaget den 14. august 2002, har medført en væsentlig ændring af deres processuelle rettigheder og tilsidesat deres berettigede forventninger, eftersom ændringen af artikel 8 i forordning nr. 451/2000 betyder, at EFSA skal inddrages i vurderingen af aktive stoffer (heriblandt malathion), der er omfattet af anden fase af arbejdsprogrammet, og at EFSA skal afgive udtalelse om, hvorvidt det aktive stof kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i direktiv 91/414, og hvorvidt det pågældende stof bør optages i bilag I til dette direktiv. De har herved anført, at Cheminova allerede anmeldte malathion i august 2000 og forelagde det fuldstændige dossier for den rapporterende medlemsstat i april 2002.

72 Det bør fastslås, at artikel 20 i forordning nr. 1490/2002 er ulovlig og ikke finder anvendelse på sagsøgerne, fordi denne bestemmelse er anvendt med tilbagevirkende kraft på den igangværende vurderingsprocedure for malathion. Sagsøgerne har i den forbindelse påpeget, at hverken direktiv 91/414 eller forordning nr. 451/2000, og heller ikke artikel 20 i forordning nr. 1490/2002, indeholder nogen som helst forklaring på, hvorfor EFSA skal inddrages i igangværende vurderingsprocedurer med tilbagevirkende kraft. Cheminovas berettigede forventning er endvidere blevet tilsidesat, da

selskabet ikke kunne forudse, at et særligt organ, såsom EFSA, skulle inddrages i vurderingsproceduren, og det heller ikke kunne forudse, at udkastet til vurderingsrapporten skulle underkastes peer review på et sent trin i forløbet.

73 Sagsøgerne har i deres replik gjort opmærksom på, at forordning nr. 1490/2002 i modsætning til, hvad Kommissionen har gjort gældende, har udvidet vurderingsproceduren for et aktivt stof med en yderligere peer review-fase ved at kræve, at der inddrages et helt nyt organ. De har i den forbindelse anført, at der i forordning nr. 1490/2002 stilles krav om, at en tredjepart, nemlig EFSA, gennemfører et peer review, men at dette ifølge de bestemmelser, som var gældende forud for de ændringer, der blev indført ved forordning nr. 1490/2002, var frivilligt. Fremover vil peer reviewet desuden skulle foretages af EFSA, der er et helt uafhængigt organ, hvorimod det efter den tidligere ordning skulle foretages af Kommissionen og medlemsstaterne på ad hoc-basis.

74 Kommissionen har gjort gældende, at sagsøgernes ulovlighedsindsigelse ikke kan tages til følge.

Rettens bemærkninger

75 Det bemærkes indledningsvis, at bestemmelserne i artikel 8 i forordning nr. 451/2000 blev ændret ved artikel 20 i forordning nr. 1490/2002. Før forordning nr. 1490/2002 trådte i kraft, blev aktive stoffer vurderet af den rapporterende medlemsstat og Kommissionen, som ifølge artikel 8, stk. 3, andet afsnit, i forordning nr. 451/2002 »[kunne] foranstalte høring af eksperter fra en eller flere medlemsstater«, men i forordning nr. 1490/2002 fik EFSA også en rolle at spille i forbindelse med vurderingen af aktive stoffer. I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 451/2000, som ændret, skal den rapporterende medlemsstat for de aktive stoffer, for hvilke dossieret betragtes som fuldstændigt, således sende et udkast til vurderingsrapporten til EFSA, som i henhold til

denne forordnings artikel 8, stk. 7, vurderer dette og afgiver udtalelse til Kommissionen om, hvorvidt det aktive stof kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i direktiv 91/414.

76 Det må fastslås, at det ikke bestemmes i forordning nr. 1490/2002, at bestemmelserne heri og navnlig artikel 20, som den foreliggende ulovlighedsindsigelse er rettet mod, finder anvendelse med tilbagevirkende kraft. Ifølge denne forordnings artikel 21 trådte den faktisk i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, dvs. den 28. august 2002, og dens bestemmelser har været umiddelbart anvendelige siden denne dato. Det må i øvrigt konstateres, at sagsøgerne ikke har anfægtet lovligheden som sådan af artikel 20 i forordning nr. 1490/2002 som sådan i forbindelse med denne ulovlighedsindsigelse. Sagsøgerne har argumenteret for, at det var ulovligt at anvende denne bestemmelse på den igangværende vurderingsprocedure for malathion. Den ulovlighedsindsigelse, som sagsøgerne har rejst, kan derfor ikke tiltrædes.

77 For så vidt som den foreliggende ulovlighedsindsigelse vil kunne kvalificeres som et annullationsanbringende vedrørende ulovlig anvendelse af artikel 20 i forordning nr. 1490/2002 på vurderingsproceduren for malathion, må det bemærkes, at på det tidspunkt, hvor Cheminova meddelte Kommissionen, at selskabet ønskede at få malathion optaget i bilag I til direktiv 91/414, dvs. den 24. august 2000, fandtes der ganske vist ingen regler om, at EFSA skulle inddrages. På det tidspunkt, hvor den rapporterende medlemsstat fastslog, at selskabets dossier var fuldstændigt, dvs. den 28. oktober 2002, og på det tidspunkt, hvor denne medlemsstat færdiggjorde udkastet til vurderingsrapporten, som blev forelagt for EFSA den 2. februar 2004, fandt de nye bestemmelser i artikel 8 i forordning nr. 451/2000 dog allerede anvendelse, hvilket betød, at den rapporterende medlemsstat i medfør af disse bestemmelser, sammenholdt med artikel 21 i forordning nr. 1490/2002, var forpligtet til at sende rapportudkastet til EFSA, for at EFSA kunne vurdere, om malathion opfyldte sikkerhedskravene i direktiv 91/414.

78 Sagsøgerne har ikke ret i, at det var ulovligt at lade de nye bestemmelser i artikel 8 i forordning nr. 451/2000 gælde umiddelbart for igangværende vurderingsprocedurer for aktive stoffer.

79 Ifølge fast retspraksis finder processuelle regler således umiddelbar anvendelse til forskel fra materielretlige fællesskabsregler, der normalt fortolkes således, at de ikke omfatter forhold, som ligger forud for ikrafttrædelsen (jf. Rettens dom af 25.10.2007, forenede sager T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 og T-98/03, SP mod Kommissionen, Sml. II, s. 4331, præmis 116 og den deri nævnte retspraksis).

80 Bestemmelserne i forordning nr. 1490/2002 om, at EFSA skal inddrages i proceduren for vurdering af aktive stoffer, er imidlertid processuelle regler, som ifølge den retspraksis, der er nævnt i foregående præmis, finder umiddelbar anvendelse, uden at det skal begrundes nærmere i forordning nr. 1490/2002.

81 Hvad endelig angår klagepunktet om, at der foreligger en krænkelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, bemærkes det, at enhver borger, hos hvem Fællesskabets administration har givet anledning til begrundede forhåbninger ved at afgive præcise løfter, kan påberåbe sig princippet om beskyttelse af den berettigede forventning (Domstolens dom af 15.7.2004, forenede sager C-37/02 og C-38/02, Di Lenardo og Dilexport, Sml. I, s. 6911, præmis 70, samt Rettens dom af 17.12.1998, sag T-203/96, Embassy Limousines & Services mod Parlamentet, Sml. II, s. 4239, præmis 74, og af 15.11.2007, sag T-71/06, Enercon mod KHIM (Vindenergitransducer), ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 36; jf. i denne retning også Domstolens dom af 14.10.1999, sag C-104/97 P, Atlanta mod Det Europæiske Fællesskab, Sml. I, s. 6983, præmis 52). Da sagsøgerne end ikke har gjort gældende, at de har fået præcise løfter af Fællesskabets administration om, at de nye processuelle regler, der også inddrager EFSA, ikke ville blive anvendt på vurderingsproceduren for malathion, kan dette klagepunkt ikke tages til følge.

82 Det følger heraf, at den foreliggende ulovlighedsindsigelse også må forkastes, selv om den måtte kvalificeres som et annullationsanbringende.

Det første anbringende om manglende objektivt videnskabeligt grundlag for den anfægtede beslutning

Parternes argumenter

83 Sagsøgerne har gjort opmærksom på, at den anfægtede beslutning er baseret på videnskabelige konklusioner om, at det ikke kan udelukkes, at isomalathion er genotoksisk, og at der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger om forbrugernes eksponering via afgrøder hvad angår visse toksikologisk relevante metabolitter.

84 Ingen af disse to konklusioner er dog videnskabeligt dokumenteret.

85 For det første fremgår det både af en UDS-test, der er udført in vivo, og som Cheminova fremlagde i 2002, og af en Ames-test fra 2005, at isomalathion ikke er genotoksisk (jf. præmis 37 ovenfor). Den anfægtede beslutning er »i klar modstrid med« konklusionerne fra det laboratorium, der udførte Ames-testen, og med den rapporterende medlemsstats vurdering, der tiltrådte dette laboratoriums resultater. Den rapporterende medlemsstat bekræftede i en e-mail af 18. oktober 2005 til Cheminova, at resultatet var »negativt«, og ajourførte udkastet til vurderingsrapporten ved et tillæg af 26. oktober 2005, som den sendte til EFSA samme dag, og hvori den understregede, at Ames-testen bekræftede, at malathion ikke udgør nogen genotoksisk risiko, når koncentrationen af isomalathion ikke overstiger 0,2%.

86 Sagsøgerne har henvist til historikken for den Ames-test, der blev gennemført i 2005. Ifølge referatet fra EPCO's ekspertmøde den 21. februar 2005 (EPCO 18) mente eksperterne således, at »[d]er [var] brug for en ny Ames-test, hvis EPCO 20 [bekræftede], at indholdet af isomalathion reelt [lå] på 0,2% (eller derover)«, og at »[h]vis resultatet af denne undersøgelse [var] positivt, [ville] det ikke være muligt at fastsætte grænseværdier, og så [ville] der kræves en yderligere test (UDS-test)«. De har imidlertid påpeget, at en sådan UDS-test, som blev udført på teststoffer indeholdende isomalathion i en koncentration på 0,2%, indgik i det dossier, der allerede var blevet

fremlagt for at dokumentere, at der ikke forelå potentiel genotoksicitet. Der var derfor ingen grund til at bede om, at der blev foretaget en ny Ames-test.

87 Hvis resultatet af Ames-testen var positivt, ville det — ud fra et videnskabeligt synspunkt — kun betyde, at der skulle foretages en UDS-analyse in vivo. En sådan analyse var allerede blevet fremlagt af Cheminova i det anmeldte dossier og, som det fremgår af udkastet til vurderingsrapporten og EFSA's rapport, allerede blevet behandlet både af den rapporterende medlemsstat og af EFSA. Resultaterne af denne analyse, der blev udført in vivo, var negative. De bekræftede altså Ames-testens resultater, hvorefter der ikke forekom genotoksicitet. EFSA drog den samme konklusion i sin rapport, hvori den udtalte, at »[s]amlet set frembyder malathion intet genotoksisk potentiale in vivo«.

88 Med hensyn til metabolitter og navnlig desmethyl-malathion har sagsøgerne for det andet erkendt, at den rapporterende medlemsstat og/eller EFSA fremhævede to potentielle problemer, efter at den rapporterende medlemsstat havde færdiggjort udkastet til vurderingsrapporten og sendt det til EFSA den 2. februar 2004. Det første problem er den eventuelle forekomst af desmethyl-malathion som plantemetabolit i fødevareafgrøder. Den 24. december 2004 fremlagde Cheminova en undersøgelse vedrørende æbler for den rapporterende medlemsstat. Desmethyl-malathion blev i denne undersøgelse identificeret som en metabolit. Det er dog ikke muligt at drage endelige konklusioner om denne metabolits toksikologiske relevans på basis af denne undersøgelse. Undersøgelsen var heller ikke foranlediget af et formelt krav i forbindelse med risikovurderingsproceduren, eftersom Cheminova havde fremlagt stofskifteundersøgelser for fire forskellige afgrøder, hvilket anses for tilstrækkeligt til at opfylde det specifikke informationsbehov.

89 Det andet problem vedrører den potentielle omdannelse af malathion, når behandlede afgrøder forarbejdes i industrien eller i husholdningerne. Der blev i den forbindelse iværksat en undersøgelse, som simulerer forarbejdningen af afgrøder, og som blev fremlagt for den rapporterende medlemsstat i juni 2004 og efterfulgt af en redegørelse i august 2004 (som svar på et spørgsmål, som denne medlemsstat stillede i juli 2004). Den 19. november 2004 forelagde Cheminova en mere detaljeret evaluering for den rapporterende medlemsstat.

90 Med baggrund i disse undersøgelser af de to problemer udarbejdede den rapporterende medlemsstat et tillæg til udkastet til vurderingsrapporten, som den sendte til EFSA den 15. januar 2005 med henblik på behandling på ekspertmøderne i EPCO.

91 Der er ifølge sagsøgerne ingen risiko for, at forbrugerne eksponeres, hvis man ser på de to anvendelser, som malathion var blevet anmeldt for, dvs. prydplanter og alfalfa. Det hænger sammen med, at prydplanter og alfalfa ikke konsumeres af mennesker. Diskussionen om definitionen på restkoncentrationer og om forbrugernes eksponering vedrører således ikke disse anvendelser.

92 Kommissionen anførte i svarskriftet, at problemet med metabolitters toksicitet »gør det umuligt at optage malathion i bilag I for anvendelse på spiselige afgrøder« og indrømmede dermed, at problemet ikke gør sig gældende for en af de fire anvendelser, som Cheminova havde anmodet om at få stoffet optaget for, nemlig anvendelse på prydplanter, i forbindelse med hvilke forbrugerne ikke eksponeres via spiselige afgrøder. Sagsøgerne har herved anført, at den rapporterende medlemsstat i udkastet til vurderingsrapporten anbefalede, at malathion blev optaget i bilaget for netop denne anvendelse.

93 Sagsøgerne har gjort gældende, at Kommissionen ikke har taget hensyn til alle de oplysninger og data, som Cheminova havde fremlagt vedrørende metabolitter og navnlig desmethyl-malathion. Den har nærmere bestemt ikke taget hensyn til den rapport, som Cheminova sendte til den rapporterende medlemsstat den 7. oktober 2005, og som »giver svar på problemerne i forbindelse med metabolitten desmethyl-malathion«, den nærmere redegørelse vedrørende manglende data, som Cheminova gav EFSA den 7. november 2005, eller de undersøgelser, som var iværksat for at tage højde for de uafklarede spørgsmål og de mangler i dataene, der blev påpeget på ekspertmødet i EPCO (EPCO 19), og som blev fremlagt for den rapporterende medlemsstat den 24. november 2005. De relevante undersøgelser og fremsendte data gør det muligt at konkludere for det første, at desmethyl-malathion ikke er en vigtig metabolit i forbindelse med frugt (æbler) og derfor ikke bør omfattes af definitionen på restkoncentrationer af malathion på dette grundlag, og for det andet, at desmethyl-malathion ikke er mere giftigt end malathion og derfor ikke bør omfattes af definitionen på restkoncentrationer af malathion som følge af eventuelle toksikologiske betænkeligheder.

