RETTENS DOM (Anden Udvidede Afdeling)

11. juli 2007 *

I sag T-229/04,

Kongeriget Sverige ved A. Kruse, som befuldmægtiget,

sagsøger,

støttet af

Kongeriget Danmark ved J. Molde, A. Jacobsen og J. Bering Liisberg, som befuldmægtigede,

af

Republikken Østrig ved E. Riedl, som befuldmægtiget,

og af

Republikken Finland ved T. Pynnä og E. Bygglin, som befuldmægtigede,

intervenienter,

* Processprog: svensk.

mod

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved L. Ström van Lier og B. Doherty, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

angående en påstand om annullation af Kommissionens direktiv 2003/112/EF af 1. december 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage paraquat som aktivt stof (EUT L 321, s. 32),

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET
I FØRSTE INSTANS (Anden Udvidede Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J. Pirrung, og dommerne A.W.H. Meij, N.J. Forwood, I. Pelikánová og S. Papasavvas,

justitssekretær: fuldmægtig C. Kristensen,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 3. oktober 2006,

afsagt følgende

Dom

Retsforskrifter

I — *Traktatens bestemmelser*

1 Det anføres i artikel 6 EF, at miljøbeskyttelseskrav skal integreres i udformningen og gennemførelsen af Fællesskabets politikker og aktioner som nævnt i artikel 3, især med henblik på at fremme en bæredygtig udvikling.

2 Artikel 152, stk. 1, EF fastsætter, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter.

3 Det anføres i artikel 174, stk. 2, EF, at Fællesskabets politik på miljøområdet tager sigte på et højt beskyttelsesniveau under hensyntagen til de forskelligartede forhold, der gør sig gældende i de forskellige områder i Fællesskabet. Bestemmelsen fastsætter endvidere, at Fællesskabets miljøpolitik bygger på forsigtighedsprincippet.

4 Ifølge artikel 174, stk. 3, EF tages der hensyn til eksisterende videnskabelige og tekniske data ved udarbejdelsen af Fællesskabets miljøpolitik.

II — *Direktiv 91/414/EØF*

5 Det anføres i niende betragtning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1), at bestemmelserne om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler skal sikre et højt beskyttelsesniveau, idet godkendelse af plantebeskyttelsesmidler navnlig skal nægtes, hvis disse midler ikke er blevet tilstrækkeligt undersøgt med hensyn til deres risiko for sundhed, grundvand og miljø. Det hedder ligeledes i denne betragtning, at hensynet til beskyttelse af mennesker og miljø går forud for hensynet til produktionsforbedring.

6 Artikel 2 i direktiv 91/414 definerer plantebeskyttelsesmidler som bl.a. virksomme stoffer og præparater, der indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, i hvilken de leveres til brugeren, og som er bestemt til at ødelægge uønskede planter. Artiklen definerer aktive stoffer som stoffer eller mikroorganismer med generel eller specifik virkning mod skadegørere, eller på planter, plantedele eller planteprodukter.

7 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, og betingelserne deri er opfyldt, og det, for så vidt angår litra b) til e), ved anvendelse af de i bilag VI omhandlede ensartede principper

b) er fastslået på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og påvist ud fra en vurdering af det i bilag III omhandlede dossier, at de ved anvendelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, og under hensyntagen til alle normale forhold, hvorunder de vil kunne anvendes, samt følgerne af denne anvendelse

[…]

iii) ikke forårsager unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, som skal bekæmpes

iv) ikke har nogen direkte eller indirekte skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed (f.eks. gennem drikkevand, fødevarer eller foder) eller på grundvandet

v) ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:

— […]

— deres indvirkning på arter uden for målgruppen

[…]«

8 Det hedder i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414:

»1. 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).«

9 Artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414 bestemmer, at »[o]ptagelse af et aktivt stof i bilag I kan være forbundet med krav med hensyn til [bl.a.] begrænsninger som følge af vurderingen af de i artikel 6 omhandlede oplysninger under hensyntagen til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder også klimatiske forhold, der er taget i betragtning, [… og] anvendelsesområde«.

10 Artikel 6 i direktiv 91/414 indeholder bl.a. bestemmelse om, at der træffes afgørelse om optagelse af et aktivt stof i bilag I til direktivet efter fremgangsmåden i direktivets artikel 19. Artikel 19 i direktiv 91/414, som ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 806/2003 af 14. april 2003 om tilpasning til afgørelse 1999/468/EF af bestemmelserne vedrørende de udvalg, der bistår Kommissionen i forbindelse med udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i retsakter vedtaget af Rådet efter høringsproceduren (kvalificeret flertal) (EUT L 122, s. 1), bestemmer, at Kommissionen bistås af et forskriftsudvalg, Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (herefter »Den Stående Komité«).

11 Artikel 8 i direktiv 91/414 bestemmer, at visse aktive stoffer skal gøres til genstand for en gradvis undersøgelse inden for rammerne af et arbejdsprogram iværksat af Kommissionen.

12 Bilag II til direktiv 91/414 opstiller kravene til det dossier, som skal indsendes med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414. Det er i indledningen til bilag II anført, at det oplysningsmateriale, der skal indsendes, bl.a. skal omfatte

et teknisk dossier, som skal indeholde dels de oplysninger, som er nødvendige til at vurdere de forudselige — øjeblikkelige eller senere forekommende — risici, som stoffet kan frembyde for mennesker, dyr og miljø, dels de undersøgelsesresultater, hvoraf visse er nævnt herunder, og en fuldstændig og upartisk rapport om de foretagne undersøgelser samt en fuldstændig beskrivelse heraf eller en acceptabel begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed, når visse data og særlige oplysninger ikke synes nødvendige eller ikke er mulige at fremlægge.

13 Det fremgår af punkt 5.7 i del A i bilag II til direktiv 91/414, at undersøgelser for forsinket neurotoksicitet, hvis formål er at give tilstrækkelige data til at vurdere, om det aktive stof vil kunne fremkalde forsinket neurotoksicitet efter akut eksponering, skal foretages for stoffer med lignende eller relaterede strukturer som dem, der kan medføre forsinket neurotoksicitet, for eksempel organofosfater.

14 Bilag VI til direktiv 91/414 (herefter »bilag VI«) indeholder ensartede principper med henblik på at sikre, at medlemsstaterne anvender kravene i nævnte direktivs artikel 4, stk. 1, litra b)-e), på ensartet måde og under iagttagelse af det høje niveau for beskyttelse af miljøet samt menneskers og dyrs sundhed, som nævnte direktiv tilstræber. Ifølge artikel 18, stk. 1, i direktiv 91/414 blev de ensartede principper oprindeligt fastlagt i Rådets direktiv 94/43/EF af 27. juli 1994 om affattelsen af bilag VI (EFT L 227, s. 31). Dette direktiv blev annulleret ved Domstolens dom af 18. juni 1996 i sagen Parlamentet mod Rådet (sag C-303/94, Sml. I, s. 2943). Rådet vedtog efterfølgende direktiv 97/57/EF af 22. september 1997 om affattelsen af bilag VI (EFT L 265, s. 87).

15 Punkt A 2, litra c), i bilag VI bestemmer:

»Ved vurdering af ansøgninger og meddelelse af godkendelser skal medlemsstaterne […] tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som de

med rimelighed forventes at råde over, og som vedrører plantebeskyttelsesmidlets nyttevirkning eller de eventuelle uheldige virkninger af det, af dets bestanddele eller af dets restkoncentrationer.«

16 Det anføres i punkt C 2.4.1.1 i bilag VI, at »[d]er [ikke] meddeles […] godkendelse, hvis sprøjtepersonalets eksponering ved håndtering og anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser, herunder dosering og udbringningsmåde, overstiger den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL)«.

17 Punkt C 2.5.2.1 i bilag VI bestemmer bl.a., at hvis der er mulighed for eksponering af fugle og andre ikke-målhvirveldyr, som lever på land, meddeles der ikke godkendelse, hvis forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering er klart påvist, at der under praktiske betingelser ikke forekommer nogen uacceptabel virkning efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

III — *Forordning (EØF) nr. 3600/92*

18 Artikel 4 i 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 (EFT L 366, s. 10), bestemmer, at producenter, der ønsker at sikre sig, at et eksisterende aktivt stof optages i bilag I til direktiv 91/414, skal anmelde dette ønske til Kommissionen.

19 Ifølge artikel 5, stk. 2, i forordning nr. 3600/92 fastsætter Kommissionen listen over de aktive stoffer, som er blevet anmeldt med henblik på vurdering, og udpeger en rapporterende medlemsstat for hvert aktivt stof.

20 Artikel 6 i forordning i nr. 3600/92 bestemmer nærmere bestemt, at de anmeldere, der er nævnt i direktivets artikel 4, skal for et givet aktivt stof sende et resumé af aktmappen og en fuldstændig aktmappe til den udpegede myndighed i den rapporterende medlemsstat.

21 Det følger af artikel 6, stk. 2, i forordning nr. 3600/92, at resumeet af aktmappen bl.a. skal indeholde en kopi af anmeldelsen, de anbefalede betingelser for anvendelse af et aktivt stof, for hvilket der anmodes om optagelse i bilag I til direktiv 91/414, dels for hvert punkt i bilag II til direktiv 91/414 de foreliggende resuméer og resultater af forsøg samt navnet på den person eller det institut, der har udført forsøgene, dels for hvert af de punkter i direktivets bilag III, der er relevante for vurderingen med hensyn til de i direktivets artikel 5 omhandlede kriterier og for et eller flere præparater, der er repræsentative for de anbefalede anvendelsesbetingelser.

22 Artikel 6, stk. 2, i forordning nr. 3600/92 bestemmer desuden, at hvis resuméerne eller resultaterne af forsøg ikke foreligger, skal aktmappen indeholde enten de videnskabelige eller tekniske forhold, der i overensstemmelse med indledningen til direktivets bilag II og III kan begrunde, at oplysningerne ikke er nødvendige for en vurdering af det aktive stof i relation til de kriterier, der er omhandlet i artikel 5 i direktiv 91/414, eller en tilsagnserklæring fra den eller de producenter, der forelægger aktmappen, om, at de manglende oplysninger vil blive fremsendt senere i henhold til en detaljeret tidsplan.

23 Det anføres i artikel 6, stk. 3, i forordning nr. 3600/92, at den fuldstændige aktmappe skal indeholde protokollerne og de fuldstændige vurderingsrapporter vedrørende alle de oplysninger, der er nævnt i artikel 6, stk. 2, litra c), i forordning nr. 3600/92.

24 Artikel 7, stk. 1, litra a), i forordning nr. 3600/92 bestemmer, at for hvert aktivt stof, for hvilket en medlemsstat er blevet udpeget som rapporterende medlemsstat, skal den bl.a. behandle de aktmapper, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2 og 3, i forordning nr. 3600/92. I henhold til artikel 7, stk. 1, litra b), skal den rapporterende medlemsstat umiddelbart efter behandlingen af en aktmappe sørge for, at anmelderne fremsender et ajourført resumé af aktmappen til de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

25 Artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning nr. 3600/92 pålægger den rapporterende medlemsstat at tilstille Kommissionen en rapport om dens vurdering af de aktmapper, som er omhandlet i artikel 6, stk. 2 og 3, i forordning nr. 3600/92 med henstilling enten om at optage det aktive stof i direktivets bilag I med angivelse af betingelserne for optagelse, om at fjerne det aktive stof fra markedet, om foreløbigt at fjerne det aktive stof fra markedet med mulighed for en fornyet stillingtagen til, om det aktive stof skal optages i bilag I, når der er fremsendt resultater af yderligere forsøg eller supplerende oplysninger, som anført i rapporten, eller om at udskyde enhver afgørelse om den eventuelle optagelse, indtil der er fremsendt resultater af yderligere forsøg eller oplysninger som anført i rapporten.

26 Ifølge artikel 7, stk. 2, i forordning nr. 3600/92 kan den rapporterende medlemsstat fra begyndelsen af behandlingen opfordre anmelderne til at forbedre eller supplere aktmapperne. Desuden kan den rapporterende medlemsstat fra begyndelsen af denne behandling rådføre sig med eksperter fra andre medlemsstater og kan anmode om supplerende tekniske eller videnskabelige oplysninger fra andre medlemsstater til hjælp ved evalueringen.

27 Artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 3600/92 bestemmer, at efter bl.a. at have modtaget den rapporterende medlemsstats rapport forelægger Kommissionen Den Stående Komité aktmappen og den rapporterende medlemsstats rapport. Det anføres endvidere i bestemmelsen, at inden Kommissionen forelægger aktmappen og rapporten for Den Stående Komité, rundsender den den rapporterende medlemsstats rapport til medlemsstaterne til orientering.

28 Artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 bestemmer nærmere bestemt, at den rapporterende medlemsstat efter modtagelsen af resultaterne af de yderligere forsøg eller de supplerende oplysninger skal sikre sig, at anmelderen fremsender resuméet af de yderligere forsøg, resultaterne af disse forsøg eller de supplerende oplysninger til de øvrige medlemsstater og Kommissionen og tilstille Kommissionen sin vurdering af oplysningerne som et tillæg til evalueringsrapporten. Rapporten sendes ligeledes til Den Stående Komité.

Tvistens baggrund

I — *Proceduren, der førte til vedtagelsen af direktiv 2003/112/EF*

29 Paraquat er et aktivt stof. Det indgår i et af de tre mest anvendte ukrudtsbekæmpelsesmidler i verden. Det fungerer som et bredspektret ikke-selektivt herbicid, som særlig modvirker ukrudt. Det ødelægger plantens grønne dele ved at udtørre bladene. Det angriber ikke rodnettet. Den ødelæggende virkning opstår på det område, hvor produktet anvendes. Det anvendes på mere end 50 sorter i mere end 120 lande og er i ca. 60 år blevet markedsført som herbicid.

30 Dette aktive stof er blevet forbudt i 13 lande, herunder Sverige, Danmark, Østrig og Finland.

31 I juli 1993 underrettede en række paraquatproducenter, heriblandt Zeneca i hvis rettigheder Syngenta (herefter »anmelderen«) er indtrådt, jf. artikel 4 i forordning nr. 3600/92, Kommissionen om, at de gerne så dette aktive stof optaget i bilag I til direktiv 91/414.

32 I henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 933/94 af 27. april 1994 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EØF) nr. 3600/92 for så vidt angår aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler og udpegning af rapporterende medlemsstater (EFT L 107, s. 8), blev Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland udpeget som rapporterende medlemsstat for det aktive stof paraquat (herefter »den rapporterende medlemsstat«).

33 Anmelderen tilstillede den rapporterende medlemsstat en aktmappe om optagelse af paraquat, og den 31. oktober 1996 fremsendte den rapporterende medlemsstat en foreløbig vurderingsrapport til Kommissionen (herefter »den foreløbige rapport«). Den rapporterende medlemsstat foreslog i den foreløbige rapport, at afgørelsen om optagelse af paraquat i bilag I til direktiv 91/414 blev udsat indtil fremsendelsen af supplerende oplysninger om navnlig det aktive stofs virkninger på fugles reproduktion og det aktive stofs toksicitet for harer. Den rapporterende medlemsstat foreslog desuden visse betingelser for den eventuelle optagelse af paraquat i bilag I til direktiv 91/414.

34 Kommissionen fremsendte den foreløbige rapport til medlemsstaterne og anmelderen med henblik på, at de fremkom med deres bemærkninger.

35 Den foreløbige rapport og aktmappen blev desuden vurderet af en ekspertgruppe, European Commission Co-ordination (ECCO), som Kommissionen oprettede i 1996. Vurderingen blev foretaget i form af høringer af tekniske eksperter fra bestemte medlemsstater, som Kommissionen gennemførte mellem april og juli 1997. Eksperterne blev anmodet om at udtale sig om forskellige aspekter vedrørende paraquat. De gennemgåede synspunkter og resultatet af ekspertgruppens møder blev fremlagt i en rapport (herefter »ECCO's vurderingsrapport«). Rapporten blev fremsendt til medlemsstaterne og anmelderen med henblik på disses bemærkninger og eventuelle præciseringer.

36 I maj 2000 fremsatte den rapporterende medlemsstat et tillæg til den foreløbige rapport, som bl.a. indeholdt medlemsstatens bemærkninger om brugeres, harers og fugles eksponering for paraquat.

37 Aktmappen, den foreløbige rapport med tillæg, ECCO's vurderingsrapport samt de modtagne bemærkninger og præciseringer blev fremsendt til Den Stående Komité til vurdering. Den Stående Komité gennemførte sin vurdering i perioden juni 2000 til juli 2003.

38 Kommissionen valgte endvidere at fremsende de i den foregående præmis nævnte dokumenter til Den Videnskabelige Komité for Planter, som blev oprettet ved Kommissionens afgørelse 97/579/EF af 23. juli 1997 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed (EFT L 237, s. 18, herefter »Den Videnskabelige Komité«) for at få en udtalelse om risikoen for brugere under særlig hensyn til den potentielle eksponering ved inhalering og kontakt med huden samt om de risici, som de påtænkte anvendelsesformål medfører for ynglende fugle og harer. Den Videnskabelige Komité afgav sin udtalelse den 20. december 2001. Efter udtalelsen fremsendte anmelderen supplerende oplysninger.