94 Da Kommissionen ikke har taget hensyn til alle de oplysninger, data og undersøgelser, der er nævnt i præmis 85-93 ovenfor, er dens bemærkninger i betragtningerne til den anfægtede beslutning om, at oplysningerne er utilstrækkelige, i modstrid med de faktiske forhold og ubegrundede. Sagsøgerne har med henvisning til Rettens dom af 11. september 2002, Pfizer Animal Health mod Rådet (sag T-13/99, Sml. II, s. 3305, præmis 165), nedlagt påstand om, at den anfægtede beslutning annulleres, fordi der ikke er noget objektivt og gyldigt videnskabeligt grundlag for den videnskabelige konklusion om, at isomalathions genotoksicitet ikke kan udelukkes, og at forbrugerne kan risikere at blive eksponeret for metabolitter af malathion via afgrøder.

95 Med hensyn til påstanden om, at det anmeldte dossier var ufuldstændigt, har sagsøgerne for det tredje anført i deres replik, at den rapporterende medlemsstat selv erklærede, at dossieret var fuldstændigt. I henhold til artikel 7 i forordning nr. 451/2000 viser denne erklæring nødvendigvis, at den rapporterende medlemsstat mente, at det anmeldte dossier indeholdt alle de oplysninger, der ifølge direktiv 91/414 kræves for at kunne vurdere det aktive stof. Erklæringen betød i hvert fald, at Cheminova nærede berettiget forventning om, at alle de nødvendige data var blevet fremlagt. At den rapporterende medlemsstat efterfølgende indledte en vurdering af det anmeldte dossier og nåede frem til, at stoffet burde optages — uden at kræve yderligere data — bekræfter, at dossieret var blevet anset for fuldstændigt. Selv om det anmeldte dossier var ufuldstændigt, ville det endelig være inkonsekvent af Kommissionen at erklære det modsatte, og fristerne for at bringe dossieret i fuldstændig stand bør derfor forlænges.

96 Hvad for det fjerde angår Kommissionens argument om, at Cheminova ikke var blevet bedt om yderligere data, og at Cheminova reagerede spontant på de spørgsmål, der blev rejst i forbindelse med peer reviewet, har sagsøgerne anført, at de klart blev bedt om at fremlægge nye data om isomalathions genotoksicitet og desmethyl-malathions toksicitet. Sagsøgerne har gjort opmærksom på, at den rapporterende medlemsstat var længe (over tre måneder) om at fremlægge udkastet til vurderingsrapporten for EFSA, og at EFSA var længe (ca. et år) om at vurdere det aktive stof, og påpeget, at EPCO på mødet den 21. februar 2005 konstaterede, at der manglede data om isomalathions potentielle genotoksicitet, og udtrykkeligt bad om yderligere data. Det fremgår således af referatet af dette møde, at »der [var] enighed om, at der [manglede] data om

malathions potentielle genotoksicitet, og at der [skulle] anmodes om en ny Ames-test (med et indhold af isomalathion på 0,2%)«. Den rapporterende medlemsstat sendte disse oplysninger til Cheminova den 13. juni 2005.

97 Den 23. februar 2005 konstaterede EPCO endvidere, at der manglede data om desmethyl-malathion. Ifølge referatet af dette møde skulle »anmelderen […] fremlægge data om de toksikologiske egenskaber for desmethyl-malathion«. Den 3. marts 2005 sendte den rapporterende medlemsstat en e-mail til Cheminova, hvori den oplyste, at »der [var] brug for oplysninger om forskellige fødevarer for at kunne vurdere forbruget under hensyntagen til desmethyl-malathion«.

98 Med hensyn til usikkerheden om isomalathions genotoksicitet sendte sagsøgerne et forslag til et forsøg til den rapporterende medlemsstat den 24. juni 2004. Sagsøgerne gennemførte forsøget, og den 5. august 2005 sendte de resultaterne til den rapporterende medlemsstat. Den 18. oktober 2005 bekræftede den rapporterende medlemsstat over for Cheminova, at resultatet var »negativt«, at undersøgelsen var »acceptabel«, og at »[v]urderingen af undersøgelsen [ville] blive sendt til EFSA«. Den rapporterende medlemsstat ændrede herefter udkastet til vurderingsrapporten ved et tillæg af 26. oktober 2005, hvori det oplystes, at »[a]nmelderen [skulle] foretage en Ames-test som besluttet i forbindelse med EPCO 18«, at »[a]nmelderen fremlagde en undersøgelse i august 2005«, og at »Malathion Technical var ikke mutagent under [betingelserne i denne test]«.

99 EFSA foretog intet peer review af den nye Ames-test. Resultaterne af den nye test blev heller ikke taget i betragtning i den anfægtede beslutning.

100 Hvad angår desmethyl-malathion sendte sagsøgerne den rapporterende medlemsstat et forslag til et forsøg den 4. april 2005. De fremsendte en række andre dokumenter om samme spørgsmål til den rapporterende medlemsstat og EFSA i henholdsvis oktober og november 2005. Den 24. november 2005 fremlagde sagsøgerne en undersøgelse vedrørende de påpegede problemer for den rapporterende medlemsstat. Ifølge denne undersøgelse gav desmethyl-malathion ikke anledning til bekymring. Denne undersøgelse blev hverken vurderet af den rapporterende medlemsstat eller af EFSA. Der er heller ikke taget hensyn til resultaterne af denne undersøgelse i den anfægtede beslutning.

101 Sagsøgerne mener, at EFSA og Kommissionen burde have taget hensyn til de yderligere data, som Cheminova fremlagde, fordi den rapporterende medlemsstat og EFSA anså disse data for nødvendige, for at der kunne gives et svar på de to rejste problemer.

102 Sagsøgerne har også anført i deres replik, at det er EFSA's rapport, der udgør det videnskabelige grundlag for den anfægtede beslutning, hvilket Kommissionen i øvrigt har erkendt. Kommissionen har imidlertid i svarskriftet peget på en række problemer, der ikke er nævnt i EFSA's rapport. Retten bør se bort fra problemer, der ikke er nævnt i denne rapport. Hvis den anfægtede beslutning var begrundet i andre hensyn end dem, der er angivet i denne beslutning, vil den under alle omstændigheder være behæftet med en begrundelsesmangel og stride mod artikel 253 EF.

103 Kommissionen mener, at det første anbringende bør forkastes.

Rettens bemærkninger

104 Det må fastslås, at EFSA's rapport udgør det videnskabelige grundlag for den anfægtede beslutning. Afvisningen af at optage malathion i bilag I til direktiv 91/414 baseres i fjerde til sjette betragtning til den anfægtede beslutning på EFSA's konklusioner. Denne omstændighed, som sagsøgerne ikke har bestridt, bekræftes i øvrigt i Kommissionens skrivelse af 5. september 2006 til Cheminova, hvori den påpegede, at EFSA's konklusioner »danner det videnskabelige grundlag for den endelige beslutning, der træffes for hvert stof«.

105 Ifølge femte betragtning til den anfægtede beslutning var der i EFSA's konklusioner afdækket »visse potentielle problemer«, som begrundede, at malathion ikke kunne optages i bilag I til direktiv 91/414. Kommissionen har beskrevet disse problemer på følgende måde i den anfægtede beslutning. Da der »i det tekniske materiale forekommer forskellige mængder isomalathion, der er en urenhed, som bidrager

væsentligt til toksicitetsprofilen for malathion, hvis genotoksicitet ikke kan udelukkes«, kan der ifølge Kommissionen for det første »ikke drages konklusioner om risikoen for brugere, arbejdstagere og andre tilstedeværende« (femte betragtning til den anfægtede beslutning). Det er for det andet »[p]å grund af utilstrækkelige oplysninger om virkningerne af visse toksikologisk relevante metabolitter […] ikke blevet godtgjort, at den skønnede eksponering af forbrugerne som følge af akut eller længerevarende indtag af spiselige afgrøder er acceptabel« (femte betragtning til den anfægtede beslutning).

106 Med hensyn til sagsøgernes påstand om, at de potentielle problemer, der påpeges i den anfægtede beslutning, ikke hviler på et objektivt og gyldigt videnskabeligt grundlag, skal det bemærkes, at direktiv 91/414, som det fremgår af femte, sjette og niende betragtning hertil, har til formål at fjerne hindringer for samhandelen med plantebeskyttelsesmidler og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af miljøet samt menneskers og dyrs sundhed. Der bør i den forbindelse indrømmes Kommissionen et vidt skøn med henblik på en effektiv opfyldelse af det formål, den skal opfylde, og under hensyn til de komplicerede tekniske vurderinger, den skal foretage (Domstolens dom af 18.7.2007, sag C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, Sml. I, s. 6557, præmis 74 og 75).

107 Udøvelsen af denne beføjelse er dog ikke unddraget domstolskontrol. Det fremgår nemlig af Domstolens faste praksis, at Fællesskabets retsinstanser ved udøvelsen af deres kontrol skal efterprøve, om formforskrifterne er overholdt, om de faktiske omstændigheder, som Kommissionen har lagt til grund, er materielt rigtige, og om der er begået en åbenbar fejl i vurderingen af de faktiske omstændigheder eller er begået magtfordrejning (jf. dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor, præmis 76 og den deri nævnte retspraksis).

108 Retten er på baggrund af denne retspraksis nødt til at gennemgå sagsøgernes argumenter vedrørende henholdsvis risikoen i forbindelse med forekomsten af isomalathion i malathion, virkningerne af visse toksikologisk relevante metabolitter og endelig påstanden om, at det anmeldte dossier var fuldstændigt, og den mangelfulde begrundelse af den anfægtede beslutning.

— Det første problem vedrørende forekomsten af isomalathion i malathion

1. Relevansen af sagsøgernes argumentation

109 Det bemærkes, at isomalathion er en urenhed, der findes i malathion. Sagsøgerne har i det væsentlige gjort gældende, at en række videnskabelige forsøg har vist, at isomalathion ikke er genotoksisk. Kommissionen har således anlagt et åbenbart fejlskøn i femte betragtning til den anfægtede beslutning, hvori den fastslog, at »[isomalathions] genotoksicitet ikke kan udelukkes«.

110 Det skal dog understreges, at det første problem, der påpeges i den anfægtede beslutning, ikke kun drejer sig om isomalathions genotoksicitet. Det fremgår faktisk af femte betragtning til den anfægtede beslutning, at Kommissionen forbinder forekomsten af isomalathion med to risici: for det første det forhold, at denne »urenhed […] bidrager væsentligt til toksicitetsprofilen for malathion«, og for det andet det forhold, at »[dens] genotoksicitet ikke kan udelukkes«. Begge parter blev adspurgt herom under retsmødet og bekræftede denne fortolkning af indholdet af den anfægtede beslutning, hvilket blev noteret i retsbogen for retsmødet.

111 Hvad angår isomalathions bidrag til toksicitetsprofilen for malathion må det fastslås, at denne risiko er klart beskrevet i EFSA's rapport, som udgør det videnskabelige grundlag for den anfægtede beslutning. Det fremgår af EFSA's rapport, at »[f]ire urenheder anses for relevante, heriblandt isomalathion, der er toksikologisk problematisk«, og at »[e]t af de største problemer drejer sig om isomalathions toksikologiske betydning for malathions toksikologiske profil«. Det oplyses desuden i EFSA's rapport, at »malathion, der indeholder 2% isomalathion, er ca. ti gange giftigere end ren malathion uden isomalathion«. Ifølge EFSA's rapport kompliceres vurderingen af isomalathions toksikologiske effekt yderligere af, at »mængden af isomalathion afhængig af tid og temperatur også stiger med en faktor 2-10 ved lagring af malathion«.

112 Det fremgik således allerede på mødet i EPCO den 21. februar 2005, at »det [havde vist] sig, at det tekniske materiales toksicitet stiger som funktion af mængden af isomalathion«, og at »[d]er [var] brug for flere oplysninger herom«. I det tillæg til udkastet til vurderingsrapporten, som den rapporterende medlemsstat fremlagde den 15. januar 2005, bekræftede den desuden, at »[i]somalathion påvirker malathions akutte orale toksicitet mere end forventet, hvis man ser på dets forholdsmæssige andel«, og at »[d]et [havde] vist sig, at tilsætning af isomalathion i mindre mængder [øgede] malathions akutte orale toksicitet markant«.

113 Isomalathions bidrag til malathions toksicitet er ganske vist ikke et af de »særlige problemområder«, der fremhæves i EFSA's rapport, men alligevel betegnes isomalathions betydning for malathions toksikologiske profil som et »stort problem«, og det figurerer på listen over »endpoints« i bilaget til denne rapport.

114 Som nævnt i præmis 110 ovenfor, begrundede Kommissionen under alle omstændigheder især sin afvisning af at optage malathion i bilag I til direktiv 91/414 med, at isomalathion bidrager væsentligt til toksicitetsprofilen for malathion.

115 Sagsøgerne har imidlertid ikke i stævningen bestridt, at isomalathion bidrager væsentligt til toksicitetsprofilen for malathion. Som de oplyste under retsmødet, har de indskrænket sig til at bestride isomalathions genotoksicitet i deres argumentation.

116 Eftersom sagsøgernes argumentation i forbindelse med det første problem udelukkende vedrører konklusionen om, at isomalathions genotoksicitet ikke kan udelukkes, må denne argumentation anses for at være irrelevant (jf. i denne retning Rettens dom af

14.5.2002, sag T-126/99, Graphischer Maschinenbau mod Kommissionen, Sml. II, s. 2427, præmis 49-51, og af 14.12.2005, sag T-210/01, General Electric mod Kommissionen, Sml. II, s. 5575, præmis 43). Den vedrører således kun den ene af de to videnskabelige konklusioner, som det første problem baseres på i den anfægtede beslutning.

117 Retten finder dog, at det for fuldstændighedens skyld vil være hensigtsmæssigt at efterprøve sagsøgernes argumenter om, at den anfægtede beslutning er ulovlig, for så vidt som den konkluderer, at det ikke kan udelukkes, at isomalathion er genotoksisk.

2. Isomalathions genotoksicitet

118 Det bemærkes, at den specificerede grænseværdi for urenheden »isomalathion«, som Cheminova har anmeldt, er på 0,2% i det aktive stof »malathion«. Sagsøgerne har anført, at malathion, der indeholder 0,2% isomalathion, ikke er genotoksisk, hvilket støttes på en UDS-test, som var udført in vivo og indgik i det anmeldte dossier, og en Ames-test, der blev fremlagt for den rapporterende medlemsstat i august 2005.

a) Påstanden om, at der ikke blev taget hensyn til UDS-testen in vivo

119 Det skal først undersøges, om Kommissionen ud fra de omstændigheder, der er beskrevet i EFSA's rapport, som udgør det videnskabelige grundlag for den anfægtede beslutning, kunne konkludere, at isomalathions genotoksicitet ikke kan udelukkes.

120 Det fremgår ganske vist af EFSA's rapport, at »[n]år indholdet af isomalathion [lå] på 0,03%, [var] der efter eksperternes opfattelse intet genotoksisk potentiale«, men det må ud fra samme rapport fastslås, at det ikke var muligt for EFSA og Kommissionen at konkludere, at der ikke forekom genotoksicitet ved et isomalathion-indhold på 0,2%, alene ud fra oplysningerne i det anmeldte dossier. Det var ikke muligt at drage holdbare

konklusioner vedrørende et isomalathion-indhold på 0,2% ud fra de undersøgelser af isomalathions genotoksicitet, der indgik i det anmeldte dossier, for i nogle af disse undersøgelser var testningen foretaget med en anden procentvis andel af denne urenhed, og i andre var indholdet af isomalathion slet ikke angivet.

121 I EFSA's rapport henvises der således først til to forsøg med malathion fra 2001, hvor isomalathion-indholdet var på 0,14%, og hvor resultaterne var positive. Det drejer sig om Edwards 2001 a- og Edwards 2001 b-forsøgene, der er nævnt i referatet af mødet i EPCO den 21. februar 2005 (EPCO 18). Det oplyses dernæst i EFSA's rapport, at selv om resultatet af den Ames-test fra 1987, der indgår i det anmeldte dossier, var negativt, fremgik det ikke, hvilken mængde isomalathion der var taget i betragtning i forbindelse med denne test.

122 EFSA-rapporten konkluderede endelig, at »det [var] nødvendigt at foretage supplerende genotoksicitetsundersøgelser og at dokumentere, at der ikke [forelå] genotoksisk potentiale, for at kunne berettige et isomalathion-indhold på 0,2% i det tekniske materiale«, og præciserede, at »[v]urderingen af risikoen for brugerne (AOEL) er ikke endegyldig, før det er påvist, at isomalathion ikke er genotoksisk«.

123 Eftersom de forskellige undersøgelser, der indgik i det anmeldte dossier, var foretaget på grundlag af et andet isomalathion-indhold end det, Cheminova havde anmeldt, eller på grundlag af et ukendt isomalathion-indhold, kunne EFSA og Kommissionen uden at anlægge et åbenbart urigtigt skøn konkludere, at isomalathions genotoksicitet ikke kunne udelukkes.

124 Påstanden om, at der ikke blev taget hensyn til resultatet af den UDS-test in vivo, der er nævnt på listen over »endpoints« i bilaget til EFSA's rapport og i udkastet til vurderingsrapporten, rokker ikke ved denne konklusion.

125 Det fremgår faktisk af disse »endpoints« i EFSA's rapport og af de udtalelser, som sagsøgernes ekspert kom med under retsmødet, at den pågældende UDS-test in vivo blev foretaget med teststoffer, hvor koncentrationen af isomalathion lå på 0,14%. Selv om resultatet af denne test var negativt, eftersom den ikke viste, at stoffet var genotoksisk, betyder det ikke, at EFSA og Kommissionen foretog et åbenbart urigtigt skøn ved at mene, at det ikke kunne udelukkes, at malathion med en koncentration af isomalathion på 0,2% var genotoksisk.

126 Argumentet om, at der ikke blev taget hensyn til resultatet af in UDS-testen in vivo, må derfor forkastes.

b) Påstanden om, at der ikke blev taget hensyn til Ames-testen fra 2005

127 Cheminova fremlagde som bekendt en ny Ames-test for den rapporterende medlemsstat i august 2005. Denne test gav et negativt resultat, eftersom den ikke påviste nogen genotoksisk risiko, når isomalathion-indholdet lå på 0,2%. Før det undersøges, om resultatet af denne test viser, at konklusionen om isomalathions genotoksicitet i den anfægtede beslutning er udtryk for en åbenbar fejl, skal det afgøres, om EFSA og Kommissionen var forpligtet til at tage hensyn til resultatet af den nævnte test.

EFSA's og Kommissionens forpligtelse til at tage hensyn til resultatet af Ames-testen fra 2005

128 Det skal for det første undersøges, om Cheminova havde ret til at fremlægge en ny Ames-test for den rapporterende medlemsstat i august 2005, hvor vurderingen af det pågældende aktivstof allerede var blevet forelagt for EFSA. Den rapporterende medlemsstat sendte faktisk udkastet til vurderingsrapporten til EFSA den 2. februar 2004.

129 Det bestemmes herved både i artikel 8, stk. 2, og i artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000, at det i princippet ikke er tilladt at fremlægge »nye undersøgelser«, efter at henholdsvis den rapporterende medlemsstat og EFSA har påbegyndt vurderingen af det aktive stof. Ifølge de nævnte bestemmelser kan den rapporterende medlemsstat — eventuelt efter aftale med EFSA, når udkastet til vurderingsrapporten allerede er fremsendt til denne myndighed — anmode anmelderen om at fremlægge yderligere data, som den rapporterende medlemsstat eller EFSA finder nødvendige for at belyse dossieret, inden for bestemte frister, men denne undtagelse gælder ikke for fremlæggelse af nye undersøgelser.

130 Da parterne er enige om, at Ames-testen fra 2005 er en ny undersøgelse, hvilket de bekræftede under retsmødet, var det ifølge ovennævnte bestemmelser for sent at fremlægge den under vurderingsproceduren for malathion.

131 For det andet mener sagsøgerne med henvisning til dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor, ikke, at de kompetente myndigheder kan forlange, at Cheminova overholder de gældende frister »til punkt og prikke«, når de ikke selv har overholdt de frister, som de er blevet pålagt.

132 I sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor, havde både Industrias Químicas del Vallés (herefter »IQV«) og selskabet Syngenta anmodet om, at det omhandlede aktive stof blev optaget i bilag I til direktiv 91/414. Det var dog kun Syngenta, der havde indgivet en fuldstændig aktmappe til den rapporterende medlemsstat. Efter at dette selskab havde trukket sig ud af proceduren for vurdering af det aktive stof, oplyste den rapporterende medlemsstat og Kommissionen i første omgang IQV om, at det aktive stof ville blive vurderet på grundlag af samtlige forhåndenværende oplysninger, herunder de undersøgelser, som var indeholdt i den aktmappe, Syngenta havde fremlagt, og at de kompetente myndigheder i givet fald kun ville anmode IQV om supplerende klargørelser eller oplysninger (dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor, præmis 79). Da Kommissionen senere anmodede IQV om at fremlægge en fuldstændig aktmappe, stillede det ifølge Domstolen IQV over for en uforudset og kompliceret situation, navnlig i betragtning af den tid og det arbejde, der krævedes for at tilvejebringe de krævede videnskabelige undersøgelser (dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor, præmis 80). Domstolen fastslog, at denne situation i hvert fald delvis skyldtes de kompetente myndigheders inkonsekvente handlemåde (dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor, præmis 84). Domstolen fandt under disse omstændigheder, at Kommissionen havde anlagt et

åbenbart urigtigt skøn ved at afvise at indrømme IQV en forlængelse af fristen for fremlæggelse af de undersøgelser, som manglede i selskabets aktmappe, og ved som følge heraf at træffe beslutning om ikke at optage det omhandlede aktive stof i bilag I til direktiv 91/414 alene med den begrundelse, at appellanten ikke havde fremlagt en fuldstændig aktmappe inden for den fastsatte frist (dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor, præmis 88).

133 Det skal derfor afgøres, om Cheminova i det foreliggende tilfælde befandt sig i en uforudset og kompliceret situation, som i hvert fald delvis skyldtes de kompetente myndigheders inkonsekvente handlemåde. Sagsøgerne har anført, at Cheminova blev anmodet om at fremlægge den nye Ames-test. EFSA og Kommissionen handlede under disse omstændigheder inkonsekvent ved ikke at tage hensyn til resultatet af denne test.

134 Hertil bemærkes for det første, at Cheminova ikke har gjort gældende, at de kompetente myndigheder forsikrede selskabet om, at det kunne henholde sig til indholdet af et dossier, som en anden anmelder havde fremsendt, i forbindelse med vurderingen af malathion. Det befinder sig derfor ikke i samme situation, som IQV gjorde i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor.

135 Det fremgår for det andet af artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 451/2000, at producenter, der ønsker at få optaget et aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414, skal forelægge den rapporterende medlemsstat det »fuldstændige dossier«. Cheminova havde således pligt til at forelægge et fuldstændigt dossier om malathion, som gjorde det muligt for den rapporterende medlemsstat, EFSA og Kommissionen at vurdere de skadelige virkninger af malathion i henhold til artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, og navnlig isomalathions potentielle genotoksicitet, når det udgør 0,2% af det omhandlede aktive stof.

136 De undersøgelser af isomalathions genotoksicitet, som Cheminova angav i det anmeldte dossier, var imidlertid baseret på en prøve, hvor indholdet ikke svarede til indholdet i det anmeldte aktive stof, eller hvor det slet ikke fremgik, hvor stor den procentvise andel af isomalathion var i forbindelse med undersøgelsen, og Cheminova kan derfor ikke siges at have befundet sig i en »uforudset og kompliceret situation« som omhandlet i dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor (præmis 80), da de kompetente myndigheder under vurderingsperioden for det omhandlede aktive stof fastslog, at der manglede data om isomalathions potentielle genotoksicitet.

137 Hvad for det tredje angår påstanden om, at de kompetente myndigheder optrådte inkonsekvent, for så vidt som de bad Cheminova om at indgive en ny Ames-test, skal det påpeges, at det i artikel 8, stk. 2, og artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000 — altså to gange i denne artikel — bestemmes, at der i princippet ikke kan fremlægges »nye undersøgelser«, efter at anmelderen har fremsendt dossieret. Henset til disse bestemmelsers klare ordlyd kunne det ikke bringe anmelderen i en »uforudset og kompliceret situation« som omhandlet i dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor (præmis 80), at de kompetente myndigheder eventuelt optrådte inkonsekvent, efter at dossieret var fremsendt. Cheminova burde som anmelder af det aktive stof have sikret sig, at alle de undersøgelser og data, der var nødvendige for vurderingen af malathion, allerede fandtes i det anmeldte dossier.

138 Det argument, der er fremført under henvisning til dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor, kan under disse omstændigheder ikke tiltrædes.

139 Det skal for det tredje understreges, at sagsøgerne i forbindelse med dette anbringende ikke har gjort gældende, at den rapporterende medlemsstats, EFSA's eller Kommissionens adfærd forhindrede Cheminova i at fremlægge den nye Ames-test under vurderingsproceduren for malathion. Det er tværtimod ubestridt, at den rapporterende medlemsstat vurderede den Ames-test, som Cheminova havde fremlagt i august 2005, selv om den blev fremlagt for sent, og at denne vurdering fremgik af et tillæg til udkastet til vurderingsrapporten, som blev sendt til EFSA den 26. oktober 2005. Den nye Ames-test fra august 2005 og den rapporterende medlemsstats vurdering af den er desuden

nævnt i EFSA's rapport. Der gøres dog i EFSA's rapport opmærksom på, at den nye Ames-test ikke blev underkastet peer review.

140 Sagsøgerne fastholder, at EFSA burde have foretaget et peer review af den nye Ames-test, inden den afgav udtalelse til Kommissionen. De forklarede under retsmødet, at en sådan forpligtelse for EFSA fremgår af omstændighederne i den foreliggende sag og navnlig af den omstændighed, at Cheminova flere gange i løbet af vurderingsproceduren for malathion blev anmodet om at fremlægge en ny Ames-test, hvor isomalathion-indholdet var på 0,2%.

141 Det bemærkes herved, at sagsøgerne under retsmødet præciserede, at det peer review, de hentyder til, er den »høring af eksperter«, der er nævnt i artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000, som ændret. Selv om det antages, at de kompetente myndigheder bad sagsøgerne om at fremlægge en ny Ames-test, er EFSA imidlertid ikke forpligtet til at underkaste denne undersøgelse — der under alle omstændigheder blev fremlagt for sent — et peer review i medfør af artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000, som ændret. Det fremgår således af denne bestemmelse, at EFSA »kan tilrettelægge en høring af eksperter«, men den er ikke forpligtet til det.

142 Sagsøgernes argumentation om, at der ikke blev taget hensyn til Ames-testen fra 2005, må derfor forkastes, dels fordi Ames-testen fra august 2005 blev fremlagt for sent, dels fordi det peer review, der er omhandlet i artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000, som ændret, er af frivillig karakter.

Betydningen af resultatet af Ames-testen fra 2005 for den anfægtede beslutnings lovlighed

143 Selv under den antagelse, at EFSA skulle underkaste Ames-testen fra 2005 et peer review, og at Kommissionen var forpligtet til at tage hensyn til resultaterne af denne test i den anfægtede beslutning, hvilket ikke var tilfældet, mener Retten dog, at der er grund til at undersøge, om resultatet af denne test under hensyn til sagsakterne og Rettens begrænsede muligheder for at efterprøve komplicerede tekniske vurderinger (jf. præmis 106 og 107 ovenfor) viser, at konklusionerne i EFSA's rapport og i den anfægtede beslutning er åbenbart urigtige eller savner videnskabeligt grundlag.

144 Det skal i den forbindelse fastslås, at den omstændighed, at resultatet af Ames-testen fra august 2005 pegede i den af sagsøgerne ønskede retning, ikke betyder, at det uden enhver rimelig tvivl kan udelukkes, at isomalathion er genotoksisk.

145 For det første udelukkede den rapporterende medlemsstat ikke, at isomalathion kunne være genotoksisk, i sit tillæg af 26. oktober 2005 til udkastet til vurderingsrapporten. Den rapporterende medlemsstat konkluderede blot, at »Malathion Technical var ikke mutagent under [betingelserne i den nævnte test]«, og at undersøgelsen var »acceptabel«, efter at den havde gennemgået den nye Ames-test, som Cheminova havde fremlagt.

146 For det andet fremgår det af sagsakterne, at EFSA ikke mente, at resultatet af den nye Ames-test, som EPCO havde foreslået, og som Cheminova foretog i august 2005, var tilstrækkeligt til at afklare usikkerhedsfaktorerne omkring isomalathions genotoksicitet. Det er i den forbindelse væsentligt, at ifølge EFSA's rapport var det »nødvendigt at foretage supplerende genotoksicitetsundersøgelser« med henblik på at dokumentere, at »der ikke [forelå] genotoksisk potentiale ved et isomalathion-indhold på 0,2%«. Flertalsformen tyder på, at resultaterne af en enkelt ny undersøgelse ikke som sådan kunne være udslagsgivende. EPCO og EFSA har i hvert fald ikke på noget tidspunkt tilkendegivet, at et negativt resultat af en Ames-test, hvor indholdet af isomalathion var på 0,2%, i sig selv kunne udelukke en potentiel genotoksicitet. Det skal i den forbindelse bemærkes, at den nye Ames-test, som Cheminova foretog efter eksperternes forslag, skal ses i sammenhæng med, at Ames-testen fra 1987, som indgik i det anmeldte dossier og havde ført til et negativt resultat, ikke indeholdt oplysninger om indholdet af

isomalathion. Det er dog aldrig blevet antydet, at den nye Ames-test i sig selv skulle være afgørende for udfaldet af vurderingen af malathions genotoksicitet.

147 Det fremgår af det ovenfor anførte, at sagsøgernes argumentation vedrørende det første problem må forkastes.

— Det andet problem vedrørende virkningerne af visse toksikologisk relevante metabolitter

148 Kommissionen anførte i den anfægtede beslutning, at »[p]å grund af utilstrækkelige oplysninger om virkningerne af visse toksikologisk relevante metabolitter [var] det […] ikke blevet godtgjort, at den skønnede eksponering af forbrugerne som følge af akut eller længerevarende indtag af spiselige afgrøder [var] acceptabel« (femte betragtning til den anfægtede beslutning).