39 I september 2002 fremlagde den rapporterende medlemsstat en rapport, som indeholdt medlemsstatens bemærkninger til Den Videnskabelige Komités udtalelse og til anmelderens supplerende oplysninger (herefter »den rapporterende medlemsstats anden rapport«).

40 I forbindelse med vurderingsprocessen for paraquat blev visse af de oplysninger og resultater, som forskellige deltagere bidrog med, sammenfattet og indarbejdet i et evalueringsskema.

41 Vurderingsprocessen for paraquat, som blev gennemført med henblik på at optage paraquat i bilag I til direktivet, blev afsluttet i forbindelse med Den Stående Komités møde den 3. oktober 2003. Resultaterne af mødet fremgår af Kommissionens vurderingsrapport.

II — *Direktiv 2003/112/EF*

42 Kommissionen vedtog den 1. december 2003 direktiv 2003/112/EF om ændring af direktiv 91/414/EØF for at optage paraquat som aktivt stof (EUT L 321, s. 32, herefter »det anfægtede direktiv«). Betragtning 4 til det anfægtede direktiv har følgende ordlyd:

»Rapporten om paraquat og yderligere oplysninger blev […] forelagt Den Videnskabelige Komité […]. Komitéen blev anmodet om at udtale sig om […] risikoen for brugere under særlig hensyn til den potentielle eksponering ved inhalering og kontakt med huden, […] og om de risici, som de påtænkte anvendelsesformål vil kunne medføre for ynglende fugle og harer. […] På grundlag af felteksponeringsundersøgelser, der understøttes af oplysninger fra sundhedsundersøgelser af brugere, fandt

komitéen, at når paraquat anvendes som plantebeskyttelsesmiddel som anbefalet og i overensstemmelse med foreskreven god anvendelsespraksis medfører brugen af dette stof ikke nogen signifikant sundhedsrisiko for brugerne. […] Den Videnskabelige Komité konkluderede også, at de foreliggende undersøgelser tyder på en risiko for jordrugende fugle, men at yderligere oplysninger om den realistiske eksponering er nødvendig for at kunne udføre den endelige vurdering af risikoen. Sådanne oplysninger blev siden forelagt, og konklusionen af evalueringen i Den Stående Komité […] var, at der er mange situationer, hvor eksponeringen for jordrugende fugle vil være ubetydelig. Der er dog også scenarier, hvor eksponering kan finde sted. Den Stående Komité […] konkluderede, at risikoen ville være acceptabel, hvis der bliver truffet risikobegrænsende foranstaltninger. Endelig konkluderede Den Videnskabelige Komité, at paraquat kan forventes at få letale og subletale virkninger for harer, men at det ud fra de foreliggende oplysninger ikke er muligt at anslå, hos hvor stor en procentdel af harerne sådanne virkninger vil forekomme. Den Videnskabelige Komités bemærkninger blev taget i betragtning ved udarbejdelsen af dette direktiv og den pågældende reviderede vurderingsrapport. Den Stående Komité […] konkluderede, at risikoen ville være acceptabel, hvis der bliver truffet risikobegrænsende foranstaltninger.«

43 Betragtning 5 til det anfægtede direktiv har følgende ordlyd:

»Det fremgår af diverse undersøgelser, at visse anvendelsesformål for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder paraquat, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414[…], forudsat at der bliver truffet risikobegrænsende foranstaltninger. Paraquat bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktive stof, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktivet. Visse anvendelsesformål for plantebeskyttelsesmidler indeholdende paraquat kan dog være forbundet med en uacceptabel risiko. Det bør endvidere kræves, at medlemsstaterne foreskriver, at anmelderen og alle andre med tilladelse til paraquat opstiller et brugersikkerheds-

program og hvert år sender en rapport til Kommissionen om eventuelle tilfælde af helbredsproblemer hos brugere og om eventuelle virkninger for harer. Dette skulle gøre det muligt at undersøge, hvorvidt de risikobegrænsende foranstaltninger, som medlemsstaterne har foreskrevet, reelt begrænser risikoen for brugere og harer til et acceptabelt niveau, og i tråd med de videnskabelige fremskridt eventuelt at foretage en nyvurdering af stoffets egenskaber og potentielle risici for mennesker og miljø.«

44 Det anføres i det anfægtede direktivs artikel 1, at »[b]ilag I til direktiv 91/414[…] ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv«. Ud over optagelsen af paraquat i bilag I til direktiv 91/414 fastsætter bilaget til det anfægtede direktiv under overskriften »Særlige bestemmelser« følgende:

»Må kun anvendes som herbicid.

Følgende anvendelsesformål er ikke tilladt:

— udbringning via ryg- og håndsprøjter i private haver, hverken for private eller professionelle brugere

— udbringning ved hjælp af bredt luftassisteret udstyr

— udbringning i ekstremt små mængder.

Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i [Kommissionens] reviderede vurderingsrapport om paraquat, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité […] den 3. oktober 2003. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af:

— brugerne, navnlig ved anvendelse af ryg- og håndsprøjter

— jordrugende fugle. Hvis anvendelsesformer antyder potentiel eksponering af æg, bør der foretages en risikovurdering og eventuelt træffes risikobegrænsende foranstaltninger

— […]

— harer. Hvis anvendelsesformer antyder potentiel eksponering af harer, bør der foretages en risikovurdering og eventuelt træffes risikobegrænsende foranstaltninger.

Medlemsstaterne sørger for, at godkendelsesindehavere senest den 31. marts hvert år indtil 2008 indsender en rapport om eventuelle helbredsproblemer hos brugerne og eventuelle virkninger for harer i ét eller flere repræsentative anvendelsesområder, suppleret med salgsdata og en undersøgelse af anvendelsesmønsteret, så der opnås et realistisk billede af paraquats toksikologiske og miljømæssige virkninger.

Medlemsstaterne skal sikre, at tekniske koncentrater indeholder et effektivt emetikum. Flydende formuleringer skal indeholde et effektivt emetikum, blå/grønne farvestoffer og stink- og andre lugtbaserede varselsmidler. Andre ufarliggørelsesmidler som f.eks. fortykningsmidler kan også tilsættes.

I den forbindelse tages der særlig hensyn til FAO's specifikation.«

Retsforhandlinger

45 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 27. februar 2004 har Kongeriget Sverige anlagt denne sag. Sagen blev af Domstolens Justitskontor indført i registret som sag C-102/04.

46 Domstolen henviste ved afgørelse af 8. juni 2004 sagen til Retten i medfør af Rådets afgørelse 2004/407/EF, Euratom af 26. april 2004 om ændring af artikel 51 og 54 i protokollen vedrørende statutten for De Europæiske Fællesskabers Domstol (EUT L 132, s. 5). Sagen blev af Rettens Justitskontor indført i registret som sag T-229/04.

47 Ved skrivelser indleveret til Rettens Justitskontor den 17. juni 2004 har Kongeriget Danmark og Republikken Finland fremsat begæring om at måtte intervenere i sagen til støtte for de af Kongeriget Sverige nedlagte påstande. Republikken Østrig har fremsat samme begæring ved skrivelse indleveret til Rettens Justitskontor den 21. juni 2004. Ved kendelse af 15. december 2004 har formanden for Rettens Anden Afdeling tilladt disse interventioner. Intervenienterne har afgivet indlæg og de øvrige parter afgivet bemærkninger herom inden for de fastsatte frister.

48 I henhold til artikel 14, stk. 1, i Rettens procesreglement og på forslag fra Anden Afdeling har Retten, efter at have hørt parterne i overensstemmelse med procesreglementets artikel 51, besluttet at henvise sagen til Anden Udvidede Afdeling.

49 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Anden Udvidede Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling.

50 Som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse, jf. procesreglementets artikel 64, har Retten efter anmodning fra Kongeriget Sverige opfordret Kommissionen til at fremlægge et dokument, som den har betegnet som »den franske undersøgelse«, og har endvidere stillet parterne en række skriftlige spørgsmål og anmodet dem om at besvare visse af spørgsmålene skriftligt inden retsmødet. Kommissionen har efterkommet anmodningen om fremlæggelse af den franske undersøgelse. Parterne har afgivet skriftlige svar på spørgsmålene inden for de fastsatte frister.

51 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret de skriftlige og mundtlige spørgsmål fra Retten under retsmødet den 3. oktober 2006.

Parternes påstande

52 Kongeriget Sverige, støttet af Kongeriget Danmark, Republikken Østrig og Republikken Finland, har nedlagt følgende påstande:

— Det anfægtede direktiv annulleres.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

53 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Kongeriget Sverige samt Kongeriget Danmark, Republikken Østrig og Republikken Finland tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Retlige bemærkninger

54 Kongeriget Sverige har med støtte af intervenienterne anført to grupper af anbringender til støtte for søgsmålet. Anbringenderne i den første gruppe er af processuel karakter og vedrører tilsidesættelsen af artikel 7 i forordning nr. 3600/92, artikel 5 i direktiv 91/414 og artikel 174, stk. 3, EF. Anbringenderne i den anden gruppe vedrører tilsidesættelsen af artikel 5 i direktiv 91/414, af princippet om kravet til integration, kravet om et højt beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed og forsigtighedsprincippet.

55 Kommissionen har bestridt rigtigheden af begge grupper af anbringender.

56 Parterne har desuden fremført betragtninger om den videnskabelige aktmappe vedrørende paraquat. Kongeriget Sverige oplyste under retsmødet — uden at blive modsagt på dette punkt af Kommissionen — at disse bemærkninger udgjorde det faktiske grundlag for de anbringender og argumenter, der udtrykkeligt var påberåbt i processkrifterne.

I — *Om den videnskabelige aktmappe vedrørende paraquat*

A — *Generelle betragtninger*

57 Kongeriget Sverige har gjort gældende, at paraquat er det mest farlige stof for menneskers sundhed, for så vidt angår akut toksicitet, der nogensinde er blevet optaget i bilag I til direktiv 91/414, idet de skader, som stoffet fremkalder, er uoprettelige. Verdenssundhedsorganisationens (WHO) har i denne henseende oplyst, at når paraquat optages i kroppen eller når det i koncentreret form påføres huden, får det efter en vis tid alvorlige eller livstruende virkninger.

58 Kongeriget Sverige har præciseret, at indtagelsen af to centiliter koncentreret paraquat er dødelig. Det fremgår af en undersøgelse om dødsfald som følge af pesticidforgiftning i England og Wales i perioden 1980 til 1991 (herefter »Thompson-undersøgelsen«), at der i perioden er sket dødsulykker til trods for de foranstaltninger til risikoreduktion, som anmelderen har iværksat siden 1980'erne. Disse foranstaltninger indebærer derfor en uacceptabel risiko for eksponering for stoffet, som kan medføre uoprettelige skader eller have døden til følge.

59 Hvad angår de risici, der er forbundet med inhalering af stoffet, har Kongeriget Sverige anført, at en undersøgelse gennemført med særdeles præcise målemetoder har påvist, at normal anvendelse af paraquat i længere tid kan påvirke iltoptagelsesevnen (herefter »Dalvie-undersøgelsen«).

60 Kongeriget Sverige har anført, at der er blevet konstateret tilfælde af dødelig forgiftning som følge af eksponering på huden. Det fremgår således af en undersøgelse, at en bruger udsættes for dødelig eksponering efter tre og en halv times arbejde med

en ikke-vandtæt sprøjte (herefter »Wesseling-undersøgelsen«). Republikken Finland har i denne henseende henvist til et tilfælde, hvor en bruger havde fået paraquat på bukserne i forbindelse med en omhældning, og hvor pågældende ventede 48 timer med at vaske paraquat'en af bukserne. Ti dage efter hændelsen ophørte pågældendes lungeaktivitet, og 15 dage senere døde han. Det fremgår endvidere af Wesseling-undersøgelsen, at der er en sammenhæng mellem længerevarende anvendelse af paraquat og hudkræft.

61 Kommissionen har heroverfor anført, at WHO anser paraquat, som langt fra er det mest skadelige stof, der er optaget i bilag I til direktiv 91/414, for et moderat giftigt stof.

62 Hvad angår de risici, der er forbundet med indtagelse af stoffet, fremgår det af oplysningerne om de tilfælde af indtagelse i Det Forenede Kongerige i perioden 1980 til 1991, der er indeholdt i den foreløbige rapport, og som Kongeriget Sverige har henvist til, at antallet af tilfælde af ikke-forsætlig indtagelse og dødsfald er faldet konstant, og at der med undtagelse af to tvivlsomme tilfælde i 1987 ikke i Det Forenede Kongerige er registeret dødsfald efter 1983, selv om salget af produkter indeholdende paraquat er steget konstant. Kongeriget Sverige har tilføjet, at det i Thompson-undersøgelsen alene anføres, at 33 dødsfald ud af 3 978 skyldes paraquatholdige pesticider, og at der i størstedelen af tilfældene var tale om selvmord.

63 Hvad angår følgerne af at inhalere paraquat har Kommissionen anført, at almindelige lungeundersøgelser har gjort det muligt at påvise en indvirkning ikke på åndedrætsfunktionen ved længerevarende anvendelse, men derimod på evnen til at forbruge ilt. Kommissionen har tilføjet, at det fremgår af Dalvie-undersøgelsen, at det ikke fuldt ud er blevet påvist, at vedvarende eksponering for paraquat ved lave doser påvirker luftvejene, og at undersøgelsen ikke gør det muligt at fastslå en sammenhæng mellem en længerevarende eksponering for paraquat og de nævnte symptomer.

64 Hvad endelig angår følgerne af eksponering for paraquat på huden har Kommissionen anført, at det fremgår af Wesseling-undersøgelsen, at paraquat er et af de mest anvendte pesticider i verden, at det anvendes uden begrænsninger i de fleste lande, og at det af de fleste kontrolmyndigheder anses for sikkert. Undersøgelsen nævner et alvorligt uheld, hvor den rygsæk, der indeholdt paraquat ikke var vandtæt. Kommissionen har i forbindelse med sidstnævnte omstændighed gjort gældende, at det inden for Fællesskabet er obligatorisk at bære beskyttelsesudstyr i forbindelse med anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder paraquat. Wesseling-undersøgelsen er derfor ikke relevant i det foreliggende tilfælde, idet den vedrører en atypisk situation. Det fremgår ej heller af undersøgelsen, at der er en sammenhæng mellem længerevarende anvendelse af paraquat og hudkræft. WHO anser i øvrigt ikke paraquat for at være kræftfremkaldende.

B — *Om sammenhængen mellem eksponering for paraquat og Parkinsons sygdom*

65 Kongeriget Sverige har gjort gældende, at der i litteraturen vedrørende paraquats neurotoksicitet findes holdepunkter for at antage, at der er en sammenhæng mellem stoffets anvendelse og Parkinsons sygdom, som er en neurodegenerativ sygdom hos mennesker, selv om en direkte sammenhæng mellem anvendelsen af paraquat og denne sygdom ikke er blevet påvist. Det fremgår af en undersøgelse fra 2002, der er foretaget på mus, at paraquat kan fremkalde skader på nervesystemet, som anses for at være karakteristiske for Parkinsons sygdom (herefter »McCormack-undersøgelsen«). En undersøgelse, som blev gennemført i 1990'erne, nævner i øvrigt, at der er en væsentlig sammenhæng mellem eksponeringen for paraquat og Parkinsons sygsom (herefter »Hertzman-undersøgelsen«).

66 Kommissionen har anført, at en eventuel sammenhæng mellem paraquat og Parkinsons sygdom aldrig er blevet påvist. Hertzman-undersøgelsen indeholder en retrospektiv analyse, der undersøger miljørelaterede risikofaktorer ved Parkinsons

sygdom, og anfører, at risikoen er større for personer, der har arbejdet med frugtavl eller på høvlerier.

67 McCormak-undersøgelsen vedrører nyfødte mus, som er opdrættet til at være modtagelige for Parkinsons sygdom, og som har fået indsprøjtet en stor dose paraquat. Denne undersøgelse er ikke ud fra et toksikologisk synspunkt relevant for menneskers sundhed, idet den ikke afspejler en realistisk eksponering, selv ikke i det værst tænkelige anvendelsesscenario. Kommissionen har i denne henseende anført, at de indsprøjtede doser var 1000 gange højere end den gennemsnitlige daglige dosis og 2000 gange højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (herefter »AOEL«). Denne undersøgelse vedrører snarere vurderingen af den fare, som paraquat kan udgøre, end en risikovurdering i form af en vurdering af de risici, som en bruger udsættes for ved anvendelse under realistiske omstændigheder.

68 En gennemgang af eksisterende litteratur viser i øvrigt, at der ikke er en sammenhæng mellem anvendelsen af paraquat og Parkinsons sygdom. Kommissionen har bl.a. henvist til en gennemgang af videnskabelig litteratur, som i 2001 blev foretaget for Advisory Committee on Pesticides (Det Forenede Kongeriges rådgivende udvalg for pesticider) (herefter »Dewhurst-gennemgangen«). Dette fremgår endvidere af de epidemiologiske undersøgelser, som anmelderen har nævnt i en skrivelse, og som cirkulerede i forbindelse med Den Stående Komités møde i juli 2003.