149 EFSA har i den forbindelse nævnt en række toksikologisk relevante metabolitter i sin rapport. Det drejer sig bl.a. om desmethyl-malathion, malaoxon, MMCA og MDCA. Ifølge EFSA's rapport indeholder det dossier, Cheminova har fremlagt, ingen undersøgelse vedrørende desmethyl-malathion, MMCA og MDCA. EFSA har derfor ikke haft mulighed for at klarlægge, hvilken virkning disse metabolitter har for forbrugerne, ud fra dossieret om metabolitter. Der fremgår følgende af punkt 3.3 i EFSA's rapport:

»Det er ikke muligt at give en endegyldig vurdering af risikoen for forbrugerne ved akut og længerevarende indtag, så længe desmethyl-malathions toksikologiske betydning

ikke er belyst, og der ikke er fremlagt yderligere data om desmethyl-malathion. Det er i øvrigt stadig usikkert, hvilken betydning metabolitterne MMCA og MDCA har for forbrugernes eksponering […]

En foreløbig risikovurdering vil kræve, at der opstilles en række hypoteser om de toksikologiske egenskaber og/eller de egenskaber, der kendetegner restkoncentrationer som desmethyl-malathion, MMCA, MDCA og malaoxon.«

150 Sagsøgernes argument om, at EFSA og/eller Kommissionen burde have taget hensyn til oplysninger, der ikke indgik i det anmeldte dossier, men som Cheminova efterfølgende sendte til den rapporterende medlemsstat og EFSA, kan ikke tiltrædes. Uanset om det var muligt at tage disse oplysninger i betragtning i medfør af bestemmelserne i artikel 8, stk. 2 og 5, i forordning nr. 451/2000, må det fastslås, at sagsøgerne end ikke hævder, at disse oplysninger omfattede samtlige toksikologisk relevante metabolitter. Sagsøgerne har i stævningen og replikken kun henvist til, at Cheminova fremsendte yderligere oplysninger om desmethyl-malathion, men ikke om de andre metabolitter, herunder MMCA og MDCA, der er beskrevet i EFSA's rapport, og som der ifølge denne rapport også manglede data om. Sagsøgerne har i øvrigt som svar på et spørgsmål stillet af Retten under retsmødet erkendt, at de ikke fremlagde yderligere oplysninger om andre metabolitter end desmethyl-malathion for den rapporterende medlemsstat eller EFSA under vurderingsproceduren for malathion.

151 Det kan under disse omstændigheder lægges til grund, at selv om EFSA og Kommissionen havde taget hensyn til alle de oplysninger, som Cheminova fremlagde under proceduren forud for den anfægtede beslutnings vedtagelse, ville dens indhold have været det samme, eftersom disse oplysninger under alle omstændigheder ikke kunne have ophævet EFSA's og Kommissionens tvivl om de risici, som visse metabolitter, og navnlig MMCA og MDCA, vil kunne medføre for forbrugerne.

152 Hvad endelig angår sagsøgernes argument om, at problemet med virkningerne af visse metabolitter ikke berettigede, at malathion ikke blev optaget i bilag I til direktiv 91/414 for prydplanter, bemærkes, at der fremhæves to problemer i den anfægtede beslutning, nemlig forekomsten af isomalathion og virkningerne af visse toksikologisk relevante metabolitter. Det er imidlertid ubestridt, at problemet med forekomsten af isomalathion gælder for alle påtænkte anvendelser af malathion og dermed også for anvendelsen af dette aktive stof på prydplanter. På baggrund af det i præmis 109-147 anførte må det derfor konkluderes, at sagsøgerne ikke har godtgjort, at Kommissionen anlagde et åbenbart urigtigt skøn eller baserede sit skøn på et forkert videnskabeligt grundlag, da den besluttede ikke at optage malathion i bilag I til direktiv 91/414 uafhængigt af den påtænkte anvendelse.

— Påstanden om, at det anmeldte dossier var fuldstændigt, og at den anfægtede beslutning ikke er tilstrækkeligt begrundet

153 Det må for det første fastslås, at sagsøgernes klagepunkt om, at den rapporterende medlemsstat ved at konstatere, at det anmeldte dossier var fuldstændigt, kunne give Cheminova en berettiget forventning om, at alle de oplysninger, der var nødvendige for at vurdere det aktive stof, var blevet fremlagt (jf. præmis 95 ovenfor), i henhold til procesreglementets artikel 48, stk. 2, ikke kan antages til realitetsbehandling. Dette klagepunkt blev således først fremført i replikken.

154 Argumentet er under alle omstændigheder ikke holdbart. Anmelderne skal i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 451/2000 for det første »forelægge den rapporterende [medlemsstat] det fuldstændige dossier, som er omhandlet i stk. 3, samt det resumé, som er omhandlet i stk. 2«. Resuméet skal ifølge artikel 6, stk. 2, litra d), i forordning nr. 451/2000 indeholde »anmelderens kontrol af, at dossieret er fuldstændig«. I den ordning, der er indført ved forordning nr. 451/2000, er det således anmelderen, der er hovedansvarlig for at kontrollere, om dossieret er fuldstændigt. Det bekræftes i artikel 7, stk. 1, litra a), i forordning nr. 451/2000, hvorefter den rapporterende medlemsstat skal behandle dossiererne og vurdere »anmeldernes kontrol af, om dossiererne er fuldstændige«.

155 Henset til det ovenfor anførte, sikrer det forhold, at den rapporterende medlemsstat har erklæret et dossier fuldstændigt i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 451/2000, for det andet ikke nødvendigvis, at det indeholder alle de oplysninger, som den rapporterende medlemsstat, EFSA og Kommissionen behøver for at kunne vurdere det omhandlede aktive stofs »skadelige virkninger« som omhandlet i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414. Det skal herved præciseres, at den rapporterende medlemsstat vil betragte et dossier, som indeholder de undersøgelser og rapporter, der er angivet i artikel 6, stk. 3, i forordning nr. 451/2000, som fuldstændigt, hvilket dog ikke udelukker, at der kan mangle data, som er nødvendige for, at den rapporterende medlemsstat og/eller EFSA kan foretage den videnskabelige vurdering af det omhandlede aktive stof. Det bestemmes derfor i artikel 8, stk. 2 og 5, i forordning nr. 451/2000, at den rapporterende medlemsstat og EFSA kan anmode anmelderne om at fremlægge yderligere data, der er nødvendige til belysning af dossieret. Da anmelderen skal sikre sig, at det fremlagte dossier er fuldstændigt, giver artikel 8, stk. 2 og 5, i forordning nr. 451/2000 imidlertid ikke denne ret til at supplere sit dossier på eget initiativ.

156 Hvad for det andet angår klagepunktet om, at den anfægtede beslutning ikke er tilstrækkeligt begrundet (jf. præmis 102 ovenfor), skal det påpeges, at det kun blev rejst under antagelse af, at afvisningen af at optage malathion var baseret på andre grunde end dem, der er fremført i den anfægtede beslutning. Da der ikke er noget, der tyder på, at det er tilfældet, kan dette klagepunkt heller ikke tages til følge.

157 Det følger af det ovenfor anførte, at det første anbringende må forkastes.

Det andet anbringende om tilsidesættelse af artikel 95 EF samt af artikel 4, stk. 1, og artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414

Parternes argumenter

158 Sagsøgerne har gjort gældende, at Kommissionen ikke vedtog den anfægtede beslutning på baggrund af de seneste videnskabelige data. Kommissionen afviste at foretage peer review af nye data med støtte i artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000, og den anfægtede beslutning, der blev vedtaget i 2007, bygger derfor på videnskabelige data fra 2004. Kommissionen har som følge heraf tilsidesat artikel 95, stk. 3, EF og artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, der »gengiver« indholdet af denne traktatbestemmelse. Ifølge artikel 4, stk. 1, i direktiv 91/414 er medlemsstaterne desuden forpligtet til at træffe de nødvendige beslutninger om aktive stoffer »på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden«.

159 Selv om artikel 43 EF (efter ændring nu artikel 37 EF) udgør det formelle retsgrundlag for direktiv 91/414, har Fællesskabets retsinstanser bekræftet, at dette direktiv har to formål: dels at fjerne hindringer for udveksling af planteprodukter samt at forbedre planteavlen, dels at tilgodese hensynet til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet (Domstolens dom af 9.3.2006, sag C-174/05, Zuid-Hollandse Milieufederatie og Natuur en Milieu, Sml. I, s. 2443, præmis 30). Kommissionen skal under disse omstændigheder anvende de regler, der ligger til grund for lovgivningen om det indre marked, dvs. artikel 95 EF, når den træffer beslutninger i medfør af direktiv 91/414.

160 Direktiv 91/414 indrømmer ikke Kommissionen nogen skønsbeføjelse, som gør det muligt for den at fravige forpligtelsen til at træffe de nødvendige beslutninger »på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden«. Den anfægtede beslutning burde derfor have været vedtaget på grundlag af den aktuelle videnskabelige og tekniske viden, der forelå den 8. juni 2007 (hvor den anfægtede beslutning blev offentliggjort). Sagsøgerne har i den forbindelse påberåbt sig Domstolens dom af 5. februar 2004, Greenham og Abel (sag C-95/01, Sml. I, s. 1333, præmis 50), og af 12. juli 2005, Alliance for Natural Health m.fl. (forenede sager C-154/04 og C-155/04,

Sml. I, s. 6451, præmis 73), og til generaladvokat Légers forslag til afgørelse i den sag, der blev afgjort ved Domstolens dom af 3. maj 2001, sag C-306/98, Monsanto (Sml. I, s. 3279, på s. 3281, punkt 98 og 102).

161 Med hensyn til isomalathions potentielle genotoksicitet har Kommissionen efter fremlæggelsen af det fuldstændige dossier, der indeholdt en negativ UDS-test udført in vivo i 2002, siden august 2005 via den rapporterende medlemsstat, siden oktober 2005 via EFSA og siden marts 2006 direkte fra Cheminova modtaget videnskabelige undersøgelsesresultater, der utvetydigt viser, at indholdet af isomalathion i malathion ifølge den fornyede vurdering, der er foretaget i medfør af direktiv 91/414, ikke fører til problemer med genotoksicitet. Eftersom Kommissionen ikke tog hensyn til disse videnskabelige data, vedtog den ikke den anfægtede beslutning, hvori den konkluderede, at »[isomalathions] genotoksicitet ikke kan udelukkes«, på grundlag af den foreliggende viden og de nyeste forskningsresultater.

162 I perioden fra juni 2004 til marts 2006 var den rapporterende medlemsstat, EFSA og Kommissionen desuden i besiddelse af data og undersøgelser samt relevante videnskabelige analyser og vurderinger, som kunne være anvendt til belysning af de potentielle problemer med desmethyl-malathion. Kommissionen tog imidlertid ikke hensyn til denne dokumentation.

163 Sagsøgerne har konkluderet, at Kommissionen undlod at tage de seneste videnskabelige data og enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger i betragtning ved hverken at tage hensyn til data, som Cheminova sendte til den, eller til de data, som Cheminova sendte til EFSA og den rapporterende medlemsstat, hvilket skete i god tid før den 30. september 2007, som var den frist, der var fastsat i forordning nr. 1335/2005, med henblik på vurderingen af de aktive stoffer, der var omfattet af den anden fase, heriblandt malathion. Den anfægtede beslutning blev derfor ikke vedtaget »på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden« og strider således mod artikel 95 EF og mod artikel 4, stk. 1, og artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414.

164 Kommissionen har gjort gældende, at det andet anbringende skal forkastes.

Rettens bemærkninger

165 Artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414 bestemmer, at for at et stof kan optages i direktivets bilag I, skal det på grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden kunne forventes, at det hverken har nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, som fastsat i dette direktivs artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv) og v), at benytte plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det omhandlede aktive stof, efter en anvendelse, der er i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis.

166 En fortolkning af denne bestemmelse, sammenholdt med forsigtighedsprincippet, indebærer, når det drejer sig om menneskers sundhed, at forekomsten af tungtvejende indicier, som uden at fjerne den videnskabelige usikkerhed gør det muligt med rimelighed at tvivle på et stofs uskadelighed, i princippet er til hinder for optagelsen af stoffet i bilag I til direktiv 91/414. Forsigtighedsprincippet har nemlig til formål at forebygge potentielle risici (Rettens dom af 11.7.2007, sag T-229/04, Sverige mod Kommissionen, Sml. II, s. 2437, præmis 161).

167 Det er under disse betingelser ikke nødvendigt at undersøge, om artikel 95, stk. 3, EF, hvorefter »Kommissionens forslag […] inden for sundhed […] skal bygge på et højt beskyttelsesniveau under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger«, finder anvendelse, når Kommissionen vedtager en beslutning om afvisning af at optage et aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414. Principperne i artikel 95, stk. 3, EF er faktisk også nævnt i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, der skal fortolkes i lyset af forsigtighedsprincippet.

168 Sagsøgerne mener, at Kommissionen undlod at tage hensyn til de seneste videnskabelige data, da den vedtog den anfægtede beslutning. De har i det væsentlige henvist til den »nye« Ames-test, som Cheminova fremlagde for den rapporterende medlemsstat i august 2005, og som denne medlemsstat videresendte til EFSA og Kommissionen, for så vidt angår isomalathions genotoksicitet, og til de oplysninger, som Cheminova sendte

til den rapporterende medlemsstat, EFSA og Kommissionen fra juni 2004 til marts 2006, for så vidt angår metabolitter.

169 Hertil bemærkes for det første, at det ikke kan udledes af henvisningen i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, til »den foreliggende tekniske og videnskabelige viden«, at virksomheder, der har anmeldt et aktivt stof, og som risikerer, at det besluttes ikke at optage dette stof i bilag I til direktiv 91/414, skal have adgang til at fremlægge nye undersøgelser og data, så længe der er usikkerhed om stoffets uskadelighed. En sådan fortolkning af bestemmelsen ville stride mod det formål om et højt beskyttelsesniveau i forhold til miljøet og menneskers og dyrs sundhed, som ligger til grund for artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, for så vidt som den ville svare til at indrømme den part, der anmelder et aktivt stof, og som for det første har bevisbyrden for dens uskadelighed og for det andet har det bedste kendskab til det omhandlede stof, ret til at nedlægge veto mod en eventuel beslutning om ikke at optage dette stof i bilag I til direktiv 91/414.

170 Hertil kommer, at sagsøgerne med hensyn til vurderingen af malathion ikke har gjort gældende og så meget desto mindre har godtgjort, at »den foreliggende videnskabelige og tekniske viden« har undergået en udvikling, siden dossieret blev fremlagt for den rapporterende medlemsstat. At man udførte en test, der havde været kendt længe, nemlig Ames-testen, endnu en gang, kan i hvert fald ikke anses for en ændring af »den foreliggende videnskabelige og tekniske viden«. Da det ikke er godtgjort, at der, siden dossieret blev fremlagt for den rapporterende medlemsstat, er sket en ny udvikling i den videnskabelige viden vedrørende malathion, som kan skabe tvivl om, hvor pålidelige oplysningerne i dette dossier er, kan sagsøgernes argument, der støttes på Kommissionens pligt til at tage hensyn til »den foreliggende videnskabelige og tekniske viden«, under alle omstændigheder ikke slå igennem.

171 Hvis det for det andet og for fuldstændigheds skyld formodes, at Kommissionen i henhold til artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 var forpligtet til at tage hensyn til alle de oplysninger, der er nævnt i præmis 168 ovenfor, før den vedtog den anfægtede beslutning, har sagsøgerne endvidere ikke godtgjort, at alle de oplysninger, Kommissionen havde til rådighed, var egnet til at fjerne enhver rimelig tvivl med hensyn til

malathions skadelige virkninger. Der skal herved blot henvises til bemærkningerne i præmis 109-152 ovenfor i forbindelse med vurderingen af det første anbringende.

172 Det følger af det ovenfor anførte, at det andet anbringende også må forkastes.

Det tredje anbringende om tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning

Parternes argumenter

173 Sagsøgerne har gjort gældende, at Cheminova havde modtaget et løfte om, at de nye data, som selskabet fremlagde, ville blive vurderet og underkastet peer review på et hvilket som helst tidspunkt under revurderingsproceduren for malathion. Der var tale om et præcist og skriftligt løfte. De har i den forbindelse henvist til den e-mail af 14. juni 2004, som en repræsentant for EPCO sendte til Cheminova, og hvoraf det fremgik, at »[h]vis [det ønskede], at der [blev taget] hensyn til nye oplysninger, [skulle det] på forhånd indhente den rapporterende medlemsstats tilladelse til fremlæggelse af nye undersøgelser«, og »hvis den rapporterende medlemsstat [accepterede] nye undersøgelser, [ville] den udarbejde et tillæg, der [ville] blive gennemgået i rette tid«. Dette præcise og skriftlige løfte fra EPCO's repræsentant svarede desuden fuldstændig til vejledningen vedrørende visse aspekter af proceduren for vurdering af eksisterende stoffer med henblik på deres eventuelle optagelse i bilag I til direktiv 91/414, hvor det i punkt 7 oplyses, at »[n]ye data, der fremkommer, efter at monografien er fremsendt, undersøges kun på ekspertmøderne, hvis den rapporterende medlemsstat har haft lejlighed til at behandle disse data«, og at »[a]lle nye data, der fremlægges på et møde, angives i mødereferatet i den form, hvori de er fremlagt«, idet det præciseres, at »[h]vis det ikke har været muligt at undersøge visse nye data, skal det fremgå af referatet«.

174 Hvis disse betragtninger anvendes på Ames-testen vedrørende isomalathions genotoksicitet, mener sagsøgerne, at den rapporterende medlemsstat gik med til at acceptere denne test, efter at den havde fremsendt udkastet til vurderingsrapporten til EFSA, og at den rapporterende medlemsstat vurderede testen, udarbejdede et tillæg til udkastet til vurderingsrapporten og sendte det til EPCO i oktober 2005. Cheminova og den rapporterende medlemsstat opfyldte med andre ord alle de betingelser, som EPCO's repræsentant havde stillet i sin e-mail af 14. juni 2004.

175 Det udgør en tilsidesættelse af Cheminovas berettigede forventning, at hverken EFSA (tidligere EPCO) eller Kommissionen tog hensyn til de nye data, der var fremlagt, i forbindelse med peer review-proceduren, til trods for det præcise og skriftlige løfte, de havde afgivet herom, og til trods for Kommissionens praksis eller retningslinjer på området. Sagsøgerne har videre anført, at hvis man havde taget dataene i betragtning og underkastet dem et peer review, ville det have ændret de videnskabelige konklusioner og den anfægtede beslutning.

176 Sagsøgerne har i replikken påpeget, at den procedure for vurdering af aktive stoffer, der er fastsat i direktiv 91/414, udføres af to myndigheder — den rapporterende medlemsstat og EFSA — der optræder på Kommissionens vegne og under dennes tilsyn. Kommissionen træffer den endelige beslutning på grundlag af denne vurdering. Når en af disse myndigheder afgiver et løfte og/eller fremsætter en anmodning, er det tilstrækkeligt til at skabe en berettiget forventning. Den rapporterende medlemsstats og EFSA's anmodning om yderligere data og den rapporterende medlemsstats efterfølgende adfærd skabte således en berettiget forventning hos Cheminova om, at dataene ville blive vurderet og taget i betragtning under vurderingsproceduren.

177 Sagsøgerne er endelig ikke i forbindelse med dette anbringende forpligtet til at »føre bevis for«, at den anfægtede beslutning ville have været anderledes, for at godtgøre, at denne beslutning er ulovlig. Det er tilstrækkeligt, at de beviser, at den anfægtede beslutning kunne have haft et andet indhold.

178 Kommissionen afviser, at den har tilsidesat Cheminovas berettigede forventning, og gør gældende, at det tredje anbringende bør forkastes.

Rettens bemærkninger

179 Ifølge fast retspraksis kan enhver borger, hos hvem Fællesskabets administration har givet anledning til begrundede forhåbninger ved at afgive præcise løfter, påberåbe sig princippet om beskyttelse af den berettigede forventning (Di Lenardo og Dilexport-dommen, nævnt i præmis 81 ovenfor, præmis 70, og dommen i sagen Embassy Limousines & Services mod Parlamentet, nævnt i præmis 81 ovenfor, præmis 74; jf. i denne retning dommen i sagen Atlanta mod Det Europæiske Fællesskab, nævnt i præmis 81 ovenfor, præmis 52). Sådanne løfter skal, uanset under hvilken form de er afgivet, være præcise, ubetingede og samstemmende og stamme fra pålidelige og troværdige kilder (vindenergitransducer-dommen, nævnt i præmis 81 ovenfor, præmis 36). Omvendt kan ingen påberåbe sig tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, såfremt administrationen ikke har afgivet præcise løfter (Domstolens dom af 24.11.2005, sag C-506/03, Tyskland mod Kommissionen, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 58, og af 22.6.2006, forenede sager C-182/03 og C-217/03, Belgien og Forum 187 mod Kommissionen, Sml. I, s. 5479, præmis 147).

180 Indledningsvis bemærkes, at EFSA i forbindelse med den procedure for vurdering af et aktivt stof med henblik på at optage eller ikke at optage det i bilag I til direktiv 91/414, der er fastsat i artikel 8 i forordning nr. 451/2000, vurderer de skadelige virkninger af det omhandlede stof og afgiver en videnskabelig udtalelse herom til Kommissionen. Herefter træffer Kommissionen og i givet fald Rådet den endelige beslutning om det omhandlede aktive stof. Henset til den rolle, EFSA spiller i forbindelse med proceduren for vurdering af et aktivt stof, er det muligt, at både de præcise løfter, som Kommissionen afgiver, og de præcise løfter, som EFSA afgiver under vurderings-proceduren for et aktivt stof, vil kunne skabe en berettiget forventning hos anmelderen.

181 Uanset om de præcise løfter, som den rapporterende medlemsstat afgav under proceduren for vurdering af det aktive stof, da den skulle udarbejde udkastet til vurderingsrapporten, kunne skabe en berettiget forventning hos anmelderen, skal det modsat påpeges, at den rapporterende medlemsstats adfærd, efter at udkastet til vurderingsrapporten er blevet sendt til EFSA, dvs. efter at vurderingsproceduren er iværksat på fællesskabsplan, ikke længere vil kunne begrunde en sådan berettiget forventning og påvirke den anfægtede beslutnings lovlighed. Eftersom udkastet til vurderingsrapporten i den foreliggende sag blev sendt til EFSA den 2. februar 2004, og alle de dokumenter og handlinger, der kunne have skabt en berettiget forventning hos

Cheminova, ligger efter denne dato, er det kun EFSA's og Kommissionens dokumenter og handlinger, der skal behandles inden for rammerne af dette anbringende.

182 Det fremgår dog ikke af oplysningerne i sagsakterne, at EFSA eller Kommissionen har givet Cheminova noget løfte, som kunne skabe en berettiget forventning om, at der ville blive taget hensyn til de nye data, som selskabet eventuelt fremlagde under vurderingsproceduren for malathion.

183 Med hensyn til EFSA's adfærd under proceduren bemærkes for det første, at e-mailen af 14. juni 2004 ikke, i modsætning til hvad sagsøgerne hævder, indeholdt noget præcist løfte fra EFSA's side om, at den ville behandle alle nye undersøgelser eller data, som Cheminova fremlagde under proceduren. EFSA lovede således højst, at den ville behandle det tillæg, som den rapporterende medlemsstat måtte udarbejde. Efter indholdet af Cheminovas e-mail af 5. august 2005 til den rapporterende medlemsstat havde Cheminova heller ikke fået noget præcist løfte fra EFSA om, at denne ville vurdere alle nye undersøgelser eller data. I denne e-mail noterede Cheminova sig »de seneste retningslinjer […] fra EPCO-gruppen, hvorefter anmelderen ikke har ret til at fremsætte bemærkninger«, og angav, at Cheminova ville være »meget taknemmelig, hvis [den rapporterende medlemsstat] [kunne] gå med til at forelægge« yderligere data for EFSA.

184 Hvad for det andet angår Kommissionens adfærd under proceduren fremgår det af sagsakterne og navnlig af Kommissionens skrivelse af 6. februar 2006 til Cheminova, at den ikke afgav noget løfte om, at Cheminova kunne fremlægge undersøgelser og data i løbet af vurderingsproceduren. Kommissionen præciserede faktisk i denne skrivelse, at »det på dette tidspunkt i proceduren ikke [var] muligt at tage nye data eller undersøgelser i betragtning«.

185 Som Kommissionen har påpeget, vil vejledningen fra 1998 heller ikke kunne skabe en berettiget forventning hos Cheminova med hensyn til den procedure, der er fastsat i forordning nr. 451/2000 og navnlig i artikel 8, som ændret i 2002.

186 For det tredje må det under alle omstændigheder fastslås, at sagsøgerne i det væsentlige har baseret deres argumentation på, at der ikke blev taget hensyn til Ames-testen fra august 2005. Selv om det antages, at EFSA eller Kommissionen afgav præcise løfter om, at der ville blive taget hensyn til denne nye test, hvilket ikke var tilfældet, ville disse løfter ikke have skabt en berettiget forventning hos Cheminova, da det udtrykkeligt fremgår af artikel 8, stk. 2 og 5, i forordning nr. 451/2000, at det i princippet ikke er tilladt at fremlægge nye undersøgelser, efter at den rapporterende medlemsstat, henholdsvis EFSA har påbegyndt vurderingen af det aktive stof (jf. præmis 129 ovenfor). Ifølge retspraksis er det således kun forsikringer, som er i overensstemmelse med gældende regler, der kan skabe en berettiget forventning (Rettens dom af 30.6.2005, sag T-347/03, Branco mod Kommissionen, Sml. II, s. 2555, præmis 102, og af 23.2.2006, sag T-282/02, Cementbouw Handel & Industrie mod Kommissionen, Sml. II, s. 319, præmis 77).

187 Det følger af det ovenfor anførte, at det tredje anbringende må forkastes.

Det fjerde anbringende om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet

Parternes argumenter

188 Sagsøgerne har med henvisning til dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor (præmis 76 og 77), og generaladvokat Colomers forslag til afgørelse i denne sag (Sml. I, s. 6560, punkt 77) gjort gældende, at Kommissionen har tilsidesat proportionalitetsprincippet i den foreliggende sag.

189 For det første fremgår det af dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor, at der ikke i direktiv 91/414 og forordning nr. 451/2000, og navnlig ikke i dens artikel 8, stk. 5, er fastsat nogen præklusiv frist for, hvor længe anmelderen kan fremlægge data. Kommissionen burde af hensyn til proportionalitetsprincippet have efterkommet Cheminovas anmodning og forlænget eventuelle frister, som den påtænkte at fastsætte, med henblik på at tage hensyn til — og behandle — alle nye data, der blev fremlagt af denne sagsøger. Kommissionen lagde hovedvægten på overholdelsen af fristen i artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000, der under alle omstændigheder ikke er præklusiv, og undlod følgelig at foretage en omhyggelig og upartisk undersøgelse af alle de relevante forhold i den konkrete sag, som stred mod konklusionerne i den anfægtede beslutning. Som følge af at Kommissionens tilgang er ude af proportioner, er det forbud mod malathion, der trådte i kraft den 7. december 2007, tværtimod baseret på videnskabelige data fra 2004. Kommissionens adfærd er endnu mere kritisabel, fordi de organer, der er lovligt bemyndiget til at foretage vurderingen, selv undlod at overholde de frister, som de var blevet pålagt. EFSA var således to år om at foretage sit peer review, selv om den gældende behandlingsfrist kun var på et år.

190 Sagsøgerne mener, at det i den foreliggende sag ville have været rimeligt at forlænge fristen i artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000. For det første gælder fristen i artikel 8, stk. 5, kun »under peer reviewet«. I forbindelse med malathion kunne peer reviewet ifølge reglerne have fundet sted fra den 2. februar 2004 (hvor udkastet til vurderingsrapporten blev modtaget) til den 1. februar 2005. Vurderingen af malathion strakte sig imidlertid fra den 2. februar 2004 til den 13. januar 2006. Kommissionen, som er den fællesskabsmyndighed, der har det overordnede ansvar for risikovurderingen af malathion, havde ikke ret til at afslå at acceptere nye data i medfør af artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000, og det havde EFSA heller ikke. For det andet skulle Kommissionen ifølge den gældende lovgivning foretage den fornyede vurdering inden den 30. september 2007. Kommissionen havde med andre ord tid nok til at sikre sig, at den rapporterende medlemsstats konklusioner om, at isomalathion ikke udgør nogen genotoksisk risiko, var korrekte. De har herved anført, at man hurtigt kunne have foretaget et peer review af Ames-testen, idet en kompetent person kunne have gjort det på mindre end én dag. Cheminova havde for det tredje fået et præcist løfte om, at de nye data, det fremlagde, ville blive behandlet.