C — *Om matematiske modelberegninger og feltundersøgelser vedrørende risikoen for brugerne ved anvendelse af paraquat*

69 Kongeriget Sverige har anført, at matematiske modelberegninger og feltundersøgelser vedrørende anvendelsen af paraquat dokumenterer, at anvendelsen indebærer risici.

70 Hvad for det første angår modelberegningerne har Kongeriget Sverige anført, at disse klart viser, at brugernes eksponering for paraquat overstiger den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL). Kongeriget Sverige har i denne henseende præciseret, at ifølge de to modelberegninger, der er anvendt til at beregne eksponeringen for paraquat for erhvervsmæssige brugere, og som tager hensyn til, om der er anvendt personligt beskyttelsesudstyr eller ej, samt til stoffets forskellige anvendelsesmåder (rygsprøjte eller anvendelse fra en traktor), overstiger eksponeringen for disse brugere den fastsatte tærskel med 4 til 100 gange. De beregnede værdier er 20 til 100 gange højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) i de tilfælde, hvor en arbejder, som ikke bærer beskyttelsestøj, anvender en rygsprøjte, hvorimod værdierne i de tilfælde, hvor der anvendes handsker i forbindelse med håndtering af og sprøjtning med stoffet, er ca. 60 gange højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL). Selv ved anvendelsen af handsker, åndedrætsværn, kedeldragt, hat med bred skygge og modstandsdygtige sko, er eksponeringsniveauet højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL).

71 Hvad for det andet angår feltundersøgelser har Kongeriget Sverige gjort gældende, at det heraf fremgår, at der sker eksponering, som er højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL).

72 Som en undersøgelse, der blev gennemført på Sri Lanka ifølge simple analysemetoder, og hvor brugerne ikke bar beskyttelsesudstyr, har vist, er de mængder, der optages af huden 8 til 18 gange højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL). En tilsvarende vurdering baseret på en analyse af urinprøver har vist et eksponeringsniveau, der er 2 til 8 gange højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL).

73 En undersøgelse, der blev gennemført i 1996 i Guatemala vedrørende 20 personer, der havde anvendt beskyttelsesudstyr, har vist, at en af brugerne blev udsat for et eksponeringsniveau svarende til 118% af den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) til trods for, at den pågældende anvendte beskyttelsesudstyr (herefter »den guatemalanske undersøgelse«). Det fremgår i øvrigt af undersøgelsen, at en anden bruger, som ligeledes bar beskyttelsesudstyr, blev udsat for et eksponeringsniveau svarende til 92,8% af tærsklen, selv om brugeren ifølge undersøgelsens ordlyd havde anvendt produktet med forsigtighed.

74 Den guatemalanske undersøgelse er relevant, eftersom den anvendte sprøjtemetode bruges i Europa. Kongeriget Sverige har i denne henseende gjort gældende, at selv om undersøgelsen har påvist, at det høje eksponeringsniveau skyldes, at den pågældende bruger har sprøjtet det omhandlede stof på et skrånende område, kan en sådan situation opstå i Europa, eftersom paraquat bl.a. anvendes på vinmarker og olivenlunde, hvoraf ca. 2,5 millioner hektar befinder sig på skrånende områder.

75 En undersøgelse, som blev gennemført i 1997 i en plantage med citrusfrugttræer i Spanien, og som omfattede 20 brugere, der bar beskyttelsesudstyr, har vist, at den gennemsnitlige eksponering udgjorde 15% af tærsklen, at 75-percentiler svarede til 48% af tærsklen, at den højeste dosis, hvis optagelse blev målt, svarede til 81% af grænsen, og at 4 brugere blev udsat for et eksponeringsniveau højere end 50% af tærsklen (herefter »den spanske undersøgelse«).

76 En fransk undersøgelse, som Kommissionen har henvist til i forbindelse med sagen for Retten, viser et uacceptabel eksponeringsniveau. Ifølge mødereferatet fra mødet i Den Stående Komités arbejdsgruppe i december 2002, kommer denne undersøgelse til det resultat, at anvendelsen af håndholdte redskaber kan gøre det eksponeringsniveau, som brugerne udsættes for, for uacceptabelt. Det fremgår endvidere af nævnte mødereferat, at den franske undersøgelse anbefaler et forbud mod anvendelse af paraquat i privates haver, og at det sikres, at der føres kontrol med brugerne.

77 Hvad endelig angår oplysningerne fra Den Italienske Republik og Den Portugisiske Republik, som Kommissionen har henvist til i sine skriftlige indlæg for Retten, hvorefter de risici, der er forbundet med paraquat, er blevet behandlet korrekt i disse medlemsstater, har Kongeriget Sverige gjort gældende, at disse oplysninger ikke understøttes af nogen videnskabelige beviser og udelukkende støttes på disse medlemsstaters egne erfaringer.

78 Kommissionen har for det første anført, at de matematiske modelberegninger for eksponering skal følges op af feltundersøgelser, når de som i det foreliggende tilfælde viser, at der er problemer. Kommissionen har tilføjet, som Den Videnskabelige Komité har fremhævet i sin udtalelse, at feltundersøgelser har påvist, at de teoretiske modeller har overvurderet den faktiske eksponering i forbindelse med arbejde.

79 Hvad angår de undersøgelser, der blev gennemført på Sri Lanka, i Spanien og i Guatemala, har Kommissionen anført, at disse er blevet kommenteret af den rapporterende medlemsstat i tillægget til den foreløbige rapport, og at det fremgår af kommentaren, at den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) ikke overstiges, hvis de påtænkte brugsbetingelser for paraquat overholdes.

80 Kommissionen har tilføjet, at den franske undersøgelse kommer til det resultat, at eksponeringsniveauet kan gøres acceptabelt ved anvendelse af traktorredskaber, hvorimod anvendelsen af håndholdte redskaber kan gøre eksponeringsniveauet uacceptabelt, og at undersøgelsen anbefaler et forbud mod anvendelse af paraquat i privates haver, og at det sikres, at der føres kontrol med brugerne. Kommissionen har endvidere gjort gældende, at de data, som er fremsendt af Den Italienske Republik og Den Portugisiske Republik viser, at de risici, der er forbundet med anvendelsen af paraquat, er blevet behandlet på passende vis i disse medlemsstater.

D — *Om virkningerne af paraquat på dyresundheden*

81 Det er mellem parterne ubestridt, at feltundersøgelser har vist, at paraquat kan være skadelig og livstruende for harer. Det er endvidere ubestridt, at hvis æg eksponeres for paraquat, kan dette udgøre en fare for fugleembryoner.

II — *Om gruppen af anbringender, hvorefter behandlingen af aktmappen er foretaget i strid med artikel 7 i forordning nr. 3600/92, artikel 5 i direktiv 91/414 og artikel 174, stk. 3, EF*

A — *Parternes argumenter*

82 Kongeriget Sverige har anført, at behandlingen af anmodningen om optagelse af paraquat er behæftet med adskillige alvorlige mangler i strid med de procedurer, der er fastsat i forordning nr. 3600/92, direktiv 91/414 og artikel 174, stk. 3, EF.

83 For det første er behandlingen af anmodningen om optagelse af paraquat i strid med de procedurer, der er indeholdt i bestemmelserne, for så vidt angår vurderingen af spørgsmålet om sammenhængen mellem paraquat og Parkinsons sygdom.

84 Kongeriget Sverige har til støtte for denne påstand for det første anført, at spørgsmålet om sammenhængen mellem paraquat og Parkinsons sygdom ikke er blevet fremhævet, hverken af anmelderen, den rapporterende medlemsstat eller Kommissionen, med henblik på en risikovurdering, selv om der i den videnskabelige litteratur, og nærmere bestemt i Hertzman- og McCormack-undersøgelserne, findes holdepunkter for at antage, at paraquat påvirker nervesystemet.

85 Hvad angår McCormack-undersøgelsen har Kongeriget Sverige især anført, at den indeholder væsentlige oplysninger om paraquats evne til at skade eller ødelægge hjerneceller (nærmere bestemt de dopaminneuroner, der findes i pars compacta i

den sorte substans), og at hjernecelleskader generelt anerkendes som hovedårsagen til Parkinson hos mennesker.

86 Kongeriget Sverige har for det andet gjort gældende, at for at kunne fastslå, at der er taget hensyn til og foretaget en vurdering af dokumentationen vedrørende forholdet mellem anvendelsen af paraquat og Parkinsons sygdom, burde mødereferatet fra Den Stående Komités møde for det første have henvist dertil. Selv om visse oplysninger, herunder Hertzman- og McCormack-undersøgelserne, blev omdelt og drøftet på mødet i Den Stående Komités arbejdsgruppe i juli 2003, blev drøftelserne herom ikke medtaget i mødereferatet. Den rapporterende medlemsstat burde desuden have foretaget en skriftlig vurdering af dokumentationen vedrørende forholdet mellem anvendelsen af paraquat og Parkinsons sygdom, hvilket ikke er sket. Den rapporterende medlemsstat burde endelig have givet de øvrige medlemsstater mulighed for at kommentere vurderingen, hvilket ikke er sket i det foreliggende tilfælde.

87 Kongeriget Sverige har for det tredje anført, at artiklerne om den manglende sammenhæng mellem paraquat og Parkinsons sygdom, som Kommissionen har henvist til i sine processkrifter for Retten, ikke var tilgængelige i forbindelse med den procedure, der førte til vedtagelsen af det anfægtede direktiv, eftersom disse artikler — i modsætning til andre dokumenter, som blev taget i betragtning ved vurderingen af det omhandlede aktive stof — ikke var tilgængelige på Kommissionens intranet »Communication & Information Resource Center Administrator (CIRCA)«. Indholdet af disse artikler blev ikke fremhævet eller drøftet under behandlingen af anmodningen om optagelse af paraquat. Kommissionens processkrifter for Retten gør det ikke muligt klart at fastslå den sammenhæng, hvori denne institution har gennemført en analyse og vurdering af de dokumenter, som institutionen henviser til.

88 Kongeriget Sverige har for det fjerde anført, at spørgsmålet om en sammenhæng mellem anvendelsen af paraquat og Parkinsons sygdom er vanskeligt at besvare. Følgelig ville en behørig undersøgelse af spørgsmålet om optagelsen af paraquat i bilag I til direktiv 91/414 ligeledes kræve et forudgående samråd med Den

Videnskabelige Komité. Kommissionen har ved ikke at høre komitéen begået en åbenbar fejl ved behandlingen af aktmappen i strid med artikel 174, stk. 3, EF, artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, punkt A2, litra a), i bilag VI, og artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 3600/92.

89 For det andet har Kongeriget Sverige anført, at Kommissionen har tilsidesat de procedurer, der er fastsat i forordning nr. 3600/92 for så vidt angår gennemgangen af den franske undersøgelse samt de data, som er fremsendt af Den Italienske Republik og Den Portugisiske Republik.

90 Kongeriget Sverige har i denne henseende for det første anført, at det først ved gennemlæsningen af svarskriftet fik kendskab til den betydning, som disse undersøgelser og data har haft for Kommissionens vurdering.

91 Kongeriget Sverige har dernæst gjort gældende, at de oplysninger, hvorefter de risici, som er forbundet med anvendelsen af paraquat, er blevet korrekt behandlet i Portugal og Italien, blev fremsat mundtligt på to møder i Den Stående Komités arbejdsgruppe uden nogen henvisning til hverken en undersøgelse eller en videnskabelig rapport. For at data kan tages i betragtning i forbindelse med en risikovurdering, skal dataene imidlertid være indeholdt i en skriftlig videnskabelig aktmappe, som kan gøres til genstand for drøftelser.

92 Kongeriget Sverige har i øvrigt anført, at den franske undersøgelse blev fremsat mundtligt i summarisk form under et møde i Den Stående Komités arbejdsgruppe i december 2002, og at den ikke blev stillet til rådighed for medlemsstaterne. Den rapporterende medlemsstat har desuden ikke oplyst, om denne undersøgelse har været genstand for en vurdering. Såfremt undersøgelsen var blevet taget i betragtning, skulle den rapporterende medlemsstat i henhold til bestemmelserne i forordning nr. 3600/92 have sikret, at de øvrige medlemsstater kunne få kendskab hertil, inden der blev truffet afgørelse.

93 Kongeriget Sverige har anført, at den franske undersøgelse burde have været tilgængelig i skriftlig form og burde i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning nr. 3600/92 have ført til en drøftelse og fælles vurdering, inden det blev konkluderet, at risiciene var acceptable i forbindelse med en særlig anvendelse. Eftersom den franske undersøgelse opregnede uacceptable risici i forbindelse med visse anvendelser af paraquat, burde den have været fremsendt til Den Videnskabelige Komité til udtalelse.

94 Republikken Finland har i det væsentlige tilføjet, at hverken Den Videnskabelige Komité eller Den Stående Komité rådede over undersøgelser vedrørende paraquats virkninger på vandorganismer.

95 Kommissionen har for det første anført, at det efter artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 er den rapporterende medlemsstat, der skal undersøge alle tilgængelige oplysninger. Det påhviler ganske givet Kommissionen at være ansvarlig for at koordinere behandlingen af aktmappen, den endelige vurdering og den afgørelse, der skal træffes på fællesskabsplan. Medlemsstaterne har imidlertid en væsentlig indflydelse på behandlingen af aktmappen.

96 Hvad angår den eventuelle sammenhæng mellem paraquat og Parkinsons sygdom har Kommissionen anført, at alle de oplysninger, som Kongeriget Sverige har henvist til, i lighed med andre oplysninger, er blevet taget i betragtning både af Kommissionen og den rapporterende medlemsstat. Kommissionen gør i denne henseende nærmere bestemt gældende, at Kongeriget Sverige har anerkendt, at visse oplysninger om sammenhængen mellem paraquat og Parkinsons sygdom blev omdelt og drøftet på Den Stående Komités møde i juli 2003. Hertzman- og McCormack-undersøgelserne er således nævnt i en bulletin fra Pestizid Aktions-Netzwek eV (PAN), som var tilgængelig, da Den Stående Komité afholdt møde i juli 2003.

97 Kommissionen har endvidere gjort gældende — som det fremgår af en e-mail af 23. maj 2003 fra en kompetent myndighed i den rapporterende medlemsstat til Kommissionen — at den rapporterende medlemsstat har vurderet betydningen af de dokumenter, der nævner paraquat i sammenhæng med Parkinsons sygdom, og er kommet til det resultat, at der ikke var tilstrækkeligt grundlag for at tage hensyn dertil i forbindelse med vurderingen af spørgsmålet om, hvorvidt paraquat kunne optages i bilag I til direktiv 91/414. Kommissionen har i øvrigt under retsmødet gjort gældende, at den vurdering, som den rapporterende medlemsstat har foretaget, er baseret på Dewhurst-undersøgelsen.

98 Kommissionen har tilføjet, at der ikke eksisterer et krav om, at Kommissionens vurderingsrapport skal indeholde alle de oplysninger eller dokumenter, som har været genstand for drøftelse i forbindelse med vurderingen, idet Kommissionen ikke er forpligtet til at imødegå samtlige faktiske og retlige indsigelser, der er rejst af hver enkelt af de berørte parter under den administrative procedure.

99 Hvad angår den franske undersøgelse og de oplysninger, som Den Italienske Republik og Den Portugisiske Republik har fremsat, har Kommissionen principalt gjort gældende, at klagepunkterne om, at den procedure, der blev fulgt ved vurderingen af undersøgelsen og dens oplysninger, ikke har været forskriftsmæssig, er fremsat for sent efter procesreglementets artikel 48, stk. 1, idet de først er blevet påberåbt i replikken. Kongeriget Sverige kendte imidlertid til de omstændigheder, som er påberåbt i replikken, på det tidspunkt, hvor aktmappen blev undersøgt, og kunne således have påberåbt sig disse omstændigheder i stævningen.

100 Kommissionen har subsidiært bestridt at have tilsidesat væsentlige formforskrifter vedrørende behandlingen af den franske undersøgelse og de oplysninger, som er fremsat af Den Italienske Republik og Den Portugisiske Republik. Kommissionen har i denne henseende for det første gentaget argumentet om, at artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 vedrører den rapporterende medlemsstat og ikke Kommissionen. Kommissionen har endvidere anført, at nævnte bestemmelse ikke fastsætter noget krav om, at en aktmappe, der indeholder vurderinger, skal være en skriftlig

videnskabelig aktmappe og hvile på skriftligt grundlag. Kommissionen er dernæst ikke underlagt en general forpligtelse til at høre Den Videnskabelige Komité, og dette så meget desto mindre som de af medlemsstaterne fremsatte oplysninger i det foreliggende tilfælde ikke var af kompliceret teknisk karakter, således at der var en særlig grund til at høre Den Videnskabelige Komité. De oplysninger, som Den Italienske Republik og Den Portugisiske Republik har fremsat, ligesom den franske undersøgelse, har bekræftet de resultater, som den rapporterende medlemsstat, Den Stående Komité og Den Videnskabelige Komité er kommet frem til, således at Kommissionen ikke har haft særlig anledning til på ny at høre Den Videnskabelige Komité.