191 I replikken har sagsøgerne for det første gjort gældende, at der klart blev fremsat anmodninger om at fremlægge nye data. Kommissionen burde, uanset hvornår disse anmodninger blev fremsat i løbet af proceduren, derfor have taget hensyn til de data, der blev fremlagt som svar på disse anmodninger. Når de kompetente myndigheder for det andet forlænger frister »for egen bekvemmeligheds skyld«, bør den samlede tidsplan for vurderingsproceduren også justeres. I direktiv 91/414 fastsættes der frister for vurderingen af aktive stoffer, ikke bare for anmelderne, men også for den rapporterende medlemsstat, EFSA og Kommissionen. De kompetente myndigheder kan imidlertid ikke forlange, at Cheminova overholder de gældende frister »til punkt og prikke«, når de ikke selv overholder de frister, som de er blevet pålagt. EFSA overskred således fristen i artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000 med næsten et år. Det er for det tredje muligt at ændre fristerne afhængig af omstændighederne i den konkrete sag. I dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor, fastslog Domstolen således, at når de myndigheder, der er ansvarlige for vurderingen (dvs. den rapporterende medlemsstat, EFSA og Kommissionen), bringer anmelderen i en uforudset og kompliceret situation ved at ændre holdning til de fremlagte data eller udbede sig nye data uden at give anmelderen en tilstrækkelig frist til at fremlægge disse data, har de pligt til at forlænge de gældende frister. I den foreliggende sag blev Cheminova stillet over for nye omstændigheder (anmodning om nye data), fordi den rapporterende medlemsstat skiftede holdning i forhold til tidligere (hvor den fastslog, at dossieret var fuldstændigt). Cheminova blev anmodet om data sent i proceduren, og efter at det anmeldte dossier var blevet erklæret fuldstændigt, men uden at EFSA og Kommissionen gav selskabet tilstrækkelig mulighed for at levere de data, der blev bedt om. Kommissionen kan under disse omstændigheder ikke med rette gøre gældende, at det ville være i strid med det formål, der forfølges med direktiv 91/414, at forlænge proceduren for vurdering af et aktivt stof på ubestemt tid. For det fjerde har Kommissionen baseret den anfægtede beslutning på data, der ikke længere afspejler den »foreliggende tekniske og videnskabelige viden«, hvilket strider mod artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414. Det »princip«, der opstilles i denne bestemmelse, gælder således ikke bare for direktiv 91/414, men for alle foranstaltninger, som Kommissionen træffer i medfør af dette »rammedirektiv«, herunder den anfægtede beslutning.

192 For det andet har Kommissionen tilsidesat proportionalitetsprincippet, fordi den i stedet for den anfægtede beslutning kunne have vedtaget en mindre indgribende beslutning, som også tog højde for problemerne i forbindelse med menneskers sundhed og/eller miljøet, på grundlag af den foreliggende videnskabelige viden og de nyeste forskningsresultater. Kommissionen kunne for det første have »tilbagesendt« de nye data til EFSA, for at den kunne vurdere dem. Kommissionen var faktisk berettiget til at hjemvise sagen til EFSA, således at de nye data om de problemer, som EFSA havde

påvist og gjort opmærksom på under sit peer review, også kunne underkastes peer review. Den eneste frist, der skal overholdes i denne sammenhæng, er den frist på tolv år, der er fastsat i artikel 8 i direktiv 91/414, og som Kommissionen har forlænget til den 30. september 2007. Kommissionen kunne for det andet have valgt at forelægge spørgsmålet om isomalathions genotoksicitet ved en koncentration på op til 0,2% i produktet »Malathion Technical« og spørgsmålet om metabolitten »desmethyl-malathion« for medlemsstaterne i overensstemmelse med sin egen praksis. Cheminova har i den forbindelse flere gange anmodet Kommissionen om at anvende denne afbalancerede tilgang til malathion (jf. Cheminovas e-mail af 7.11.2005 til Kommissionen). Man kunne med andre ord have håndteret problemerne på en mere afbalanceret måde ved at tillade, at malathion blev optaget i bilag I til direktiv 91/414, under forudsætning af at der blev fremlagt data på medlemsstatsplan, i stedet for ikke at optage det i bilaget og dermed forbyde det. Det var for det tredje ude af proportioner at forbyde malathion, når det stod klart, at det var tilstrækkeligt at underkaste de nye data en peer review-undersøgelse for at godtgøre, at stoffet opfyldte kriterierne i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, og selv om medlemsstaterne var i stand til at udføre denne undersøgelse og træffe de relevante beslutninger.

193 Kommissionen har heroverfor gjort gældende, at det fjerde anbringende bør forkastes.

Rettens bemærkninger

194 Efter fast retspraksis indebærer proportionalitetsprincippet, der hører til fællesskabsrettens almindelige grundsætninger, at fællesskabsinstitutionernes retsakter ikke må overskride grænserne for, hvad der er egnet og nødvendigt med henblik på at virkeliggøre de lovlige formål, der forfølges med den omhandlede lovgivning, og således at der, når der kan vælges mellem flere egnede foranstaltninger, skal vælges den mindst indgribende foranstaltning, og de forvoldte ulemper må ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (Domstolens dom af 18.11.1987, sag 137/85, Maizena m.fl., Sml. s. 4587, præmis 15, og dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 94 ovenfor, præmis 411).

195 På landbrugsområdet sker den retslige prøvelse af proportionalitetsprincippet imidlertid på en særlig måde, idet Domstolen og Retten har givet fællesskabslovgiver en skønsfrihed, der modsvarer det politiske ansvar, som denne er tillagt ved artikel 34 EF — 37 EF på dette område (Domstolens dom af 5.5.1998, sag C-157/96, National Farmers' Union m.fl., Sml. I, s. 2211, præmis 61). Det er følgelig kun, såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som vedkommende institution forfølger, at en sådan foranstaltning vil kunne kendes ulovlig (Domstolens dom af 12.7.2001, sag C-189/01, Jippes m.fl., Sml. I, s. 5689, præmis 82, Rettens dom i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 94 ovenfor, præmis 412, og Rettens dom af 11.9.2002, sag T-70/99, Alpharma mod Rådet, Sml. II, s. 3495, præmis 177).

196 I den foreliggende sag er den anfægtede beslutning baseret på direktiv 91/414, der har hjemmel i EF-traktatens artikel 43 (efter ændring nu artikel 37 EF). Det skal under disse omstændigheder undersøges, om den anfægtede beslutning er åbenbart uegnet til at nå målet med den ordning for revurdering, der er indført ved dette direktiv, nemlig at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

197 Hvad angår sagsøgernes første klagepunkt om, at Kommissionen, idet den lagde hovedvægten på overholdelsen af fristen i artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000, undlod at foretage en omhyggelig og upartisk undersøgelse af alle de relevante forhold i den konkrete sag og navnlig de oplysninger, som Cheminova sendte, efter at dossieret var blevet fremlagt for den rapporterende medlemsstat, må det fastslås, at dette punkt ikke drejer sig om, hvorvidt den foranstaltning, Kommissionen traf, var forholdsmæssig. Dette klagepunkt blev allerede behandlet i forbindelse med det første anbringende (jf. præmis 131-138 ovenfor). Det første klagepunkt vil desuden blive behandlet i forbindelse med det syvende og ottende anbringende, eftersom det i det væsentlige drejer sig om Kommissionens påståede tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik og Cheminovas ret til kontradiktion under proceduren forud for den anfægtede beslutnings vedtagelse. Det samme gælder for det første argument, der er fremført i forbindelse med det andet klagepunkt om, at Kommissionen burde have hjemvist sagen til EFSA, for at de nye data, Cheminova havde sendt, kunne underkastes peer review. Dette argument skal behandles i forbindelse med det syvende anbringende.

198 Sagsøgerne har med de øvrige argumenter, der er fremført i forbindelse med det andet klagepunkt, i det væsentlige gjort gældende, at Kommissionen burde have truffet en foranstaltning, der var mindre indgribende.

199 Hvad angår sagsøgernes påstand om, at Kommissionen kunne have valgt at lade medlemsstaterne vurdere de rejste problemer, skal det fastslås, at dette argument ikke støttes af de relevante bestemmelser. På det tidspunkt, hvor Kommissionen inddrages i vurderingen af det aktive stof, har EFSA således allerede afgivet udtalelse om, hvorvidt stoffet kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i direktiv 91/414, i overensstemmelse med artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000. Det bestemmes dog hverken i direktiv 91/414 eller i forordning nr. 451/2000, at medlemsstaterne kan være med til at vurdere, om det aktive stof er skadeligt, på dette tidspunkt i proceduren. Det skal i den forbindelse præciseres, at det ifølge artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000 og artikel 19 i direktiv 91/414 alene er Kommissionen og i givet fald Rådet, der har kompetence til at optage eller ikke at optage et aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414.

200 For så vidt som sagsøgernes argumentation skal forstås således, at Kommissionen burde have optaget det omhandlede stof, men under fastsættelse af visse betingelser herfor i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414, bemærkes det endelig, at denne bestemmelse har til formål at gøre det muligt at optage stoffer, som ikke opfylder kravene i samme direktivs artikel 5, stk. 1, ved at opstille visse begrænsninger, som forhindrer de problematiske anvendelser af det omhandlede stof (dommen i sagen Sverige mod Kommissionen, nævnt i præmis 166 ovenfor, præmis 169).

201 Eftersom artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414 fremstår som en undtagelse til artikel 5, stk. 1, i samme direktiv, skal denne bestemmelse fortolkes i lyset af forsigtighedsprincippet. Inden et stof optages i bilag I til direktiv 91/414, skal det derfor påvises uden enhver rimelig tvivl, at begrænsningerne for anvendelsen af det omhandlede stof gør det muligt at sikre en anvendelse af stoffet, som er i overensstemmelse med kravene i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 (dommen i sagen Sverige mod Kommissionen, nævnt i præmis 166 ovenfor, præmis 170). I forbindelse med det foreliggende anbringende har sagsøgerne imidlertid ikke præciseret, hvilke betingelser Kommissionen kunne have pålagt medlemsstaterne, og hvorved det kunne være sikret, at malathion blev anvendt i

overensstemmelse med kravene i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414. En beslutning som den, sagsøgerne foreslår, hvorefter malathion optages i bilag I til direktiv 91/414, forudsat at der fremlægges data på medlemsstatsplan, vil under alle omstændigheder ikke kunne forhindre problematiske anvendelser af det omhandlede stof.

202 Det fremgår endelig af analysen af det første anbringende, at sagsøgernes påstand om, at det var ude af proportioner at forbyde malathion, når det stod klart, at det var tilstrækkeligt at underkaste de nye data en peer review-undersøgelse for at godtgøre, at stoffet opfyldte kriterierne i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, hviler på en forkert forudsætning. Det er således ikke påvist, at det kunne fjerne enhver rimelig tvivl, som EFSA og Kommissionen måtte have om malathions skadelige virkninger, hvis alle de oplysninger, som Cheminova fremlagde under vurderingsproceduren for dette aktive stof, blev taget i betragtning.

203 Dette anbringende kan under disse omstændigheder heller ikke tages til følge.

Det femte anbringende om tilsidesættelse af artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000

Parternes argumenter

204 Sagsøgerne har subsidiært, og for så vidt som Kommissionen har pligt til at overholde »bindende« frister, gjort gældende, at EFSA, der modtog udkastet til vurderingsrapporten den 2. februar 2004, i henhold til artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000 var forpligtet til at forelægge Kommissionen sin rapport inden den 1. februar 2005. EFSA forelagde imidlertid først denne rapport for Kommissionen den 26. januar 2006. EFSA fremlagde således sin rapport med næsten et års forsinkelse og foretog sin vurdering og afholdt størstedelen af møderne vedrørende malathion i en periode (fra den 3.2.2005 til den 26.1.2006), hvor den ikke var lovligt bemyndiget til det, og hvor den ikke var i

besiddelse af det fornødne behørigt tildelte mandat fra Kommissionen eller en anden fællesskabsinstitution. EFSA har derfor overskredet sine beføjelser.

205 Eftersom det i henhold til artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000 var EFSA's rapport, der dannede grundlag for den anfægtede beslutning (fjerde betragtning til den anfægtede beslutning), har den procedurefejl, som rapporten er behæftet med, konsekvenser for den anfægtede beslutnings lovlighed. Hvis EFSA havde overholdt fristen den 1. februar 2005 (eller Kommissionen havde pålagt EFSA at overholde denne behandlingsfrist), ville den anfægtede beslutning have haft et andet indhold, fordi denne skulle baseres på det udkast til vurderingsrapport, som den rapporterende medlemsstat udarbejdede (og hvori det anbefales at optage malathion). Kommissionen kunne også have valgt at »tilbagesende« udkastet til vurderingsrapporten til EFSA eller et andet uafhængigt videnskabeligt organ, for at der efterfølgende kunne foretages et peer review. Hvis den havde gjort det, ville det have givet den rapporterende medlemsstat mulighed for at informere Cheminova om eventuelle andre problemer, og Cheminova ville have haft længere tid til at gennemgå udkastet til vurderingsrapporten og foretage nye undersøgelser eller fremlægge yderligere bekræftende data og dermed besvare alle de uafklarede problemer.

206 Kommissionen har nedlagt påstand om, at det femte anbringende forkastes.

Rettens bemærkninger

207 I henhold til artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000 skal EFSA vurdere udkastet til vurderingsrapporten og afgive udtalelse om, hvorvidt det aktive stof kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i direktiv 91/414, til Kommissionen »senest et år« efter at have modtaget dette udkast. I den foreliggende sag overholdt EFSA ikke denne frist. EFSA modtog således udkastet til vurderingsrapporten den 2. februar 2004, men afgav først udtalelse til Kommissionen den 26. januar 2006.

208 Selv under antagelse af at fristen i artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000 er bindende, påvirker overskridelsen af denne frist dog kun lovligheden af den anfægtede beslutning, hvis det godtgøres, at denne beslutning kunne have fået et andet indhold, såfremt fejlen ikke var begået (jf. i denne retning Domstolens dom af 29.10.1980, forenede sager 209/78-215/78 og 218/78, van Landewyck m.fl. mod Kommissionen, Sml. s. 3125, præmis 47, og Rettens dom af 5.4.2006, sag T-279/02, Degussa mod Kommissionen, Sml. II, s. 897, præmis 416).

209 Der skal herved for det første mindes om, at det anmeldte dossier ikke indeholdt alle de oplysninger, der var nødvendige for, at EFSA kunne vurdere de skadelige virkninger af malathion. Det bemærkes for det andet, at EFSA ikke er bundet af udkastet til vurderingsrapporten. Hvis det var tilfældet, ville det ikke give nogen mening at inddrage EFSA. Når EFSA den 26. januar 2006 efter mange måneders menings- og informationsudveksling gennemført inden for myndighedens rammer ikke var i stand til at konkludere, at malathion ikke havde skadelige virkninger, ville den i hvert fald ikke have kunnet konkludere andet, hvis den havde truffet sin beslutning inden for et år efter rapportudkastets fremlæggelse, eftersom det anmeldte dossier var mangelfuldt.

210 Dette anbringende kan derfor heller ikke tages til følge.

Det sjette anbringende om tilsidesættelse af »princippet om forbud mod forskelsbehandling«

Parternes argumenter

211 Sagsøgerne har gjort gældende, at alle aktive stoffer, der underkastes en risikovurdering i forbindelse med det midlertidige arbejdsprogram, som Kommissionen iværksætter i medfør af artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 og i medfør af gennemførelsesforordningerne, befinder sig i samme situation. Sagsøgerne har anført, at der i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414 kan knyttes betingelser til optagelsen af et aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414, og at adskillige stoffer er blevet optaget i bilag I til direktiv

91/414, selv om de fremlagte data tydede på, at de kunne være toksiske, men på betingelse af, at stofferne blev underkastet yderligere undersøgelser (jf. Kommissionens direktiv 2005/72/EF af 21.10.2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb og metiram som aktive stoffer (EUT L 279, s. 63), Kommissionens direktiv 2006/16/EF af 7.2.2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage oxamyl som aktivt stof (EUT L 36, s. 37) og Kommissionens direktiv 2007/25/EF af 23.4.2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb som aktivstoffer (EUT L 106, s. 34)).

212 Den anfægtede beslutning strider mod »princippet om forbud mod forskelsbehandling«. Der er faktisk ingen objektiv begrundelse for, at der ved anvendelsen af artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414 sondres mellem malathion og stoffer som oxamyl, mancozeb og maneb. Den manglende objektive begrundelse er særligt graverende, fordi Kommissionen flere gange blev gjort opmærksom på data, der belyste de påståede videnskabelige problemer, og som let kunne have været forelagt for medlemsstaternes kompetente myndigheder til vurdering.

213 Kommissionen har hertil anført, at »princippet om forbud mod forskelsbehandling« ikke er blevet tilsidesat, og gjort gældende, at det sjette anbringende derfor bør forkastes.

Rettens bemærkninger

214 Det bemærkes, at ligebehandlingsprincippet er til hinder for, at ensartede situationer behandles forskelligt, og at forskellige situationer behandles ens, medmindre en

forskelsbehandling er objektivt begrundet (Domstolens dom af 13.12.1984, sag 106/83, Sermide, Sml. s. 4209, præmis 28, og af 28.6.1990, sag C-174/89, Hoche, Sml. I, s. 2681, præmis 25, samt Rettens dom af 25.10.2005, sag T-38/02, Groupe Danone mod Kommissionen, Sml. II, s. 4407, præmis 453).

215 I den foreliggende sag mener sagsøgerne, at malathion hvad angår den potentielle skadelighed kan sidestilles med de aktive stoffer, der er omhandlet i direktiv 2005/72, 2006/16 og 2007/25. Forskelsbehandlingen af malathion i forhold til de aktive stoffer, der er omhandlet i de nævnte direktiver, og som er blevet optaget i bilag I til direktiv 91/414, er ikke objektivt begrundet.

216 Retten gør opmærksom på, at Kommissionen i direktiv 2005/72 (femte betragtning), 2006/16 (fjerde betragtning) og 2007/25 (fjerde betragtning) fastslog, at det fremgik af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholdt de omhandlede aktive stoffer, generelt kunne forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414. Disse aktive stoffer blev derfor optaget i bilag I til dette direktiv, på betingelse af, at der blev iværksat yderligere undersøgelser for at bekræfte risikovurderingen vedrørende visse spørgsmål.

217 Hvad angår malathion har Kommissionen derimod aldrig fastslået, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof, opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414. Den fastslog tværtimod i sjette betragtning til den anfægtede beslutning, at »de vurderinger, der er foretaget på baggrund af de forelagte oplysninger og evalueret på EFSA's ekspertmøder, har ikke underbygget forventningen om, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder malathion, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv [91/414]«. Ifølge Kommissionen har det »[derfor] ikke været muligt på grundlag af de tilgængelige oplysninger at konkludere, at malathion opfylder kriterierne for optagelse i bilag I til direktiv [91/414]« (femte betragtning til den anfægtede beslutning).

218 Da vurderingen af skadevirkningerne ved malathion og ved de aktive stoffer, der er omhandlet i direktiv 2005/72, 2006/16 og 2007/25, havde ført til forskellige resultater, kunne Kommissionen behandle malathion anderledes og kunne derfor beslutte ikke at optage dette aktive stof i bilag I til direktiv 91/414 uden at tilsidesætte ligebehandlingsprincippet.

219 Dette anbringende må følgelig også forkastes.

Det syvende anbringende om tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik

Parternes argumenter

220 Sagsøgerne har gjort gældende, at Kommissionen har tilsidesat princippet om god forvaltningsskik, der er nedfældet i artikel 211 EF, ved ikke at sørge for, at den rapporterende medlemsstat og EFSA afgav udtalelse inden for de frister, der fremgår af direktiv 91/414 (jf. analogt Domstolens dom af 21.11.1991, sag C-269/90, Technische Universität München, Sml. I, s. 5469, og dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 94 ovenfor). De har anført, at den rapporterende medlemsstat sendte udkastet til vurderingsrapporten til EFSA efter udløbet af den frist, der er fastsat i forordning nr. 451/2000 (den 2.2.2004 og ikke inden den 28.10.2003, dvs. mindst 12 måneder efter at have bekræftet, at det anmeldte dossier var fuldstændigt), og at EFSA sendte sin rapport til Kommissionen efter udløbet af den frist, der er fastsat i forordning nr. 451/2000 (den 13.1.2006 og ikke inden den 1.2.2005, dvs. næsten 12 måneder efter at have modtaget udkastet til vurderingsrapporten).

221 Kommissionen bør udøve de beføjelser, den har fået til at revurdere aktive stoffer, der er omfattet af arbejdsprogrammets anden fase, under streng overholdelse af de grænser, der fastlægges ved bestemmelserne i direktiv 91/414, og skal inden for disse grænser følge de anvisninger, der gives fra Rådet og i gennemførelsesforordningerne. Kommissionen overskred disse grænser, da den nægtede at tage hensyn til nye data,

der afspejler den foreliggende videnskabelige viden, og vedtog følgelig en beslutning, der strider mod artikel 4 og 5 i direktiv 91/414 og mod artikel 95 EF.

222 Kommissionen handlede desuden urimeligt, da den fastsatte »bindende, kunstige og formålsløse« frister for fremlæggelse af data. Den kan ikke påstå, at den har gennemgået Cheminovas bemærkninger »nøje« (sjette betragtning til den anfægtede beslutning), når den nye Ames-test fra 2005 klart viser, at malathion ikke har mutagent potentiale.

223 Kommissionen har gjort gældende, at det syvende anbringende heller ikke kan tages til følge.

Rettens bemærkninger

224 Det bemærkes, at princippet om god forvaltningsskik udgør en del af de garantier, Fællesskabets retsorden giver under den administrative sagsbehandling (Rettens dom af 15.3.2006, sag T-15/02, BASF mod Kommissionen, Sml. II, s. 497, præmis 501).

225 Sagsøgerne har i forbindelse med anbringendet om tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik først og fremmest påtalt, at Kommissionen ikke sørgede for, at den rapporterende medlemsstat og EFSA overholdt fristerne i direktiv 91/414 og forordning nr. 451/2000.

226 Hertil bemærkes, at selv om den rapporterende medlemsstat og EFSA medvirker i proceduren for vurdering af aktive stoffer, findes der intet hierarki mellem den rapporterende medlemsstat og EFSA på den ene side og Kommissionen på den anden side i de gældende retsforskrifter. At Kommissionen ikke sørgede for, at den rapporterende medlemsstat og EFSA overholdt fristerne i direktiv 91/414 og forordning nr. 451/2000, kan under disse omstændigheder ikke anses for en tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik fra Kommissionens side (jf. i denne retning og analogt Rettens dom af 20.3.2002, sag T-31/99, ABB Asea Brown Boveri mod Kommissionen, Sml. II, s. 1881, præmis 100-104).

227 Sagsøgerne har dernæst gjort gældende, at princippet om god forvaltningsskik blev tilsidesat, fordi Kommissionen undlod at foretage en omhyggelig og upartisk undersøgelse af alle relevante forhold i den konkrete sag og navnlig af alle de oplysninger, som sagsøgerne fremlagde under proceduren forud for vedtagelsen af den anfægtede beslutning. Dette klagepunkt blev også fremsat i forbindelse med anbringendet om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet.

228 I den forbindelse fremgår det for det første af fast retspraksis, at kravet om, at den kompetente institution omhyggeligt og upartisk skal undersøge alle relevante forhold i den konkrete sag, er knyttet til princippet om god forvaltning (jf. dommen i sagen ABB Asea Brown Boveri mod Kommissionen, nævnt i præmis 226 ovenfor, præmis 99 og den deri nævnte retspraksis, og Rettens dom af 18.6.2008, sag T-410/03, Hoechst mod Kommissionen, Sml. II, s. 881, præmis 129).

229 For det andet er det i den foreliggende sag nødvendigt at se på de forpligtelser, der påhviler anmelderen på den ene side og den rapporterende medlemsstat, EFSA og Kommissionen på den anden side, for at kunne afgøre, om princippet om god forvaltningsskik blev tilsidesat under proceduren forud for vedtagelsen af den anfægtede beslutning.

230 Det bemærkes herved, at Cheminova i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 451/2000 var forpligtet til at forelægge et fuldstændigt dossier vedrørende malathion, som gjorde det muligt for den rapporterende medlemsstat, EFSA og

Kommissionen at vurdere de skadelige virkninger af malathion i henhold til artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 (jf. præmis 135 ovenfor). Det fremgår imidlertid af gennemgangen af det første anbringende, at det anmeldte dossier ikke indeholdt tilstrækkelige oplysninger til, at disse myndigheder kunne vurdere det omhandlede aktive stofs skadelighed.

231 Det bestemmes endvidere både i artikel 8, stk. 2, og artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000, dvs. to gange, at der i princippet ikke kan fremlægges »nye undersøgelser«, efter at anmelderen har fremsendt dossieret (jf. præmis 137 ovenfor). Ifølge de nævnte bestemmelser kan den rapporterende medlemsstat — eventuelt efter aftale med EFSA, når udkastet til vurderingsrapporten allerede er fremsendt til denne myndighed — ganske vist anmode anmelderen om at fremlægge yderligere data, som den rapporterende medlemsstat eller i givet fald EFSA finder nødvendige for at belyse dossieret, inden for bestemte frister, men denne undtagelse gælder ikke for fremlæggelse af nye undersøgelser.

232 Det fremgår således af artikel 8, stk. 2 og 5, i forordning nr. 451/2000, at den rapporterende medlemsstat i henhold til disse bestemmelser kan anmode om »yderligere data« og ikke om »nye undersøgelser« og fastsætte frister for, hvornår oplysningerne skal indsendes.

233 Det må fastslås, at kun to af de dokumenter, som sagsøgerne har påberåbt sig til støtte for deres argumenter om, at Cheminova havde modtaget en anmodning i henhold til artikel 8, stk. 2 og 5, i forordning nr. 451/2000, stammede fra den rapporterende medlemsstat, nemlig den rapporterende medlemsstats e-mail af 3. marts 2005 til Cheminova og den rapporterende medlemsstats e-mail af 13. juni 2005 til Cheminova. Da udkastet til vurderingsrapporten var blevet sendt til EFSA den 2. februar 2004, skulle enhver anmodning om yderligere data, der eventuelt blev fremsat i 2005, i overensstemmelse med artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000 udformes efter aftale med EFSA.

234 I den rapporterende medlemsstats e-mail af 3. marts 2005 til Cheminova bad repræsentanten for denne medlemsstat »[Cheminova] oplyse niveauet af desmethylmalathion i forskellige råvarer, for at [den] i det mindste [kunne] anslå, hvor store mængder der indtages med kosten« (jf. præmis 35 ovenfor). Når denne e-mail var

formuleret, som den var, og det ikke fremgik, at den var sendt efter aftale med EFSA, og inden for hvilken frist de eventuelle oplysninger skulle fremlægges, kan den ikke anses for en anmodning om yderligere data som omhandlet i artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000. Ifølge Cheminovas svarmail af 4. april 2005 betragtede selskabet i øvrigt den rapporterende medlemsstats e-mail af 3. marts 2005 som »den rapporterende medlemsstats uformelle feedback om EFSA's/EPCO's ekspertmøder«.

235 Den rapporterende medlemsstats e-mail af 13. juni 2005 til Cheminova kan heller ikke anses for en anmodning om yderligere data som omhandlet i artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000. I denne e-mail sendte den rapporterende medlemsstat tværtimod Cheminova et vurderingsskema for malathion »til orientering, men ikke til kommentering«.

236 Princippet om god forvaltningsskik kan selvsagt være tilsidesat, hvis EFSA og Kommissionen ikke tager hensyn til oplysninger, som anmelderen fremlægger under vurderingsproceduren for et aktivt stof efter udtrykkelig anmodning fra den rapporterende medlemsstat. Dette er dog ikke tilfældet, hvis der ikke er taget hensyn til yderligere data, som anmelderen har fremlagt, uden at den rapporterende medlemsstat har anmodet om det i henhold til artikel 8, stk. 2 eller 5, i forordning nr. 451/2000, og det er så meget mere ikke tilfældet, når der er tale om »nye undersøgelser« såsom den nye Ames-test fra august 2005, som ydermere ifølge bestemmelserne i artikel 8, stk. 2 og 5, i forordning nr. 451/2000 ikke må fremlægges under vurderingsproceduren for det omhandlede aktive stof. Det anmeldte dossier skulle i princippet allerede have indeholdt alle de relevante oplysninger, der var nødvendige for, at den rapporterende medlemsstat, EFSA og Kommissionen kunne vurdere malathions skadelighed som omhandlet i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414.

237 På baggrund af det i ovenfor præmis 236 anførte kan sagsøgerne heller ikke gøre gældende, at Kommissionen burde have hjemvist sagen til EFSA, for at de undersøgelser og nye data, som Cheminova havde fremlagt under proceduren for

vurdering af det omhandlede aktive stof, kunne underkastes et peer review, der under alle omstændigheder er frivilligt, jf. artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000, som ændret.

238 Sagsøgerne har endelig med henvisning til dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 106 ovenfor, anført, at de kompetente myndigheder ikke kan forlange, at Cheminova overholder de gældende frister »til punkt og prikke«, når de ikke selv har overholdt de frister, som de er undergivet.

239 Dette argument er behandlet i forbindelse med gennemgangen af det første anbringende og må forkastes af de grunde, der er angivet i præmis 131-138 ovenfor.

240 Det følger af det ovenfor anførte, at dette anbringende må forkastes i sin helhed.

Det ottende anbringende om tilsidesættelse af retten til kontradiktion

Parternes argumenter

241 Sagsøgerne har mindet om, at retten til kontradiktion og til en retfærdig rettergang er grundlæggende fællesskabsretlige principper, der er forankret i artikel 41 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, som blev proklameret i Nice den 7. december 2000 (EFT C 364, s. 1). Princippet om overholdelse af retten til kontradiktion er et grundlæggende fællesskabsretligt princip, som skal overholdes i alle administrative procedurer og især i procedurer, som munder ud i, at der vedtages en beslutning, der kan indeholde et klagepunkt.

242 Kommissionen har krænket Cheminovas ret til kontradiktion ved ikke at tage hensyn til den nye dokumentation, som Cheminova fremlagde, og som den rapporterende medlemsstat gennemgik i forbindelse med vurderingen af malathion. Kommissionen burde ifølge god forvaltningsskik have taget den nye dokumentation i betragtning både for at sikre, at vurderingen foregik korrekt i videnskabelig og retlig henseende, og for at give Cheminova mulighed for og tilstrækkelig tid til at forsvare sine synspunkter.

243 Kommissionen har anført, at den ikke har tilsidesat Cheminovas ret til at blive hørt, og gør gældende, at det ottende anbringende skal forkastes.

Rettens bemærkninger

244 Retten til kontradiktion i forbindelse med enhver procedure, der indledes over for en person, og som kan resultere i retsakt, der er bebyrdende for denne person, er ifølge fast retspraksis et grundlæggende fællesskabsretligt princip, som skal overholdes, selv om der ikke er fastsat nogen bestemmelser vedrørende den pågældende procedure (Domstolens dom af 29.6.1994, sag C-135/92, Fiskano mod Kommissionen, Sml. I, s. 2885, præmis 39, og Rettens dom af 12.12.2006, sag T-228/02, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran mod Rådet, Sml. II, s. 4665, præmis 91).