101 Hvad endelig angår det argument, som er fremsat af Republikken Finland, hvorefter hverken Den Videnskabelige Komité eller Den Stående Komité rådede over undersøgelser vedrørende paraquats virkninger på vandorganismer, har Kommissionen nærmere bestemt anført, at de undersøgelser, som kræves i henhold til direktiv 91/414, er blevet taget i betragtning og analyseret, og at hvis en medlemsstat havde fundet, at visse væsentlige oplysninger skulle medtages i den aktmappe, der indeholder vurderinger, burde Republikken Finland have gjort opmærksom herpå i forbindelse med vurderingsprocessen, hvilket den ikke har gjort.

B — *Rettens bemærkninger*

102 Det skal for det første foretages en gennemgang af klagepunktet vedrørende den påståede mangel ved behandlingen af aktmappen om spørgsmålet om en eventuel sammenhæng mellem eksponeringen for paraquat og Parkinsons sygdom.

103 Det bemærkes i denne henseende for det første, at det fremgår af Kommissionens undersøgelsesrapport, at der ikke er tegn på, at paraquat fremkalder neurotoksicitet.

104 I forbindelse med behandlingen af dette anbringende er det tilstrækkeligt at undersøge, om den procedure, der førte Kommissionen til denne konstatering, er i overensstemmelse med de proceduremæssige krav, der er indeholdt i de bestemmelser, som Kongeriget Sverige påstår, er tilsidesat.

105 Det bemærkes i denne henseende, at det fremgår af artikel 7, stk. 1, litra a) og c), i forordning nr. 3600/92, at den rapporterende medlemsstat skal behandle de aktmapper, der er omhandlet i samme forordnings artikel 6, stk. 2, og fremsende en rapport vedrørende aktmappen til Kommissionen. Artikel 6 i forordning nr. 3600/92 præciserer, at anmelderen er forpligtet til at sende et resumé af aktmappen til den kompetente myndighed i den rapporterende medlemsstat, som for hvert punkt i bilag II til direktiv 91/414 skal indeholde de foreliggende resuméer og resultater af forsøg eller subsidiært en redegørelse for grundene til, hvorfor oplysningerne ikke er nødvendige for at vurdere et stof ifølge de kriterier, der er omhandlet i artikel 5 i direktiv 91/414, eller en tilsagnserklæring om, at de manglende oplysninger vil blive fremsendt senere. Bilag II til direktiv 91/414 indeholder et punkt 5.7, som fastsætter, at undersøgelser for forsinket neurotoksicitet skal foretages for stoffer med lignende eller relaterede strukturer som dem, der kan medføre forsinket neurotoksicitet, for eksempel organofosfater.

106 Det bemærkes, som Kongeriget Sverige har anført, at spørgsmålet om sammenhængen mellem paraquat og Parkinsons sygdom ikke i det foreliggende tilfælde på noget tidspunkt er blevet fremhævet af anmelderen. Det fremgår desuden af den foreløbige rapport, at anmelderen ikke til den rapporterende medlemsstat har fremsendt data vedrørende paraquats neurotoksicitet og ej heller en begrundelse for, at det ikke var nødvendigt at fremsende oplysninger herom. Selv om den rapporterende medlemsstat efter artikel 7, stk. 2, i forordning nr. 3600/92 kunne opfordre anmelderen til at forbedre eller supplere aktmapperne, er denne mulighed ikke blevet anvendt. Den rapporterende medlemsstat har i den foreløbige rapport nemlig udtrykkelig anført, at de af anmelderen fremsatte oplysninger om paraquats toksikologiske aspekter er tilstrækkelige til at optage dette stof i bilag I til direktiv 91/414.

107 Kommissionen har ganske vist inden for rammerne af nærværende procedure anført, at den rapporterende medlemsstat på grundlag af Dewhurst-undersøgelsen faktisk har vurderet betydningen af de dokumenter, der nævner paraquat i sammenhæng med Parkinsons sygdom, og at den kom til det resultat, at der ikke var tilstrækkelige grunde til at tage disse dokumenter i betragtning i forbindelse med behandlingen af spørgsmålet om, hvorvidt paraquat kunne optages i bilag I til direktiv 91/414 (jf. præmis 97 ovenfor).

108 Selv om det måtte antages, at denne vurdering faktisk er blevet foretaget, hvilket synes at fremgå af den e-mail af 23. maj 2003, som Kommissionen har henvist til, samt af Dewhurst-undersøgelsen, der er indeholdt i sagsakterne i den foreliggende sag, må det imidlertid konstateres, at vurderingen ikke opfylder de krav, der er fastsat i artikel 7 i forordning nr. 3600/92. Som Kongeriget Sverige har gjort gældende (jf. præmis 65 ovenfor) uden at blive modsagt på dette punkt af Kommissionen, findes der i litteraturen vedrørende paraquats neurotoksicitet holdepunkter for at antage, at der er en sammenhæng mellem anvendelsen af paraquat og Parkinsons sygdom. Såfremt den rapporterende medlemsstat foretog en vurdering af litteraturen vedrørende en eventuel sammenhæng mellem Parkinsons sygdom og paraquat, ville vurderingen følgelig være en del af undersøgelsen af paraquats neurotoksicitet. Artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning nr. 3600/92 bestemmer, at den vurdering af et aktivt stof, som den rapporterende medlemsstat foretager, skal resultere i en rapport til Kommissionen, som i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3, skal sendes til Den Stående Komité og de øvrige medlemsstater til orientering.

109 Som Kongeriget Sverige nærmere bestemt har gjort gældende (jf. præmis 86 ovenfor) uden at blive modsagt på dette punkt af Kommissionen, indeholdt den rapporterende medlemsstats rapporter i det foreliggende tilfælde ingen vurdering af litteraturen om en eventuel sammenhæng mellem paraquat og Parkinsons sygdom. Kommissionen har i øvrigt hverken godtgjort eller påberåbt sig, at en sådan vurdering er blevet fremsendt til Den Stående Komité.

110 I betragtning af det foregående fremgår det, at den konstatering, der er indeholdt i Kommissionens vurderingsrapport, hvorefter der ikke er tegn på, at paraquat fremkalder neurotoksicitet, følger af en sagsbehandling, som ikke er i overensstemmelse

med de proceduremæssige krav, der er opregnet i artikel 7 i forordning nr. 3600/92. Klagepunktet om ulovligheden af den procedure, der blev fulgt ved vurderingen af en eventuel sammenhæng mellem paraquat og Parkinsons sygdom, kan derfor tiltrædes, uden at det er nødvendigt at tage stilling til de øvrige argumenter, der er fremsat i forbindelse med dette klagepunkt.

111 Dernæst skal der foretages en undersøgelse af klagepunkterne om, at den procedure, der er blevet fulgt i forbindelse med vurderingen af den franske undersøgelse og de oplysninger, som er blevet fremsendt af Den Italiensk Republik og Den Portugisiske Republik, ikke har været forskriftsmæssig.

112 Kommissionens afvisningspåstand vedrørende disse klagepunkter skal i denne henseende undersøges som det første.

113 Ifølge procesreglementets artikel 48, stk. 2, må nye anbringender ikke fremsættes under sagens behandling, medmindre de støttes på retlige eller faktiske omstændigheder, som er kommet frem under retsforhandlingerne.

114 Som Kommissionen har fremhævet (jf. præmis 99 ovenfor), har Kongeriget Sverige ved i replikken at have anført, at de oplysninger, der er fremsendt af Den Italienske Republik og Den Portugisiske Republik, samt den franske undersøgelse, burde have været tilgængelige i skriftlig form og fremsendt til Den Videnskabelige Komité, gjort anbringender gældende, som ikke optræder i stævningen, og som følgelig er nye i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i procesreglementets artikel 48, stk. 2.

115 Det er i øvrigt ubestridt, at de oplysninger, som Den Italienske Republik og Den Portugisiske Republik er fremkommet med, er blevet fremsat mundtligt under

møderne i Den Stående Komités arbejdsgruppe, og at den franske undersøgelse er blevet nævnt i referater af møder afholdt i arbejdsgruppen i perioden december 2002 til februar 2003. Eksistensen af disse oplysninger og undersøgelsen er således ikke en omstændighed, som er kommet frem under forhandlingerne for Retten.

116 Det skal imidlertid understreges, at Kongeriget Sverige har gjort de nye anbringender gældende, som er nævnt i præmis 114 ovenfor, for så vidt som Kommissionen i svarskriftet har gjort gældende, at de oplysninger, som Den Italienske Republik og Den Portugisiske Republik har fremsat, samt den franske undersøgelse blev tillagt betydning for optagelsen af paraquat i bilag I til direktiv 91/414.

117 Det bemærkes imidlertid, at de omstændigheder, hvorunder oplysningerne og den omhandlede undersøgelse blev taget i betragtning, på ingen måde har vist, hvilken betydning Kommissionen har tillagt disse elementer for optagelsen af paraquat i bilag I til direktiv 91/414. Som Kongeriget Sverige har anført (jf. præmis 77 ovenfor), uden at blive modsagt på dette punkt af Kommissionen, bestod de oplysninger, som Den Italienske Republik og Den Portugisiske Republik har fremsat, i den blotte konstatering af, at det var begge disse medlemsstaters erfaring, at de risici, der er forbundet med paraquat, kunne behandles korrekt, uden fremlæggelse af nogen undersøgelser eller dokumenter, der kunne bekræfte disse konstateringer. Det er i øvrigt ubestridt, at den franske undersøgelse udelukkende blev fremsat mundtligt i summarisk form for Den Stående Komité, og at den ikke blev stillet til rådighed for medlemsstaternes repræsentanter i Den Stående Komité. På baggrund heraf bemærkes, at oplysningernes og den omhandlede undersøgelses påståede betydning for optagelsen af paraquat i bilag I til direktiv 91/414 udgør en faktisk omstændighed, som først er kommet frem under retsforhandlingerne for Retten. De klagepunkter, som er fremsat vedrørende behandlingen af den franske undersøgelse og oplysningerne fremsat af Den Italienske Republik og Den Portugisiske Republik kan følgelig antages til realitetsbehandling i henhold til procesreglementets artikel 48, stk. 2.

118 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt disse klagepunkter er begrundede, skal klagepunkterne vedrørende behandlingen af den franske undersøgelse undersøges først.

119 Det bemærkes i denne henseende indledningsvis, at Kommissionen har fremhævet den franske undersøgelse som et væsentligt element for vurderingen af paraquat og har understreget, at undersøgelsen kommer til det resultat, at det eksponeringsniveau for paraquat, som brugeren udsættes for, kan gøres acceptabelt ved anvendelse af traktorredskaber, hvorimod anvendelsen af håndholdte redskaber kan gøre eksponeringsniveauet uacceptabelt, og at undersøgelsen anbefaler et forbud mod anvendelse af paraquat i privates haver, og at det sikres, at der føres kontrol med brugerne.

120 Det bemærkes dernæst, at parterne er enige om, at der ikke findes en skriftlig aktmappe, der indeholder en vurdering af den franske undersøgelse, og at denne undersøgelse ikke er blevet fremsendt til Den Videnskabelige Komité til udtalelse. Dertil kommer, som Kongeriget Sverige har anført, at der intet er i sagsakterne, der gør det muligt at fastslå, at den rapporterende medlemsstat havde mulighed for at få kendskab til den franske undersøgelse, og at den rapporterende medlemsstat vurderede undersøgelsen, før der blev truffet afgørelse om optagelsen af paraquat i bilag I til direktivet.

121 Eftersom det ikke er godtgjort, at den rapporterende medlemsstat har fremsendt en rapport vedrørende den franske undersøgelse til Den Stående Komité, bemærkes, at behandlingen af undersøgelsen, som ifølge Kommissionen har været væsentlig i forbindelse med vurderingen af paraquat, ikke er i overensstemmelse med de proceduremæssige krav, der er indeholdt i artikel 7 i forordning nr. 3600/92. Som det allerede er blevet anført i præmis 108 ovenfor, kræver artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning nr. 3600/92 nærmere bestemt, at den vurdering, som den rapporterende medlemsstat foretager, skal resultere i en rapport til Kommissionen, som i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3, skal sendes til Den Stående Komité og de øvrige medlemsstater til orientering.

122 Behandlingen af den franske undersøgelse adskiller sig væsentligt fra behandlingen af de undersøgelser vedrørende det eksponeringsniveau for paraquat, som brugeren

udsættes for, der er blevet gennemført på Sri Lanka, i Guatemala og i Spanien. Disse undersøgelser, hvoraf de to førstnævnte dokumenterer tilfælde, hvor det eksponeringsniveau for paraquat, som brugeren udsættes for, var højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL), er alle blevet gennemgået af den rapporterende medlemsstat. Den rapporterende medlemsstats gennemgang af undersøgelserne har resulteret i et skriftligt sammendrag, der er indeholdt både i den foreløbige rapport og i tillægget til rapporten. Rapporterne er i øvrigt blevet fremsendt til Den Stående Komité og Den Videnskabelige Komité.

123 Eftersom den franske undersøgelse ifølge Kommissionen blev tillagt en vis betydning i forbindelse med vurderingen af paraquat, burde undersøgelsen have været gennemgået i en undersøgelsesprocedure svarende til den, der blev anvendt ved vurderingen af den srilankanske, den guatemalanske og den spanske undersøgelse, herunder den gennemgang, som Den Videnskabelige Komité foretog heraf.

124 Hvad dernæst angår behandlingen af de oplysninger, som Den Italienske Republik og Den Portugisiske Republik har fremsat, bemærkes, at sagsakterne ikke indeholder nogen angivelse af, at disse oplysninger, som Kommissionen anser for væsentlige, er blevet behandlet i en rapport af den rapporterende medlemsstat. Af de grunde, som allerede er nævnt i præmis 108 og 121 ovenfor, udgør fraværet af en sådan rapport en tilsidesættelse af bestemmelserne i artikel 7 i forordning nr. 3600/92.

125 Klagepunkterne om, at den procedure, der blev fulgt ved behandlingen af den franske undersøgelse og de oplysninger, som Den Italienske Republik og Den Portugisiske Republik har fremsat, ikke har været forskriftsmæssig, må derfor tages til følge.

126 På baggrund af det foregående i sin helhed må anbringendet om, at behandlingen af aktmappen er i strid med artikel 7 i forordning nr. 3600/92, tages til følge, uden at det er nødvendigt at undersøge de øvrige anbringender, klagepunkter og argumenter af proceduremæssige karakter, som parterne har fremsat.

III — *Om gruppen af anbringender vedrørende tilsidesættelsen af artikel 5 i direktiv 91/414, af princippet om kravet til integration, kravet om et højt beskyttelsesniveau og forsigtighedsprincippet*

127 Nærværende gruppe af anbringender består af to led, hvoraf det første vedrører beskyttelsen af menneskers sundhed, og det andet beskyttelsen af dyrs sundhed.

128 Parterne har gjort en række betragtninger gældende vedrørende rækkevidden af principperne om integration og forsigtighed og rækkevidden af beskyttelsesniveauet, hvorom Kongeriget Sverige under retsmødet har anført — uden at blive modsagt på dette punkt af Kommissionen — at betragtningerne alene har til formål at underbygge de anbringender og argumenter, som i øvrigt udtrykkeligt er blevet påberåbt.

A — *Første led vedrørende beskyttelsen af menneskers sundhed*

1. Parternes argumenter

129 Kongeriget Sverige har med støtte af intervenienterne gjort gældende, at Kommissionen i forbindelse med vurderingen af de risici for menneskers sundhed, som anvendelsen af paraquat kan indebære, har tilsidesat forsigtighedsprincippet, princippet om et højt beskyttelsesniveau, princippet om kravet til integration samt artikel 5 i direktiv 91/414 og de særlige krav i bilag VI. Kommissionen har for så vidt klart overskredet grænserne for sine skønsbeføjelser. Kongeriget Sverige har med støtte af intervenienterne nærmere bestemt gjort tre klagepunkter gældende, som Kommissionen bestrider.

a) Om klagepunktet vedrørende en eksponering af brugerne, der er højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL)

130 Kongeriget Sverige har støttet af Kongeriget Danmark i første omgang anført, at de ensartede principper, der er indeholdt i bilag VI, som medlemsstaterne henviser til inden for rammerne af de nationale godkendelsesprocedurer for plantebeskyttelsesmidler, skal finde anvendelse i forbindelse med vurderingen af et aktivt stof efter artikel 5 i direktiv 91/414.

131 Artikel 5 i direktiv 91/414 henviser nemlig i denne henseende i det mindste indirekte til kriterierne i bilag VI. I henhold til artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414 skal de grundlæggende krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv) og v), i direktiv 91/414 således overholdes ved vurderingen af et aktivt stof. Det er imidlertid ikke muligt at vurdere, om de grundlæggende krav er blevet overholdt uden at anvende principperne i bilag VI, som fastsætter indholdet af disse bestemmelser.