245 I den foreliggende sag må det først fastslås, at den anfægtede beslutning er bebyrdende for Cheminova, fordi den afviser selskabets anmodning om at få optaget malathion i bilag I til direktiv 91/414.

246 Det bemærkes endvidere, at Cheminova har haft mulighed for at inkludere alle undersøgelser og data, der kunne være relevante for vurderingen af malathions skadelighed i medfør af artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, i det anmeldte dossier. Cheminova blev i øvrigt ved skrivelse af 6. februar 2006 opfordret til at komme med bemærkninger til EFSA's rapport. Selskabet fremsatte sine bemærkninger ved skrivelse

af 17. marts 2006. Det fremgår endelig af sjette betragtning til den anfægtede beslutning, at Cheminovas bemærkninger er blevet »gennemgået […] nøje«, men at »de påpegede problemer […] ikke [kan] siges at være løst«.

247 Det følger heraf, at Cheminovas ret til kontradiktion blev overholdt under proceduren forud for vedtagelsen af den anfægtede beslutning. Cheminova blev ikke bare opfordret til at fremsætte bemærkninger, men disse bemærkninger blev også gennemgået nøje. Sagsøgernes ret til kontradiktion er ikke allerede tilsidesat, når og fordi de ikke har opnået det ønskede resultat ved at udøve denne ret. Sagsøgernes påstand om, at de bemærkninger, de fremsatte, giver et svar på alle problemer vedrørende malathions skadelighed, godtgør imidlertid ikke, at Kommissionen har krænket Cheminovas ret til kontradiktion, fordi den på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede beslutning erklærede, at »[d]et […] ikke [havde] været muligt på grundlag af de tilgængelige oplysninger at konkludere, at malathion opfylder kriterierne for optagelse i bilag I til direktiv [91/414]«.

248 Med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt Cheminovas ret til kontradiktion blev tilsidesat, fordi Kommissionen ikke behandlede de nye undersøgelser og data, der blev fremlagt i forbindelse med vurderingen af malathion, bemærkes det, at dette materiale blev fremlagt for sent, eftersom det i princippet burde have været en del af det anmeldte dossier (jf. præmis 236 ovenfor).

249 Sagsøgerne har under alle omstændigheder ikke godtgjort, at vurderingen af det aktive stof kunne have ført til en anden beslutning, hvis de kompetente myndigheder i forbindelse med denne vurdering havde taget hensyn til hele det materiale, Cheminova fremlagde, efter at dossieret var blevet forelagt for den rapporterende medlemsstat. Selv om det antages, at Kommissionen burde have taget hensyn til de nye undersøgelser og data, som Cheminova fremlagde, hvilket ikke var tilfældet, ville denne fejl under disse omstændigheder ikke kunne påvirke den anfægtede beslutnings lovlighed (jf. i denne retning og analogt Domstolens dom af 10.7.1980, sag 30/78, Distillers Company mod Kommissionen, Sml. s. 2229, præmis 26, og af 2.10.2003, sag C-194/99 P, Thyssen Stahl mod Kommissionen, Sml. I, s. 10821, præmis 31).

250 Det følger af det ovenfor anførte, at anbringendet om tilsidesættelse af retten til kontradiktion må forkastes.

Det niende anbringende om tilsidesættelse af subsidiaritetsprincippet og af artikel 5 EF

Parternes argumenter

251 Sagsøgerne har gjort gældende, at Kommissionen ved at beslutte at forbyde et aktivt stof i fremtiden og at tilbagekalde alle relevante godkendelser uden at undersøge nærmere, om det havde været bedre at træffe en sådan beslutning på medlemsstatsplan, har tilsidesat subsidiaritetsprincippet, som »med dens egne ord« ligger til grund for direktiv 91/414 (Kommissionens rapport af 25.7.2001 til Europa-Parlamentet og Rådet — Evaluering af aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler (forelagt i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler), KOM (2001) 444 endelig, punkt 6). De har forklaret, at direktiv 91/414 i det væsentlige overlader den endelige videnskabelige vurdering af det aktive stof, der er indeholdt i et plantebeskyttelsesmiddel, til den medlemsstat, der anmodes om at meddele godkendelse. Det er altså medlemsstaterne, der afgør, om de data, som anmelderen har fremlagt på nationalt plan, giver et fyldestgørende svar på alle problemer. Der er tale om et »logisk aspekt ved systemet«, eftersom det ikke er muligt fuldt ud at tage hensyn til eksempelvis eksisterende variationer i de geografiske og landbrugsmæssige forhold i de forskellige medlemsstater, når man revurderer et aktivt stof på grundlag af en objektiv risikovurdering.

252 Sagsøgerne har med henvisning til Domstolens dom af 10.12.2002, British American Tobacco (Investments) og Imperial Tobacco (sag C-491/01, Sml. I, s. 11453, præmis 180), gjort gældende, at Kommissionen ikke har påvist, at målet med den påtænkte foranstaltning (at trække godkendelser af malathion tilbage på grund af sundhedsmæssige betænkeligheder) bedre kunne gennemføres på fællesskabsplan. Bemærkningen i sjette betragtning til den anfægtede beslutning om, at »[s]elv med de af anmelderen fremsatte argumenter kan de påpegede problemer […] ikke siges at være

løst«, indikerer for det første, at Kommissionen under alle omstændigheder fandt det berettiget at forbyde malathion, uanset at der er variationer i de fremherskende geografiske og landbrugsmæssige forhold i de forskellige medlemsstater (fra Portugal til Finland). Alle de påpegede problemer var dog blevet belyst »enten kategorisk eller i det mindste umiddelbart«. For det andet kunne Kommissionen i betragtning af de præcise oplysninger, som den havde til rådighed, og som belyste de problemer, der er nævnt i femte betragtning til den anfægtede beslutning — uanset om den relevante dokumentation blev eller ikke blev fremlagt på et sent tidspunkt under proceduren — med rette have spurgt sig selv, hvorfor den skulle være bedre til at tage sig af disse problemer end medlemsstaterne. Kommissionen har dog ikke gjort sig nogen overvejelser herom.

253 Sagsøgerne finder det »nødvendigt at ændre den eksisterende balance mellem Fællesskabets og medlemsstaternes indsats« og give medlemsstaterne en langt større rolle for at nå det mål, der forfølges med direktiv 91/414, navnlig fordi Kommissionen var bekendt med de data, som den rapporterende medlemsstat havde vurderet, og som fokuserede på de påståede problemer. »Vilkårlige frister« fritager ikke Kommissionen for de retlige forpligtelser, som den har over for medlemsstaterne i medfør af subsidiaritetsprincippet.

254 Kommissionen har gjort gældende, at det niende anbringende også bør forkastes.

Rettens bemærkninger

255 Det bemærkes, at det i henhold til artikel 3 og 4 i direktiv 91/414 er medlemsstaterne, der er ansvarlige for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler. Det bestemmes i øvrigt i

dette direktivs artikel 4, stk. 1, at medlemsstaterne i princippet ikke kan godkende et plantebeskyttelsesmiddel, medmindre de omhandlede aktive stoffer er anført i bilag I.

256 Ifølge artikel 8, stk. 2, første afsnit, i direktiv 91/414 kunne en medlemsstat dog for en midlertidig periode og på visse betingelser tillade markedsføring på sit område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholdt aktive stoffer, som ikke var opført i bilag I.

257 Malathion er et af de aktive stoffer, der var omfattet af undtagelsen i artikel 8, stk. 2, første afsnit, i direktiv 91/414. I henhold til artikel 8, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 91/414 skulle Kommissionen påbegynde et arbejdsprogram for gradvis undersøgelse af de aktive stoffer, der ligesom malathion var omfattet af stk. 2, første afsnit.

258 Det arbejdsprogram for gradvis undersøgelse af aktive stoffer, som er nævnt i foregående præmis, er delt i tre faser. Vurderingen af malathion indgår ifølge artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 451/2000 i den anden fase.

259 Det fremgår imidlertid af artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000, at det kun er Kommissionen og Rådet, der har kompetence til at afgøre, om et aktivt stof, der er omfattet af arbejdsprogrammets anden fase, skal optages i bilag I til direktiv 91/414. Den procedure, der fastsættes i denne bestemmelse, skal desuden altid følges i forbindelse med vurderingen af stoffer i anden fase, og medlemsstaterne kan under

ingen omstændigheder træffe endelig beslutning om, hvorvidt det omhandlede aktive stof opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414.

260 Det er rigtigt, at artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414 gør det muligt at optage stoffer, som ikke opfylder kravene i samme direktivs artikel 5, stk. 1, ved at opstille visse begrænsninger, som forhindrer de problematiske anvendelser af det omhandlede stof (dommen i sagen Sverige mod Kommissionen, nævnt i præmis 166 ovenfor, præmis 169). Selv om medlemsstaterne kan tillægges en vis rolle i forbindelse med de fastsatte begrænsninger, er det dog stadig sådan, at den endelige vurdering af det aktive stofs overensstemmelse med kravene i det nævnte direktivs artikel 5, stk. 1, alene henhører under fællesskabsinstitutionerne. Selv om artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414 bringes i anvendelse, påhviler det således Kommissionen og i givet fald Rådet at påvise uden enhver rimelig tvivl, at begrænsningerne for anvendelsen af det omhandlede stof gør det muligt at sikre en anvendelse af stoffet, som er i overensstemmelse med kravene i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 (dommen i sagen Sverige mod Kommissionen, nævnt i præmis 166 ovenfor, præmis 170).

261 Det følger af det ovenfor anførte, at dette anbringende også må forkastes.

Det tiende anbringende om tilsidesættelse af artikel 13 i direktiv 91/414

Parternes argumenter

262 Sagsøgerne har gjort gældende, at den anfægtede beslutning medfører, at Cheminova ikke får de rettigheder til beskyttelse af data, som det kunne have forventet at få i henhold til artikel 13 i direktiv 91/414, hvis malathion var blevet optaget i bilag I til dette

direktiv. Kommissionen har tilsidesat artikel 13 i direktiv 91/414 og ejendomsretten, fordi den anfægtede beslutning resulterede i, at Cheminova ikke fik ret til databeskyttelse.

263 Kommissionen har nedlagt påstand om, at det sidste anbringende forkastes.

Rettens bemærkninger

264 Det bemærkes, at medlemsstaterne ifølge artikel 13 i direktiv 91/414 skal beskytte fortroligheden af dataene i det materiale, der var vedlagt ansøgningen om tilladelse til markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel. Beskyttelsen gælder ifølge artikel 13, stk. 3 og 4, i direktiv 91/414 kun, når medlemsstaterne »tager stilling til en ansøgning om godkendelse«.

265 Selv om bestemmelserne i dette direktivs artikel 13 anvendes tilsvarende på det dossier, der er fremlagt i henhold til artikel 4 i forordning nr. 451/2000 med henblik på at få optaget et aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414, må det under alle omstændigheder fastslås, at kravet om databeskyttelse i dette direktivs artikel 13 ikke gælder i den foreliggende sag, eftersom det aktive stof ikke har været genstand for en »godkendelse«.

266 Anbringendet om tilsidesættelse af artikel 13 i direktiv 91/414 må under disse omstændigheder forkastes.

267 Kommissionen må på denne baggrund frifindes i det hele.

Sagens omkostninger

268 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgerne har tabt sagen, bør de pålægges at betale sagsomkostningerne, herunder omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler, i overensstemmelse med Kommissionens påstand herom.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Ottende Afdeling):

1) Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber frifindes.

2) Cheminova A/S, Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD, Agrodan, SA og Lodi SAS bærer deres egne sagsomkostninger og betaler Kommissionens omkostninger, herunder omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler.

Martins Ribeiro Papasavvas Dittrich

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 3. september 2009.

Underskrifter

Indhold

Retsforskrifter . . . II - 2694

Sagens baggrund . . . II - 2700

Den anfægtede beslutning . . . II - 2708

Retsforhandlingerne og parternes påstande . . . II - 2711

Formaliteten . . . II - 2713

Parternes argumenter . . . II - 2713

Rettens bemærkninger . . . II - 2714

Realiteten . . . II - 2714

Ulovlighedsindsigelsen mod artikel 20 i forordning nr. 1490/2002 . . . II - 2715

Parternes argumenter . . . II - 2715

Rettens bemærkninger . . . II - 2716

Det første anbringende om manglende objektivt videnskabeligt grundlag for den anfægtede beslutning . . . II - 2719

Parternes argumenter . . . II - 2719

Rettens bemærkninger . . . II - 2724

— Det første problem vedrørende forekomsten af isomalathion i malathion . . . II - 2726

1. Relevansen af sagsøgernes argumentation . . . II - 2726

2. Isomalathions genotoksicitet . . . II - 2728

a) Påstanden om, at der ikke blev taget hensyn til UDS-testen in vivo . . . II - 2728

b) Påstanden om, at der ikke blev taget hensyn til Ames-testen fra 2005 . . . II - 2730

EFSA's og Kommissionens forpligtelse til at tage hensyn til resultatet af Ames-testen fra 2005 . . . II - 2730

Betydningen af resultatet af Ames-testen fra 2005 for den anfægtede beslutnings lovlighed . . . II - 2735

— Det andet problem vedrørende virkningerne af visse toksikologisk relevante metabolitter . . . II - 2736

— Påstanden om, at det anmeldte dossier var fuldstændigt, og at den anfægtede beslutning ikke er tilstrækkeligt begrundet . . . II - 2738

Det andet anbringende om tilsidesættelse af artikel 95 EF samt af artikel 4, stk. 1, og artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 . . . II - 2740

Parternes argumenter . . . II - 2740

Rettens bemærkninger . . . II - 2742

Det tredje anbringende om tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning . . . II - 2744

Parternes argumenter . . . II - 2744

Rettens bemærkninger . . . II - 2746

Det fjerde anbringende om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet . . . II - 2748

Parternes argumenter . . . II - 2748

Rettens bemærkninger . . . II - 2751

Det femte anbringende om tilsidesættelse af artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000 . . . II - 2754

Parternes argumenter . . . II - 2754

Rettens bemærkninger . . . II - 2755

Det sjette anbringende om tilsidesættelse af »princippet om forbud mod forskelsbehandling« . . . II - 2756

Parternes argumenter . . . II - 2756

Rettens bemærkninger . . . II - 2757

Det syvende anbringende om tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik . . . II - 2759

Parternes argumenter . . . II - 2759

Rettens bemærkninger . . . II - 2760

Det ottende anbringende om tilsidesættelse af retten til kontradiktion . . . II - 2764

Parternes argumenter . . . II - 2764

Rettens bemærkninger . . . II - 2765

Det niende anbringende om tilsidesættelse af subsidiaritetsprincippet og af artikel 5 EF . . II - 2767

Parternes argumenter . . . . . II - 2767

Rettens bemærkninger . . . . . II - 2768

Det tiende anbringende om tilsidesættelse af artikel 13 i direktiv 91/414 . . . . . II - 2770

Parternes argumenter . . . . . II - 2770

Rettens bemærkninger . . . . . II - 2771

Sagens omkostninger . . . . . II - 2772