132 Anvendelsen af de ensartede principper i bilag VI følger endvidere af Kommissionens praksis, hvorefter kriterierne i bilag VI altid finder anvendelse, når der ikke foreligger særlige retningslinjer vedrørende overholdelsen af de krav, der er opregnet i artikel 5 i direktiv 91/414.

133 Kongeriget Sverige har for det andet gjort gældende, at modelberegningerne og feltundersøgelserne klart har vist, at beskyttelsesniveauet i det foreliggende tilfælde ikke opfylder de krav, der er indeholdt i punkt C 2.4.1.1 i bilag VI, som bestemmer, at brugernes eksponering ved håndtering og anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser, herunder dosering og udbringningsmåde, ikke må overstige den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL). Da den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) er blevet overskredet, har Kommissionen således tilsidesat bilag VI i forbindelse med vurderingen af paraquat, artikel 5 i direktiv 91/414 og princippet om et højt beskyttelsesniveau.

134 Republikken Finland har endvidere tilføjet, at der ved fastsættelsen af den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) burde have været taget hensyn til de neurologiske virkninger af paraquat, som fremgår af videnskabelige undersøgelser, og den for brugerne acceptable daglige dosis. Ifølge Republikken Finland er den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) og den acceptable daglige dosis, som er fastsat for at vurdere risiciene for brugerne, for høj som følge af, at der ikke er blevet taget hensyn til undersøgelserne vedrørende de neurologiske virkninger af paraquat.

135 Kommissionen har bestridt påstanden om, at den burde have anvendt de ensartede principper i bilag VI, da den vurderede paraquat.

136 Indledningsvis bemærkes, at artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414 henviser til samme direktivs artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv) og v), som ikke nævner bilag VI. Kommissionen er følgelig ikke formelt forpligtet til at anvende bilagets ensartede principper, når den skal vurdere et aktivt stof. Kommissionen har endvidere nærmere bestemt anført, at selv om den ikke er bundet af disse principper, kan den imidlertid tage dem i betragtning i forbindelse med vurderingen af et aktivt stof.

137 Kommissionen har anført, at risikoen for vilkårlighed, som ifølge Kongeriget Sverige følger af den manglende anvendelse af principperne i bilag VI, ikke forekommer særlig sandsynlig henset til omfanget af de vurderingsforanstaltninger, som et aktivt stof er genstand for i henhold til lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler.

138 Hvad angår Republikken Finlands argument om, at de sikkerhedsfaktorer, som den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) og den acceptable daglige dosis repræsenterer, er blevet fastsat til et for højt niveau som følge af, at der ikke er blevet taget hensyn til de neurologiske virkninger af paraquat, har Kommissionen anført, at den fandt, at det ikke var nødvendigt at vurdere paraquats indvirkninger på Parkinsons sygdom, og at ingen medlemsstat har fremsat anmodning herom.

b) Om anbringendet vedrørende den videnskabelige aktmappes utilstrækkelige bevisværdi for konstateringen af, at paraquat ikke indebærer en betydelig risiko for menneskers sundhed

139 Kongeriget Sverige har bestridt Kommissionens synspunkt, hvorefter den videnskabelige aktmappe dokumenterer, at paraquat ikke indebærer en betydelig risiko for menneskers sundhed.

140 Kongeriget Sverige har støttet af Kongeriget Danmark i denne henseende for det første gjort gældende, at det fremgår af artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, at et stof kun kan optages i bilag I, hvis det uden enhver rimelig tvivl kan påvises, at et produkt, som indeholder det aktive stof, kan anvendes uden risiko inden for mindst et repræsentativt anvendelsesområde. Et sådant bevis bør basere sig på en vurdering af risiciene og være støttet af en videnskabelig aktmappe.

141 Kongeriget Danmark bestrider, at ordlyden af artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 indebærer, at Kommissionen er underlagt en bevispligt, der er lempet i en sådan grad, at en blot tvivlsom eller teoretisk mulighed for, at et produkt, der indeholder et aktivt stof, kan være acceptabelt, er tilstrækkeligt til at optage stoffet i bilag I til direktiv 91/414. Såfremt der findes holdepunkter for, at et bestemt aktivt stof kan indebære en særlig risiko for menneskers sundhed eller for miljøet, skal der, inden der træffes afgørelse om optagelse af stoffet i bilag I, indsamles tilstrækkeligt med oplysninger til at kunne foretage en videnskabelig vurdering af risikoen, og effektiviteten af eventuelle begrænsninger for anvendelsen skal vurderes med samme videnskabelige nøjagtighed.

142 Den videnskabelige aktmappe gør det imidlertid i det foreliggende tilfælde ikke muligt at konstatere, at paraquat opfylder de krav, der er opregnet i artikel 5 i direktiv 91/414.

143 Indledningsvis bemærkes, at de matematiske modelberegninger uden tvivl viser, at brugernes eksponering for paraquat er højere end den fastsatte grænse. Den guatemalanske undersøgelse og den franske undersøgelse viser et uacceptabelt eksponeringsniveau for brugerne, og det er alene den spanske undersøgelse, som konkluderer, at der er tale om et acceptabelt eksponeringsniveau.

144 Der er endvidere ikke blevet taget tilstrækkeligt hensyn til hverken den guatemalanske undersøgelse eller den franske undersøgelse. Selv om det fremgår af den guatemalanske undersøgelse, at en person, som anvendte det anbefalede beskyttelsesudstyr, blev udsat for en eksponering, der er højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL), er Den Videnskabelige Komité således i sin udtalelse kommet til det resultat, at der alene hos individer, som ikke har fulgt den anbefalede fremgangsmåde, har kunnet påvises eksponeringsværdier, som er tæt på grænsen. Selv om det fremgår af den franske undersøgelse, at anvendelsen af rygsprøjte bør forbydes, og at anvendelsen af paraquat i privates haver burde frarådes, begrænser det anfægtede direktiv sig til at forbyde anvendelsen af ryg- og håndsprøjter i »private haver«.

145 Kommissionen har anført, at den videnskabelige aktmappe har tilstrækkelig bevisværdi til at kunne begrunde optagelsen af paraquat i bilag I til direktivet.

146 Kommissionen har i denne henseende for det først gjort betragtninger vedrørende rækkevidden af artikel 5 i direktiv 91/414 gældende. Kommissionen har således indledningsvis bestridt den fortolkning af artikel 5 i direktiv 91/414, hvorefter det kræves, at det før optagelsen af et aktivt stof i bilag I skal påvises, at et produkt, som indeholder et aktivt stof, er blevet anvendt uden risiko og uden enhver rimelig tvivl på mindst et repræsentativt anvendelsesområde, under hensyntagen til alle potentielle risici.

147 Et sådant krav nærmer sig for det første en nultolerance. Det fremgår imidlertid af retspraksis, at en præventiv foranstaltning ikke gyldigt kan begrundes med en rent

hypotetisk risikobetragtning, der bygger på rene formodninger, som endnu ikke er videnskabeligt bevist. Retten har navnlig fundet, at fællesskabsinstitutionerne i deres beslutninger ikke må sigte mod et »nul-risikoniveau« (Rettens dom af 11.9.2002, sag T-13/99, Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. II, s. 3305, præmis 152).

148 Et sådant krav er for det andet i strid med ordlyden af direktiv 91/414 og de krav, der efter direktivet stilles til bevismaterialet for at få optaget et aktivt stof. Ved at anvende udtrykket, »hvis det kan forventes«, i stedet for f.eks. vendingen, »hvis det kan påvises«, har lovgiver accepteret, at det ikke er muligt at forudse alle de mulige og tænkelige situationer, hvor et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder et aktivt stof, kan anvendes, og at de miljøforhold, der skal tages i betragtning ved anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder det aktive stof, kan variere væsentligt fra den ene medlemsstat til den anden, hvilket er årsagen til, at lovgivningen vedrørende plantebeskyttelsesmidler også tillægger medlemsstaterne en aktiv rolle.

149 Hvad angår de begrænsninger for anvendelsen, som er fastsat i artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414, har Kommissionen afvist, at det skal påvises videnskabeligt, at begrænsningerne faktisk mindsker risiciene. Kommissionen har i denne henseende gjort gældende, at artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 bestemmer, at det er på grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden, at det skal fastslås, om det »kan forventes«, at betingelserne er opfyldt for at optage et stof i direktivets bilag I.

150 Kommissionen har dernæst bestridt, at den videnskabelige aktmappe er utilstrækkelig til at begrunde optagelsen af paraquat i bilag I til direktiv 91/414.

151 Der er således tilstrækkelig videnskabelig dokumentation til at antage, at de vurderede risici — uafhængigt af de risici, som anvendelsen af paraquat kan indebære — er acceptable set i lyset af de foranstaltninger, der blev indført for at begrænse disse risici, som f.eks. et forbud for private mod at anvende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder paraquat, og fastsættelsen af betingelser for professionel brug af stoffet.

152 De matematiske modelberegninger, som viser, at den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) er blevet overskredet, er i øvrigt ikke relevante. Kommissionen har i denne henseende anført, at når modelberegninger viser, at der er problemer, skal de følges op af feltundersøgelser. I det foreliggende tilfælde har den rapporterende medlemsstat anført i tillægget, at den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) ikke vil blive overskredet, hvis de påtænkte brugsbetingelser for paraquat overholdes. Den Videnskabelige Komité er desuden kommet til samme resultat som den rapporterende medlemsstat med en bemærkning om, at selv om modelberegningerne for eksponering havde påvist, at den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) muligvis kunne være overskredet, havde feltundersøgelser i forskellige lande vist, at modelberegningerne havde overvurderet den faktiske eksponering i forbindelse med arbejde.

153 Kommissionen har desuden afvist, at den alene har lagt vægt på den spanske undersøgelse for at danne sig en mening. Kommissionen har i denne henseende fremhævet, at den rapporterende medlemsstat og Den Videnskabelige Komité samt ECCO's eksperter er af den opfattelse, at de undersøgelser, der blev fremlagt, var tilstrækkelige, og at man generelt var enige om, at paraquat ikke indebar betydelige risici for sundheden, hvis det blev anvendt på de foreslåede betingelser.

154 Hvad angår den omstændighed, at der angiveligt ikke er taget hensyn til den guatemalanske undersøgelse under den procedure, der førte til vedtagelsen af det anfægtede direktiv, har Kommissionen anført, at der fremgår af Den Videnskabelige Komités udtalelse, at Den Videnskabelige Komité havde adgang til tillægget til den foreløbige rapport, hvori den guatemalanske undersøgelse findes. Dertil kommer, at den rapporterende medlemsstat i sin anden rapport har anført, at Den Videnskabelige Komité har baseret sin holdning på feltundersøgelserne. Der er således intet, der gør det muligt at fastslå, at Den Videnskabelige Komité ikke har taget den guatemalanske undersøgelse i betragtning.

155 Kommissionen har endvidere bestridt, at de brugsbetingelser for paraquat, der er indeholdt i det anfægtede direktiv, ikke afspejler resultatet af den franske undersøgelse. Kommissionen har i denne henseende gjort gældende, dels at det anfægtede direktiv ikke generelt tillader håndholdte redskaber, dels at opnåelse af godkendelse til at anvende et plantebeskyttelsesmiddel er betinget af overholdelsen af god beskyttelsespraksis.

c) Om klagepunktet vedrørende en forringelse af beskyttelsesniveauet

156 Kongeriget Sverige har støttet af Republikken Østrig nærmere bestemt gjort gældende, at Kommissionen ved at optage paraquat i bilag I har tilsidesat princippet om et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

157 Den omstændighed, at det anfægtede direktiv således indeholder bestemmelser om dels iværksættelse af brugersikkerhedsprogrammer, dels fremsendelse af en årlig rapport til Kommissionen om tilfælde af helbredsproblemer hos brugere som følge af anvendelsen af paraquat, godtgør, at Kommissionen er tøvende hvad angår de risici, som paraquat frembyder. Der er ikke noget andet aktivt stof, som er optaget i bilag I, der kræver fremsendelse af en årlig rapport. Det følger heraf, at Kommissionen i det foreliggende tilfælde har foretaget en slags eksperiment, i strid med direktiv 91/414, med hensyn til forsigtighedsprincippet og princippet om et højt beskyttelsesniveau.

158 Kommissionen har således ved at tillade paraquat — det mest giftige stof, som findes — alvorligt forringet det beskyttelsesniveau, der er bestemmende for, hvilke stoffer der kan optages i bilag I. Kommissionen har derfor åbenbart tilsidesat formålet med de omhandlede bestemmelser om at sikre et højt beskyttelsesniveau, samt ordlyden af præamblen til direktiv 91/414, hvorefter hensynet til beskyttelse af mennesker, dyr og miljø går forud for hensynet til produktionsforbedring.

159 Kommissionen har heroverfor anført, at det er uforklarligt, at Kongeriget Sverige bebrejder Kommissionen, at den kræver, at indehaverne af en tilladelse til at anvende et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder paraquat, opstiller et brugersikkerhedsprogram og årligt gør opmærksom på eventuelle helbreds- eller forureningsproblemer, som måtte være forbundet med anvendelse af produktet.

2. Rettens bemærkninger

a) Om bedømmelsesgrundlaget

160 Artikel 5, stk. 1, 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 anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det omhandlede aktive stof, efter en anvendelse, der er i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, ikke har nogen skadelige virkninger på menneskers sundhed i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv), i direktiv 91/414.

161 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. Rent hypotetiske risici — der bygger på videnskabelige hypoteser, som ikke er tilstrækkeligt underbygget — må ikke tages i betragtning (jf. Rettens dom af 21.10.2003, sag T-392/02, Solvay Pharmaceuticals mod Rådet, Sml. II, s. 4555, præmis 129).

162 For at kunne vurdere, om kravene i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 er opfyldt vedrørende menneskers sundhed, henviser bestemmelsen til artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv), i direktiv 91/414, som nærmere bestemt fastslår, at det skal godtgøres, at et plantebeskyttelsesmiddel ikke har nogen direkte eller indirekte skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet.

163 Det bemærkes imidlertid, at det fremgår af artikel 4, stk. 1, litra a), i direktiv 91/414, at for at kunne tage stilling til, om de krav, der er indeholdt i samme direktivs artikel 4, stk.1, litra b), er opfyldt, skal de ensartede principper, som er opregnet i bilag VI, finde anvendelse. Dertil kommer, at det fremgår af den anden betragtning til direktiv 97/57 om fastlæggelse af indholdet af bilag VI, at der opstilles ensartede principper med henblik på at sikre en ensartet anvendelse med den fornødne omhu af de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414.

164 Det følger heraf, at artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv), i direktiv 91/414, som samme direktivs artikel 5, stk. 1, litra b), henviser til, kræver, at de ensartede principper i bilag VI overholdes.

165 Såfremt henvisningen i artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414 ikke medfører anvendelsen af de ensartede principper, som er indeholdt i bilag VI, vil den desuden ikke tjene noget faktisk formål. For i en sådan situation at kunne fastslå, at der ikke er tale om en skadelig virkning for menneskers sundhed i henhold til artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414, er henvisningen i denne bestemmelse begrænset til anvendelsen af et næsten identisk kriterium om, at der ikke må være nogen »direkte eller indirekte skadelig virkning på menneskers […] sundhed (f.eks. gennem drikkevand, fødevarer […]) eller på grundvandet«.

166 Det bemærkes endelig, at Kommissionen under retsmødet har anerkendt, at den allerede har anvendt kriterierne i bilag VI i forbindelse med vurderingen af visse aktive stoffer efter artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414.

167 På baggrund af ovenstående bemærkes, at når Kommissionen vurderer et aktivt stof med henblik på at optage stoffet i bilag I til direktiv 91/414, følger det af direktivets artikel 5, stk. 1, litra b), at kriterierne i bilag VI finder anvendelse.

168 Punkt C 2.4.1.1 i bilag VI fastsætter især, at »[d]er [ikke] meddeles […] godkendelse, hvis sprøjtepersonalets eksponering ved håndtering og anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser, herunder dosering og udbringningsmåde, overstiger den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL)«.

169 Artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414, hvorefter optagelsen af et aktivt stof i bilag I kan være forbundet med visse begrænsninger for anvendelsen, 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.

170 Eftersom bestemmelsen fremstår som en undtagelse til artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, skal bestemmelsen fortolkes i lyset forsigtighedsprincippet. Inden et stof optages i bilag I til direktiv 91/414, skal det 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.

171 Det er på baggrund af de netop gennemgåede bestemmelser, at de forskellige klagepunkter i nærværende led skal vurderes.

b) Om de fremsatte klagepunkter

172 I første omgang skal der foretages en samlet vurdering af de to første klagepunkter vedrørende henholdsvis den omstændighed, at den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) er blevet overskredet, og aktmappens utilstrækkelige bevisværdi for optagelsen af paraquat i bilag I til direktiv 91/414.

173 Parterne er inden for rammerne af disse klagepunkter enige om, at Den Stående Komité har fastsat en acceptabel eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) svarende til 0,005 mg/kg legemsvægt for så vidt angår eksponering for paraquat af kortere varighed.

174 Det er endvidere ubestridt, at de matematiske modelberegninger har vist, at brugere udsættes for en eksponering, der er 4 til 100 gange højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL). Som Kommissionen med rette har gjort gældende, har Den Videnskabelige Komité imidlertid i sin udtalelse anført, at feltundersøgelser gennemført i forskellige lande har vist, at de matematiske modelberegninger i vidt omfang har overvurderet den faktiske eksponering i forbindelse med arbejde. Det må derfor i det foreliggende tilfælde konstateres, at de matematiske modelberegninger ikke i sig selv udgør tungtvejende indicier, som gør det muligt med rimelighed at tvivle på paraquats uskadelighed.

175 Hvad angår undersøgelserne i praksis skal den guatemalanske undersøgelse, hvoraf det fremgår, at en af de brugere, som deltog i undersøgelsen, blev udsat for en eksponering for paraquat svarende til 118% af den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL), som er fastsat for dette stof, behandles som den første.

176 Det fremgår i øvrigt af anmelderens bemærkninger vedrørende den guatemalanske undersøgelse, som anført i tillægget til den foreløbige rapport, at de brugere, der udsættes for de højeste potentielle og systemiske eksponeringsniveauer, ikke synes at have blandet, fyldt sprøjtebeholderne og anvendt produktet på en måde, der adskiller sig fra de øvrige deltagere i undersøgelsen. Det fremgår endvidere af tillægget til den foreløbige rapport, at alle de brugere, der har deltaget i undersøgelsen, generelt har fulgt anbefalingerne i notitsen om blanding af produktet og opfyldning af sprøjterne, og at de synes generelt at have overholdt de sundhedsmæssige standarder i forbindelse med blanding af det omhandlede produkt.

177 Det fremgår endvidere af tillægget til den foreløbige rapport, at sprøjtning i bryst- eller hovedhøjde ved vandingskanaler har medført en væsentlig kontaminering af brugerens tøj, og at den bruger, for hvem der blev registreret et eksponeringsniveau på 118% af den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL), anvendte produktet i en vandingskanal, hvilket medførte, at pågældende holdt sprøjtens munding i hovedhøjde.

178 Det fremgår ganske vist af tillægget til den foreløbige rapport, at de omstændigheder, hvorunder brugeren er blevet udsat for en eksponering, der er højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) inden for rammerne af den guatemalanske undersøgelse, ikke skal anses for at være repræsentativ for den anvendelse, der finder sted i Europa. Det bemærkes imidlertid, at tillægget til den foreløbige rapport ikke angiver nogen begrundelse for, at anvendelsen af paraquat i en vandingskanal, som indebærer, at brugeren holder sprøjtens munding i hovedhøjde, ikke er repræsentativt for brugsbetingelserne i Europa. Kongeriget Sverige har derimod anført, uden at blive modsagt på dette punkt af Kommissionen, at anvendelsen af paraquat på skrånende områder er en af de påtænkte anvendelsesmåder i Europa (jf. præmis 75 ovenfor).

179 Det bemærkes i øvrigt, at der ikke i henhold til artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414 er vedtaget nogen begrænsninger, som forbyder anvendelsen af paraquat i de situationer, som har ført til, at brugeren er blevet udsat for en eksponering, som er højere

end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) inden for rammerne af den guatemalanske undersøgelse. Det fremgår nemlig af det anfægtede direktiv, at den eneste udtrykkelige begrænsning, som rammer anvendelsen af håndholdte sprøjter til udbringning af produkter, der indeholder paraquat, vedrører »private haver«, hvor en sådan anvendelse er forbudt. Den omstændighed, at særlige bestemmelser i det anfægtede direktiv fastsætter, at medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne, navnlig ved anvendelse af ryg- og håndsprøjter, indebærer ikke i sig selv et forbud mod en anvendelse som den, der har været årsag til, at den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) blev overskredet i den guatemalanske undersøgelse. Bilag I og II til Kommissionens vurderingsrapport, som de særlige bestemmelser i det anfægtede direktiv henviser til, nævner endelig ikke et forbud mod den problematiske anvendelse. Det skal derfor fastslås, at den guatemalanske undersøgelse beskriver en problematisk anvendelse af paraquat, som på ingen måde angiver, at denne anvendelse ikke kunne ske i Europa.

180 Hvad angår Den Videnskabelige Komités konstatering, hvorefter der alene hos individer, som ikke har fulgt den anbefalede fremgangsmåde, har kunnet påvises eksponeringsværdier, som er tæt på grænsen, bemærkes, at denne konstatering ikke på nogen måde støttes af sagens dokumenter, for så vidt angår den guatemalanske undersøgelse. Som det er blevet anført i præmis 176 ovenfor, fremgår det derimod af tillægget til den foreløbige rapport, at brugerne generelt har overholdt anbefalingerne og de sundhedsmæssige standarder i den guatemalanske undersøgelse. Det må derfor fastslås, at denne undersøgelse beskriver et tilfælde af problematisk eksponering af paraquat, selv om den anbefalede fremgangsmåde blev fulgt.

181 I betragtning af det foregående synes den guatemalanske undersøgelse at udgøre et tungtvejende indicium, som gør det muligt med rimelighed at tvivle på paraquats uskadelighed for de brugere, der skal anvende det.

182 Eftersom den guatemalanske undersøgelse dokumenterer et eksponeringsniveau, der er højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) som følge af, at paraquat er blevet anvendt på de påtænkte betingelser, er kravet i punkt C 2.4.1.1

i bilag VI, som forbyder, at den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) overstiges, ikke opfyldt. Kriterierne i bilag VI finder af de grunde, der er nævnt i præmis 162-168 ovenfor, anvendelse i forbindelse med vurderingen af et aktivt stof efter samme direktivs artikel 5, stk. 1, litra b). Det anfægtede direktiv tilsidesætter derfor kravet til beskyttelse af menneskers sundhed, som dette fremgår af artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414. Klagepunktet vedrørende den omstændighed, at brugeren er blevet udsat for en eksponering, der er højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL), må derfor tages til følge.

183 Hvad for det andet angår den franske undersøgelse bemærkes i første omgang, at det, efter at Kommissionen havde fremlagt undersøgelsen som en foranstaltning med henblik på sagens tilrettelæggelse, fremgik, at dette dokument ikke udgør en feltundersøgelse, men snarere en vurdering, foretaget af den franske undersøgelseskommission for toksicitet (herefter »den franske undersøgelseskommission for toksicitet«), vedrørende den eksponering af paraquat, som brugere udsættes for, sådan som det fremgår af forskellige undersøgelser. Den franske undersøgelseskommission for toksicitet har således vurderet eksponeringen for brugere i tilfælde, hvor udbringningen af paraquat skete ved hjælp af en traktor. Vurderingen har taget hensyn til de eksponeringsberegninger, der er gennemført på grundlag af en matematisk model samt en feltundersøgelse gennemført i De Forenede Stater. Den franske undersøgelseskommission for toksicitet har endvidere vurderet eksponeringen for brugere i tilfælde, hvor udbringningen af paraquat skete ved hjælp af en rygsprøjte. Der er ved denne vurdering taget hensyn til de eksponeringsberegninger, der blev gennemført på grundlag af en matematisk model samt den srilankanske, den guatemalanske og den spanske undersøgelse. Den franske undersøgelseskommission for toksicitet har som konklusion på den franske undersøgelse fremsat en udtalelse, hvori den oplyser, at den »fastholder sin negative udtalelse vedrørende godkendelsen af præparater indeholdende paraquat i forbindelse med alle anvendelser, der nødvendiggør brugen af en rygsprøjte«. Den franske undersøgelseskommission har tilføjet, at den »foreslår en positiv udtalelse vedrørende godkendelse af præparater indeholdende paraquat i forbindelse med anvendelser, der udelukkende nødvendiggør udbringning ved hjælp af en traktor«.

184 Det bemærkes imidlertid, at det anfægtede direktiv kun forbyder udbringning via ryg- og håndsprøjter i »private haver«, således at udbringning med rygsprøjter uden for »private haver« er tilladt, selv om den franske undersøgelseskommission for toksicitet har fremsat en negativ udtalelse herom i den franske undersøgelse.

185 Eftersom Kommissionen har bekræftet, at den franske undersøgelse spillede en væsentlig rolle for afgørelsen om at optage paraquat i bilag I til direktiv 91/414, skal det i forbindelse med den foreliggende sag konstateres, at resultatet af undersøgelsen, som indebærer en negativ udtalelse vedrørende anvendelser, der nødvendiggør brugen af en rygsprøjte, udgør et tungtvejende indicium, som gør det muligt med rimelighed at tvivle på paraquats uskadelighed ved en sådan anvendelse.

186 På baggrund af ovenstående må der gives medhold i klagepunkterne vedrørende henholdsvis en eksponering, der er højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL), og aktmappens utilstrækkelige bevisværdi for optagelsen af paraquat i bilag I til direktiv 91/414.

187 Hvad dernæst angår klagepunktet om en forringelse af beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed bemærkes, at artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414 giver Kommissionen mulighed for at opstille visse begrænsninger for optagelsen af et stof i direktivets bilag I. Alene den omstændighed, at det anfægtede direktiv fastsætter særlige krav, kan derfor ikke anses for at være i strid med artikel 5 i direktiv 91/414.

188 Den omstændighed, at de særlige krav, der er indeholdt i det anfægtede direktiv, bl.a. består i en forpligtelse for medlemsstaterne til at sikre, at indehavere af en godkendelse senest den 31. marts hvert år indtil 2008 fremsender en rapport om eventuelle helbredsproblemer hos brugerne, og at disse oplysninger suppleres med salgsdata og en undersøgelse af anvendelsesmønsteret, så der opnås et realistisk billede af paraquats toksikologiske virkninger, indebærer ikke i sig selv, at Kommissionen har tilsidesat princippet om et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

189 De særlige krav til paraquat angiver således ikke i sig selv — i modsætning til, hvad Kongeriget Sverige har anført med støtte af intervenienterne — hverken at Kommissionen havde betænkeligheder ved de med stoffet forbundne risici, eller at den havde besluttet at erstatte en forhåndsvurdering af paraquat med en efterfølgende kontrol af de konsekvenser, som en anvendelse af stoffet måtte få.

190 Det tredje klagepunkt må derfor forkastes.

191 Det følger af ovenstående, at første led vedrørende beskyttelsen af menneskers sundhed skal tages til følge bortset fra det tredje klagepunkt.

B — *Det andet led vedrørende beskyttelsen af dyrs sundhed*

1. Parternes argumenter

a) Om klagepunktet vedrørende den videnskabelige aktmappes utilstrækkelige bevisværdi

192 Kongeriget Sverige har nærmere bestemt anført, at Kommissionen har optaget paraquat i bilag I til direktiv 91/414 på grundlag af en mangelfuld aktmappe for så vidt angår paraquats skadelige virkninger for harers og fugleembryoners sundhed og effektiviteten af de foranstaltninger, som er iværksat for at afbøde disse virkninger, hvilket dels er i strid med artikel 5 i direktiv 91/414, sammenholdt med forsigtighedsprincippet og princippet om et højt beskyttelsesniveau for miljøet, dels vidner om, at Kommissionen har udøvet et vilkårligt skøn, hvorefter paraquat blev optaget i bilag I til direktiv 91/414.

193 Hvad angår harer har Kongeriget Sverige for det første anført, at det fremgår af betragtningerne til det anfægtede direktiv og af den aktmappe, som det er baseret på, at paraquat har letale og subletale virkninger for pattedyr.

194 Kongeriget Sverige har endvidere anført, at det fremgår af betragtningerne til det anfægtede direktiv, af udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité og af Kommissionens vurderingsrapport, at de tilgængelige oplysninger ikke gjorde det muligt at fastslå, hvor stor en procentdel af harerne, der var udsat for paraquat.

195 Kongeriget Sverige har endvidere gjort gældende, at den rapporterende medlemsstat i sin anden rapport har forudsat et scenario vedrørende anvendelse af paraquat på marker med halm i Det Forenede Kongerige, hvoraf det fremgår, at ca. 2% af den samlede harebestand vil blive udsat i det mest ugunstige tilfælde, hvilket ifølge Kongeriget Sverige svarer til 16 000 harer pr. år i Det Forenede Kongerige. Denne vurdering er baseret på en hypotese om sprøjtning af 0,4% af de samlede arealer, der anvendes til kornproduktion, selv om intet land endnu har fundet anledning til i praksis at begrænse antallet af arealer, der må behandles med pesticider.

196 Kongeriget Sverige har i øvrigt med støtte af intervenienterne anført, at andre dyr som kaniner, muldvarper, markmus og spidsmus er udsatte for samme risici som harerne, og at der ikke er blevet taget hensyn til disse pattedyr i forbindelse med fastlæggelsen af de risikobegrænsende foranstaltninger. Den omstændighed, at så mange dyr vil dø eller pådrage sig alvorlige skader og lide herunder, er uacceptabel.

197 Kongeriget Sverige har tilføjet, at den rapporterende medlemsstats vurdering klart viser, at det ikke har været muligt at finde en sikker anvendelse af paraquat, når det drejer sig om harer. Dels har den rapporterende medlemsstat i stedet for at undersøge de af anmelderen foreslåede anvendelsesområder fastslået, at risiciene for harer må vurderes på medlemsstatsplan. Dels vil en anbefaling — hvis det antages, at den rapporterende medlemsstat anbefaler en bestemt anvendelse af paraquat — kun

gælde for den anvendelse af paraquat, som sker på marker med halm, idet den rapporterende medlemsstat har baseret sin opfattelse på et scenario, der kun vedrører et anvendelsesområde. Anmelderen forudser imidlertid flere forskellige anvendelsesområder, således at der burde foretages en risikovurdering for hvert anvendelsesområde, før paraquat kan optages i bilag I til direktiv 91/414.

198 Kongeriget Sverige har endvidere anført, at Den Videnskabelige Komité i sin udtalelse har nævnt foranstaltninger, som muligvis kan nedbringe risiciene for harer, men at Den Videnskabelige Komité, da den ikke har haft videnskabelige data til rådighed, som kunne påvise de formodede virkninger af de identificerede foranstaltninger, ikke havde andet valg end at konstatere, at paraquat, henset til de fremlagte data, kunne fremkalde skader eller død hos visse individer. Ifølge Den Videnskabelige Komité fremgår det af de data, der er indsamlet ved feltundersøgelser, hvorved harer er blevet udsat for stoffet, at der er tale om reelle risici, men det er ikke muligt at fastslå, hvor stor en procentdel af dyrene, der var blevet udsat. Der er derimod ikke blevet fremsat nye videnskabelige data, der kan underbygge anmelderens påstand om, at foranstaltningerne, der kan nedbringe risiciene for harer, har været virkningsfulde. Oplysningerne om de mulige virkninger af de påtænkte foranstaltninger burde i overensstemmelse med den normale fremgangsmåde vedrørende optagelse af aktive stoffer have været genstand for en skriftlig behandling og en videnskabelig vurdering for at kunne tjene som grundlag for den foretagne vurdering i det foreliggende tilfælde.

199 Hvad angår fugleembryoner har Kongeriget Sverige for det første gjort gældende, at det af betragtningerne til det anfægtede direktiv og Kommissionens vurderingsrapport fremgår, at paraquat har skadelige virkninger på fuglenes reproduktion. Kongeriget Sverige har navnlig anført, at Den Videnskabelige Komité har fastslået, at undersøgelsen vedrørende de gennemførte eksponeringer viser, at paraquat kan udgøre en fare for fugleembryoner, men at det for at vurdere risiciene er nødvendigt at indhente supplerende oplysninger fra realistiske undersøgelser.

200 Ifølge Kongeriget Sverige har anmelderen fremsat supplerende oplysninger, som består i dels tre vurderinger af doser, hvor paraquat beskadiger fugleæg, som er

gennemført på grundlag af laboratorietest, dels forskellige formodninger vedrørende stedet og tidspunktet for jordrugende fugles redebygning, herunder navnlig en formodning om, at det er usandsynligt, at fugle, der formerer sig på jorden, bygger rede i frugttræer, oliventræer og vinplanter. Disse nye oplysninger har ikke omfattet en realistisk eksponeringsundersøgelse og er ikke blevet understøttet af beviser. Oplysningerne er således fejlagtige og ufuldstændige og har ikke gjort det muligt at svare på Den Videnskabelige Komités spørgsmål. Kongeriget Sverige har endvidere tilføjet, at den omstændighed, at Kommissionen har stillet sig tilfreds med den mangelfulde aktmappe for at berettige optagelsen af paraquat, viser, at Kommissionens vurdering er i strid med forsigtighedsprincippet.

201 Kongeriget Sverige har desuden anført, at det af den rapporterende medlemsstats anden rapport fremgår, at eksponeringsrisikoen for jordrugende fugle er lav på lucernemarker om efteråret og vinteren. Kongeriget Sverige har anført, at der i dette tilfælde, ifølge de tilgængelige data, er tale om den eneste anvendelse, som er blevet anset for acceptabel for så vidt angår fugle, således at alene denne anvendelse kan tillades. Kongeriget Sverige har derfor gjort gældende, at Kommissionen på ingen måde generelt har godtgjort, at der fandtes en anvendelse af paraquat, hvorved eksponeringsrisikoen for jordrugende fugle ville være acceptabel.

202 Kommissionen har bestridt, at aktmappen ikke skulle have tilstrækkelig bevisværdi for så vidt angår dyrs sundhed til at optage paraquat i bilag I til direktiv 91/414.

203 Kommissionen har med hensyn til harer i første omgang anført, at ECCO's eksperter oplyste, at supplerende oplysninger var nødvendige for at kunne vurdere produktets virkning på harer, og at anmelderen herefter afsluttede arbejdet med aktmappen.

204 Kommissionen har derefter fremhævet, at Den Videnskabelige Komité har oplyst, at de tilgængelige oplysninger ikke gjorde det muligt at vurdere antallet af harer, der ville blive udsat, men at der fandtes foranstaltninger, som gjorde det muligt at nedbringe risiciene i forhold til disse dyr.

205 Kommissionen har i denne henseende anført, at den rapporterende medlemsstat i sin anden rapport har oplyst, at Den Videnskabelige Komité og anmelderen foreslog foranstaltninger, der havde til formål at nedbringe risiciene for harer (sprøjte tidligt om morgenen, da haren er et natdyr, tilsætte produktet et stof, som virker afskrækkende, sprøjte fra markens midte, undgå at sprøjte hele marken på samme dag), og at det under hensyntagen til situationen i de forskellige medlemsstater, burde tillades medlemsstaterne at opstille passende brugsbetingelser i forbindelse med godkendelsen af plantebeskyttelsesmidler.

206 Kommissionen har tilføjet, at den rapporterende medlemsstat i forbindelse med usikkerheden om antallet af berørte harer, har vurderet et scenario vedrørende anvendelsen af paraquat på marker med halm i Det Forenede Kongerige. Ifølge Kommissionen er valget af scenario begrundet i den omstændighed, at en sådan anvendelse havde forårsaget nogle hændelser i 1960'erne, at Det Forenede Kongerige havde data til rådighed, og at anmelderen havde forudsat en sådan anvendelse af paraquat.

207 Kommissionen har endvidere gjort gældende, at det fremgår af evalueringsskemaet, at anmelderen har bekræftet, at de restriktive foranstaltninger, som Den Videnskabelige Komité foreslog, havde været virkningsfulde. Kommissionen har desuden anført, at det fremgår af evalueringsskemaet, at den rapporterende medlemsstat og Den Stående Komité fastslog, at de tilgængelige oplysninger var tilstrækkelige.

208 Kommissionen har endelig anført, at en særlig betingelse vedrørende harer blev indført i det anfægtede direktiv.

209 Hvad angår fugle har Kommissionen i første omgang gjort gældende, at Den Videnskabelige Komité alene har anført, at den metode, som består i at lægge et æg i paraquat i 30 sekunder, klart går ud over det mest gunstige realistiske scenario, og at det derfor er nødvendigt at foretage mere realistiske undersøgelser, som f.eks. involverer sprøjtning, for at man kan udtale sig om risiciene.

210 Kommissionen har dernæst fremhævet, at anmelderen har fremsat supplerende oplysninger. Kommissionen bestrider, at disse oplysninger er vildledende eller utilstrækkelige, og at de ikke besvarer Den Videnskabelige Komités spørgsmål. Kommissionen har i sidstnævnte henseende for det første anført, at Kongeriget Sverige ikke har præciseret, hvilke af Den Videnskabelige Komités spørgsmål der ikke er blevet besvaret. For det andet har Kommissionen anført, at den rapporterende medlemsstat i sin anden rapport har taget hensyn til sprøjtevirkningerne på æg og har antaget, at eksponering af jordrugende fugle i mange tilfælde var ubetydelig, og følgelig var risikoen acceptabel, men at risikoen i tilfælde, hvor der kunne ske eksponering, skulle vurderes, hvis muligt, på medlemsstatsplan.

211 Kommissionen har endvidere gjort gældende, at den rapporterende medlemsstat i tillægget til den foreløbige rapport har understreget, at den indledende risikovurdering var acceptabel, at de oplysninger, som anmelderen havde fremsat, havde været genstand for en kritisk gennemgang, at nævnte oplysninger var pålidelige og kunne udgøre grundlaget for en risikovurdering på europæisk plan, og at paraquat under de påtænkte brugsbetingelser ikke udsatte jordrugende fugle for en uacceptabel indvirkning.

212 Kommissionen har tilføjet, at det fremgår af evalueringsskemaet, at ECCO's eksperter fandt, at risikoen for fugle kunne mindskes ved at opstille brugsbetingelser. Det fremgår endvidere af skemaet, at den rapporterende medlemsstat, der vurderede de af anmelderen fremsatte supplerende oplysninger, fandt, at de fremlagte data var

pålidelige og relevante, idet de skabte grundlag for en bedre vurdering af risiciene for jordrugende fugle. Det fremgår endelig af skemaet, at paraquat ikke ville indebære en uacceptabel indvirkning, hvis de påtænkte brugsbetingelser blev overholdt.

213 Dertil kommer, at Kommissionen endvidere fremhæver, at det anfægtede direktiv vedrørende jordrugende fugle indeholder udtrykkelig bestemmelse om, at hvis anvendelsesformer antyder potentiel eksponering af æg, bør der foretages en risikovurdering og eventuelt træffes risikobegrænsende foranstaltninger.

214 Kommissionen har endelig gjort gældende, at selv om det er korrekt, at det anfægtede direktiv ikke indeholder bestemmelser om særlige foranstaltninger for andre pattedyr end harer, skyldes dette, at det er umuligt at tage hensyn til eventuelle risici for alle pattedyr, hvorfor en pragmatisk og realistisk tilgang til vurderingen tilsiger, at den skal koncentrere sig om de mest udsatte dyr. Aktmappen vidner imidlertid om, at oplysninger om andre pattedyr såsom markmus og rotter også er blevet gennemgået. Dertil kommer, at Kommissionen har anført, at når en medlemsstat skal træffe afgørelse om en eventuel godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder et aktivt stof optaget i bilag I, er den bundet af bestemmelserne i bilag VI, hvis punkt B 2.5.2.1 pålægger medlemsstaten at vurdere, om der er mulighed for, at fugle og andre hvirveldyr, der lever på land, eksponeres for plantebeskyttelsesmidlet og, hvis denne mulighed foreligger, vurdere omfanget af risikoen ved korttids- og langtidsvirkningerne, herunder indflydelsen på reproduktionsforholdene, der må forventes for disse organismers vedkommende efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser. Bestemmelsen er således tilpasset de særlige betingelser, som kan gøre sig gældende i en bestemt medlemsstat, og som vedrører et bestemt anvendelsesområde. Medlemsstaten kan i øvrigt lade godkendelsen være ledsaget af særlige betingelser som f.eks. tilsættelse af et stof, der virker afskrækkende.

b) Klagepunktet om, at langtidstoksiciteten og eksponeringen ikke er tilstrækkelig i henhold til punkt C 2.5.2.1 i bilag VI

215 Kongeriget Sverige har nærmere bestemt gjort gældende, at det af punkt C 2.5.2.1 i bilag VI fremgår, at der i tilfælde, hvor der kan ske potentiel eksponering af fugle og andre ikke-målhvirveldyr, skal anvendes en særlig grænseværdi og en sikkerhedsmargen, hvorefter langtidstoksiciteten og eksponeringen skal være lig med eller højere end 5. De undersøgelser, som Kommissionen har baseret sit skøn på i forbindelse med vurderingen af paraquat, viser, at den omhandlede kvote kun var på 2. Kongeriget Sverige har tilføjet, at Kommissionen ikke har godtgjort, at paraquat kan anvendes på en måde, hvorved eksponeringsrisikoen for jordrugende fugle er acceptabel. Det følger heraf, at Kommissionen ikke på grundlag af den eksisterende aktmappe kunne fastslå, at der ikke bestod en uacceptabel risiko.

216 Kommissionen har nærmere bestemt anført, at det tilkommer medlemsstaterne og ikke Kommissionen at anvende bilag VI i forbindelse med godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel.

c) Klagepunktet om, at risikovurderingen og den eventuelle risikohåndtering overlades til medlemsstaterne

217 Kongeriget Sverige har med støtte af Republikken Østrig og Kongeriget Danmark gjort gældende, at de i det anfægtede direktiv fastsatte betingelser vidner om, at Kommissionen har valgt at overlade risikovurderingen til medlemsstaterne, samt den grundlæggende vurdering af spørgsmålet, om det er muligt at nå et acceptabelt risikoniveau. Dette er i strid med direktiv 91/414.

218 Kommissionen har bestridt, at den skulle have valgt at overlade det til medlemsstaterne at foretage risikovurderingen og den grundlæggende vurdering af, om det er muligt at nå et acceptabelt risikoniveau. Kommissionen har i denne henseende nærmere bestemt gjort gældende, at der er blevet foretaget en vurdering på fællesskabsplan. Kommissionen har anført, at den rapporterende medlemsstat og Den Stående Komités vurderingsgruppe, når det drejer sig om harer, har fundet, at de tilgængelige oplysninger var tilstrækkelige til at vurdere risiciene, og at det anfægtede direktiv foreskriver, at hvis anvendelsesmåderne antyder potentiel eksponering af harer, skal der foretages en risikovurdering og eventuelt træffes risikobegrænsende foranstaltninger.

219 Hvad angår fugle har Kommissionen anført, at den rapporterende medlemsstat i sin anden rapport har fastslået, at eksponeringen af jordrugende fugle i mange tilfælde var ubetydelig, og risikoen følgelig acceptabel, men at risikoen i de tilfælde, hvor eksponering var mulig, bør vurderes på medlemsstatsplan om muligt. Kommissionen har endvidere fremhævet tillæggets konklusion, hvorefter paraquat under de påtænkte brugsbetingelser ikke udsætter jordrugende fugle for en uacceptabel indvirkning. Kommissionen har endelig fremhævet evalueringsskemaet, hvoraf det ifølge ECCO's vurderingsrapport fremgår, at risikoen for fugle kan mindskes ved at opstille brugsbetingelser.

d) Klagepunktet om, at dyrene udsættes for uacceptabel smerte

220 Kongeriget Sverige har i første omgang gjort gældende, at artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414 indeholder bestemmelse om, at et aktivt stof for at kunne optages i direktivets bilag I skal opfylde kravene i nævnte direktivs artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv) og v), og at anvendelsen af det omhandlede plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 4, stk. 1, litra b), nr. v), andet led, ikke må have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til dets indvirkning på arter

uden for målgruppen. Sidstnævnte bestemmelse skal fortolkes således, at anvendelsen af det omhandlede planebeskyttelsesmiddel ikke må forårsage unødvendig lidelse og smerte hos arter uden for målgruppen, eftersom direktivets artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iii), hvad angår de hvirveldyr, som skal bekæmpes, er til hinder for, at det omhandlede produkt forårsager sådanne lidelser eller smerter.

221 Kongeriget Sverige har dernæst gjort gældende, at det er velkendt, at personer, som eksponeres for paraquat, oplever stærke smerter og alvorlige lidelser, og at det fremgår af den videnskabelige aktmappe, at det må antages, at dette ligeledes er tilfældet hos andre pattedyr. Det anfægtede direktiv er derfor i strid med kravene i artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414.

222 Kommissionen har ikke i processkrifterne taget stilling til dette klagepunkt. Den har imidlertid under retsmødet bestridt, at artikel 4, stk. 1, litra b), nr. v), andet led, i direktiv 91/414 er væsentlig for vurderingen af et aktivt stof.

2. Rettens bemærkninger

a) Om bedømmelsesgrundlaget

223 Hvad angår beskyttelsen af dyrs sundhed bestemmer artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, at det, for at et stof kan optages i direktivets bilag I, skal kunne forventes på grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det omhandlede aktive stof, efter en anvendelse, der er i

overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, ikke har nogen skadelige virkninger på dyrs sundhed i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv), i direktiv 91/414.

224 Af lignende grunde som dem, der er redegjort for i forbindelse med nærværende anbringendes første led vedrørende beskyttelsen af menneskers sundhed (jf. præmis 161 ovenfor), medfører denne bestemmelse sammenholdt med forsigtighedsprincippet, at når det drejer sig om dyrs sundhed, er forekomsten af tungtvejende indicier, som uden at fjerne den videnskabelige usikkerhed gør det muligt med rimelighed at tvivle på et stofs uskadelighed, i princippet til hinder for optagelsen af stoffet i bilag I til direktiv 91/414.

225 For at kunne tage stilling til, om de krav, der er indeholdt i 5, stk.1, i direktiv 91/414 er opfyldt hvad angår beskyttelsen af dyrs sundhed, skal de ensartede principper, som er opregnet i bilag VI, finde anvendelse af de grunde, som er nævnt i præmis 162-167.

226 Punkt C 2.5.2.1 i bilag VI fastsætter især, at hvis der er mulighed for eksponering af fugle og andre ikke-målhvirveldyr, som lever på land, meddeles der ikke godkendelse, hvis forholdet mellem langtidstoksicitet og eksponering er under 5, medmindre det ved en passende risikovurdering er klart påvist, at der under praktiske betingelser ikke forekommer nogen uacceptabel virkning efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet under de påtænkte brugsbetingelser.

227 Endelig skal det af de grunde, som er nævnt i præmis 169-170 ovenfor, inden et stof optages i bilag I til direktiv 91/414, påvises uden enhver rimelig tvivl, at begrænsningerne for anvendelsen af det omhandlede stof efter artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414 gør det muligt at sikre en anvendelse af stoffet, som er i overensstemmelse med kravene i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414.

228 De forskellige klagepunkter, som er fremsat inden for rammerne af nærværende led, skal undersøges på grundlag af de bestemmelser, der netop er redegjort for.

b) Om de fremsatte klagepunkter

Om det første klagepunkt vedrørende aktmappens utilstrækkelige bevisværdi for konstateringen af, at paraquat ikke indebærer en risiko for dyrs sundhed

229 Det skal for det første undersøges, om Kommissionen, når den vurderer et aktivt stof i henhold til artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414, er forpligtet til at vurdere alle det omhandlede stofs repræsentative anvendelsesmåder, som anmelderen har anført.

230 Det skal i denne henseende bemærkes, at ifølge betragtning 2 til det anfægtede direktiv er paraquats virkninger blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i forordning nr. 3600/92 vedrørende en række anvendelser, som anmelderen har foreslået.

231 Kommissionen har i øvrigt som svar på et spørgsmål stillet af Retten under retsmødet præciseret, at Kommissionen har undersøgt anvendelsen af paraquat som herbicid i forbindelse med de fjorten anvendelsesområder, som er nævnt i bilag IV til Kommissionens vurderingsrapport, nemlig anvendelsen af paraquat i forbindelse med citronavl (citrus), avl af val- og hasselnødder (treenuts — hazelnut), æbleavl (pome fruit — apple), drueavl (grape), jordbæravl (strawberry), olivenavl (olives), tomat- og agurkeavl (fruiting vegetables — tomatoes/cucumbers), bønneavl (vegetable

crops — beans), kartoffelavl (potato), lucerneavl (lucerne) samt anvendelsen af stoffet på marker med halm (autumn stubbles), i forbindelse med behandling af jorden om foråret (spring land preparation), i forbindelse med skovdrift og dyrkning af prydplanter (forestry, ornamentals), samt anvendelse på udyrkede arealer (non-crop land).

232 I det foreliggende tilfælde må det derfor konstateres, at Kommissionen har baseret sin vurdering, hvorefter paraquat ikke har en skadelig virkning på dyrs sundhed, på en gennemgang af de fjorten anvendelsesområder, som anmelderen har påtænkt.

233 Der er imidlertid for at vurdere paraquats virkninger på harers og fugleembryoners sundhed kun blevet undersøgt to anvendelsesområder, nemlig anvendelse af paraquat på marker med halm hvad angår harer og anvendelsen af paraquat på lucernemarker om efteråret og vinteren for så vidt angår fuglene.

234 Kommissionen har desuden ikke begrundet, hvorfor det ikke var nødvendigt at vurdere de tolv øvrige repræsentative anvendelsesmåder for at fastslå, hvilken virkning stoffet har på harers og fugleembryoners sundhed.

235 På denne baggrund skal klagepunktet vedrørende aktmappens utilstrækkelige bevisværdi for konstateringen af, at paraquat ikke har skadelig virkning for harers og fugleembryoners sundhed, tages til følge.

236 Det skal dernæst undersøges, om det er tilstrækkelig godtgjort, hvilket Kongeriget Sverige hævder, at de af Kommissionen iværksatte foranstaltninger faktisk har gjort det muligt at mindske den risiko, som paraquat indebærer for harers sundhed.

237 Kommissionen har i denne henseende anført, at Den Videnskabelige Komité og anmelderen har identificeret foranstaltninger, der kan mindske risiciene for harer, at anmelderen har bekræftet, at foranstaltningerne er virkningsfulde, og at den rapporterende medlemsstat og Den Stående Komité har fundet, at de tilgængelige oplysninger er tilstrækkelige til at fastslå, hvilken virkning paraquat har på harers sundhed.

238 Disse omstændigheder alene gør det ikke muligt at anse det for fuldt ud påvist, at de påtænkte foranstaltninger er virkningsfulde.

239 Det bemærkes nemlig, at det af konklusionen i Den Stående Komités udtalelse fremgår, at det må forventes, at paraquat får letale og subletale virkninger for harer, og at dette kan bekræftes af feltundersøgelser. Det understreges dernæst, at Den Videnskabelige Komité vedtog konklusionen under hensyntagen til foranstaltninger, som efter Kommissionens opfattelse gør det muligt at mindske de identificerede risici. Det er følgelig kun på grundlag af videnskabelige data, der er nye i forhold til de data, som Den Videnskabelige Komité har taget i betragtning, at effektiviteten af de påberåbte foranstaltninger kan anses for at være tilstrækkeligt godtgjort. Det bemærkes imidlertid, at Kommissionen ikke har anført den mindste oplysning herom. Det må derfor fastslås, at Kommissionen ikke har godtgjort effektiviteten af de foranstaltninger, den har nævnt.

240 Det bemærkes desuden, at de foranstaltninger, som Kommissionen hævder er egnede til at mindske risiciene for harer, som f.eks. sprøjtning med paraquat tidligt om morgenen, tilsætning af et afskrækkende stof, sprøjtning fra midten af marken og mod dens yderkanter eller sprøjtning af en blot en del af marken, hverken er nævnt direkte eller indirekte i det anfægtede direktiv under særlige bestemmelser i henhold til artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414.

241 Den omstændighed, at bilaget til det anfægtede direktiv pålægger medlemsstaterne at være særligt opmærksomme på beskyttelsen af harer og at foretage en risikovurdering og risikohåndtering om nødvendigt, udgør ikke en begrænsning for anvendelsen af paraquat, jf. artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414, hvorom det uden enhver rimelig tvivl er godtgjort, at der derved sikres en anvendelse af stoffet, som er i overensstemmelse med kravene i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414.

242 Heraf følger, at klagepunktet ligeledes skal tages til følge for så vidt som Kommissionen lægges til last, at den har støttet sig på en aktmappe, som ikke gør det muligt at føre tilstrækkeligt bevis for, at de påtænkte foranstaltninger er egnede til at mindske de identificerede risici for harer.

243 Hvad for det tredje angår klagepunktet om aktmappens utilstrækkelige bevisværdi for så vidt angår de foranstaltninger, som påtænkes iværksat for at mindske risiciene for fuglenes sundhed, vil dette klagepunkt blive behandlet i sammenhæng med det andet og tredje klagepunkt i det andet led (jf. præmis 252 nedenfor).

Det andet og tredje klagepunkt vedrørende henholdsvis den omstændighed, at langtidstoksiciteten og eksponeringen ikke er tilstrækkelig i henhold til punkt C 2.5.2.1, og om, at risikovurderingen og den eventuelle risikohåndtering overlades til medlemsstaterne, for så vidt som de vedrører beskyttelsen af fugleembryoners sundhed

244 Hvad for det første angår langtidstoksiciteten og eksponeringen fremgår det af Kongeriget Sveriges svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten, som Kommissionen ikke har bestridt, at udtrykkene »langtidstoksiciteten og eksponeringen« og »sikkerhedsmargen« er synonymer. Det fremgår endvidere af svaret, at Kommissionen for at kunne vurdere risiciene for jordrugende fugle har støttet sig på undersøgelser, hvorefter der kan konstateres negative virkninger på ægklækningen i tilfælde, hvor æggene blev eksponeret for en dosis svarende til sprøjtning med 2,24 kg stof pr. hektar, selv om den af anmelderen anbefalede maksimale dosis er på 1,1 kg stof pr. hektar. Kongeriget Sverige har heraf udledt, uden at blive modsagt på dette punkt af Kommissionen, at Kommissionen har henholdt sig til en sikkerhedsmargen på 2 og ikke 5, som fremgår af punkt C 2.5.2.1 i bilag VI.

245 Det er imidlertid kun i strid med punkt C 2.5.2.1 at anvende en sikkerhedsmargen, der er lavere end 5, hvis det viser sig, at der ikke er foretaget en passende risikovurdering, hvorved det klart er påvist, at der ikke forekommer nogen uacceptabel virkning efter anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder paraquat, under de påtænkte brugsbetingelser.

246 Det skal derfor undersøges, om Kommissionen har godtgjort, at der findes en anvendelse af paraquat, hvorved eksponeringsrisikoen for jordrugende fugle er acceptabel, hvilket Kongeriget Sverige har bestridt både i forbindelse med klagepunktet vedrørende tilsidesættelse af punkt C 2.5.2.1 og det første klagepunkt vedrørende aktmappens utilstrækkelige bevisværdi.

247 Den Videnskabelige Komité har i sin udtalelse anført, at paraquat kan udgøre en fare for fugleembryoner, men at det for at vurdere risiciene er nødvendigt at indhente supplerende oplysninger fra realistiske undersøgelser.

248 Det fremgår af den rapporterende medlemsstats anden rapport, at anmelderen har fremsat supplerende oplysninger i form af tre undersøgelser, der vedrører resultatet af, at man har sprøjtet æg fra en japansk vagtel (*Coturnix coturnix japonica)*, en gråand (Mallard duck) og en fasan (*Phasianus colchicus*) med paraquat.

249 Den rapporterende medlemsstat har i sin anden rapport anført, at det fremgår af de i foregående præmis nævnte undersøgelser, at sprøjtningen af gråandens og fasanens æg med en mængde paraquat, som er to gange højere end den anbefalede, resulterer i et generelt fald i antallet af udklækkede æg. Den rapporterende medlemsstat har endvidere bekræftet, at visse af de af anmelderen påtænkte anvendelser indebærer en lav risiko for fugleembryoner som følge af tidspunktet for anvendelsen, og at det ikke er sandsynligt, at fuglene bygger rede i de markområder, der er berørt af anvendelsen af paraquat, men at visse af de markområder, hvor man påtænker at anvende paraquat, kan udgøre et egnet habitat for jordrugende fugle. Den rapporterende medlemsstat har imidlertid præciseret, at den ikke råder over oplysninger, der gør det muligt at afgøre, om fuglene faktisk bygger rede i sådanne markområder og i hvilket omfang. Den rapporterende medlemsstat har tilføjet, at disse oplysninger er specifikke for hver enkelt medlemsstat, og at risikoen derfor bør fastlægges på medlemsstatsplan.

250 Det fremgår udtrykkeligt af det anfægtede direktiv, at man ved den vurdering, som Den Stående Komité har gennemført, har konkluderet, at risikoen for fugle er acceptabel, hvis der bliver truffet risikobegrænsende foranstaltninger.

251 På baggrund af ovenstående bemærkes, at Kommissionen ikke har påberåbt sig nogen konkret foranstaltning, som uden enhver rimelig tvivl kan godtgøre, at paraquat kan optages i bilag I til direktiv 91/414 i overensstemmelse med kravene i artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414 for så vidt angår fugles sundhed.

252 Heraf følger, at det endnu ikke på tidspunktet for optagelsen af paraquat i bilag I til direktiv 91/414 var klart påvist, at paraquat ikke havde en uacceptabel virkning på fugleembryoners sundhed, idet kun foranstaltninger, som medlemsstaterne kunne vedtage, kunne gøre risikoen acceptabel. Klagepunktet om, at Kommissionen har tilsidesat kravene i punkt C 2.5.2.1 i bilag VI skal derfor tages til følge. Det samme gælder for klagepunktet vedrørende aktmappens utilstrækkelige bevisværdi for optagelsen af paraquat i bilag I til direktiv 91/414 i overensstemmelse med kravene i samme direktivs artikel 5, stk. 1, litra b), for så vidt angår fugles sundhed. Endelig følger det endvidere af ovenstående, at klagepunktet om, at risikovurderingen og risikohåndteringen vedrørende fugleembryoners sundhed er overladt til medlemsstaterne i strid med artikel 5 i direktiv 91/414, ligeledes skal tages til følge.

Det fjerde klagepunkt vedrørende unødvendige lidelser hos de dyr, der udsættes for paraquat

253 Det bemærkes i denne henseende, at Kongeriget Sverige er af den opfattelse, at artikel 4, stk. 1, litra b), nr. v), andet led, i direktiv 91/414, som kræver, at der ikke sker uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til den virkning, som det produkt, der indeholder det aktive stof, har på arter uden for målgruppen, er

relevant for vurderingen af, om kravene i artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414 er opfyldt for så vidt angår dyrs sundhed.

254 Dette er imidlertid ikke tilfældet. Artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 sondrer mellem dels menneskers eller dyrs sundhed, hvor skadelige virkninger ikke accepteres, dels miljøet, hvor det kun er uacceptable virkninger, som ikke er tilladt. Artikel 4, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414 sondrer ligeledes mellem spørgsmålet om de skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed [artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv), i direktiv 91/414] og spørgsmålet om den uacceptable virkning på miljøet [artikel 4, stk. 1, litra b), nr. v), i direktiv 91/414]. Det følger af opbygningen af artikel 4 og 5 i direktiv 91/414, at når der drejer sig om at vurdere et aktivt stof ud fra hensynet til beskyttelsen af dyrs sundhed efter artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414, vedrører denne bestemmelses henvisning til samme direktivs artikel 4, stk. 1, litra b), kun den del af bestemmelsen, som specifikt vedrører dyrs sundhed, dvs. det omhandlede direktivs artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv).

255 Da artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv), i direktiv 91/414 allerede specifikt vedrører spørgsmålet om virkningerne for dyrs sundhed af det produkt, der indeholder det aktive stof, er samme direktivs artikel 4, stk. 1, litra b), nr. v), andet led, hvorefter der ikke må ske uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til den virkning, som det produkt, der indeholder det aktive stof, har på arter uden for målgruppen, ikke relevant for vurderingen af, om et stof opfylder kravene i direktivets artikel 5, stk. 1, litra b), for så vidt angår virkningen på arter uden for målgruppen.

256 Det bemærkes i øvrigt under alle omstændigheder, at selv om artikel 4, stk. 1, litra b), nr. v), andet led, i direktiv 91/414 finder anvendelse ved vurderingen af, om kravene i artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414 er opfyldt for så vidt angår dyrs sundhed, kan der ikke gives Kongeriget Sverige medhold i dette klagepunkt.

257 Såfremt artikel 4, stk. 1, litra b), nr. v), andet led, i direktiv 91/414 finder anvendelse, må det fastslås, at denne bestemmelse kræver, at arter, som falder uden for målgruppen for det produkt, der indeholder det omhandlede aktive stof, ikke udsættes for unødvendig lidelse og smerte. Eftersom artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iii), i direktiv 91/414 er til hinder for — som Kongeriget Sverige har gjort gældende — at de hvirveldyr, som skal bekæmpes ved hjælp af det omhandlede produkt, udsættes for unødvendig lidelse og smerte, skal de dyr, som produktet ikke skal bekæmpe, nemlig så meget desto mere have en mindst tilsvarende beskyttelse.

258 Kongeriget Sverige har imidlertid ikke fremsat noget argument, som kan føre til, at det konkluderes, at paraquat forårsager unødvendig lidelse og smerte for harer, og har begrænset sig til at anføre, at eftersom paraquat hos mennesker fremkalder sådanne lidelser og smerter, skal det anses for at have tilsvarende virkninger for pattedyr, som f.eks. harer, for hvilke det er ubestridt, at paraquat har letale og subletale virkninger.

259 Selv om det er sandsynligt, at dyr, der udsættes for paraquat i dødelige doser, oplever stærke smerter og alvorlige lidelser, følger det ikke nødvendigvis heraf, at disse smerter og lidelser udgør en tilsidesættelse af bestemmelserne i artikel 4, som Kongeriget Sverige udtrykkelig har påberåbt inden for rammerne af nærværende klagepunkt. I modsætning til artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv), i direktiv 91/414, hvorefter der ikke accepteres nogen direkte eller indirekte skadelig virkning på dyrs sundhed af det produkt, der indeholder det aktive stof, begrænser artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iii) og v), sig til at forbyde unødvendige lidelser og smerter. Heraf følger, at bestemmelserne kun tilsidesættes, hvis det kan påvises, at grænsen for, hvad der er acceptabelt, er overskredet, hvilket Kongeriget Sverige ikke har påvist i det foreliggende tilfælde. Kongeriget Sverige har ikke lagt vægt på at angive grænsen for, hvornår lidelserne eller smerterne er uacceptable, og ej heller at grænsen er overskredet i det foreliggende tilfælde.

260 Da der således ikke foreligger nogen relevante oplysninger, der kan underbygge påstanden om, at en eksponering for paraquat kan medføre unødvendige lidelser eller smerter for harer, kan det fjerde klagepunkt ikke tages til følge.

261 Det følger heraf, at det andet led vedrørende dyrs sundhed skal tages til følge med undtagelse af det fjerde klagepunkt.

262 På baggrund af ovenstående og konklusionen i præmis 191 ovenfor skal der nærmere bestemt gives medhold i begge led i gruppen af anbringender vedrørende tilsidesættelsen af artikel 5 i direktiv 91/414, principperne om integration, forsigtighed og om et højt beskyttelsesniveau.

263 Da de to grupper af anbringender i det mindste delvist er taget til følge, bør det anfægtede direktiv annulleres.

Sagens omkostninger

264 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. I overensstemmelse med procesreglementets artikel 87, stk. 4, bærer medlemsstaterne som intervenienter deres egne omkostninger.

265 Da Kommissionen har tabt sagen, bør det pålægges denne at bære sine egne omkostninger og at betale Kongeriget Sveriges omkostninger i overensstemmelse med dettes påstand herom.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Anden Udvidede Afdeling)

1) Kommissionens direktiv 2003/112/EF af 1. december 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage paraquat som aktivt stof annulleres.

2) Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber bærer sine egne omkostninger og betaler Kongeriget Sveriges omkostninger.

3) **Kongeriget Danmark, Republikken Østrig og Republikken Finland bærer deres egne omkostninger.**

Pirrung Meij Forwood

Pelikánová Papasavvas

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 11. juli 2007.

E. Coulon J. Pirrung

Justitssekretær Afdelingsformand

Indhold

Retsforskrifter ..... II - 2443

I — Traktatens bestemmelser ..... II - 2443

II — Direktiv 91/414/EØF ..... II - 2444

III — Forordning (EØF) nr. 3600/92 ..... II - 2449

Tvistens baggrund ..... II - 2452

I — Proceduren, der førte til vedtagelsen af direktiv 2003/112/EF ..... II - 2452

II — Direktiv 2003/112/EF ..... II - 2455

Retsforhandlinger ..... II - 2459

Parternes påstande ..... II - 2460

Retlige bemærkninger ..... II - 2461

I — Om den videnskabelige aktmappe vedrørende paraquat ..... II - 2462

A — Generelle betragtninger ..... II - 2462

B — Om sammenhængen mellem eksponering for paraquat og Parkinsons sygdom ..... II - 2464

C — Om matematiske modelberegninger og feltundersøgelser vedrørende risikoen for brugerne ved anvendelse af paraquat ..... II - 2465

D — Om virkningerne af paraquat på dyresundheden ..... II - 2468

II — Om gruppen af anbringender, hvorefter behandlingen af aktmappen er foretaget i strid med artikel 7 i forordning nr. 3600/92, artikel 5 i direktiv 91/414 og artikel 174, stk. 3, EF ..... II - 2469

A — Parternes argumenter ..... II - 2469

B — Rettens bemærkninger ..... II - 2474

III — Om gruppen af anbringender vedrørende tilsidesættelsen af artikel 5 i direktiv 91/414, af princippet om kravet til integration, kravet om et højt beskyttelsesniveau og forsigtighedsprincippet ..... II - 2481

A — Første led vedrørende beskyttelsen af menneskers sundhed ..... II - 2481

1. Parternes argumenter ..... II - 2481

a) Om klagepunktet vedrørende en eksponering af brugerne, der er højere end den acceptable eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) ..... II - 2482

b) Om anbringendet vedrørende den videnskabelige aktmappes utilstrækkelige bevisværdi for konstateringen af, at paraquat ikke indebærer en betydelig risiko for menneskers sundhed ... II - 2484

c) Om klagepunktet vedrørende en forringelse af beskyttelsesniveauet ..... II - 2488

2. Rettens bemærkninger ..... II - 2489

a) Om bedømmelsesgrundlaget ..... II - 2489

b) Om de fremsatte klagepunkter ..... II - 2492

B — Det andet led vedrørende beskyttelsen af dyrs sundhed ..... II - 2497

1. Parternes argumenter ..... II - 2497

a) Om klagepunktet vedrørende den videnskabelige aktmappes utilstrækkelige bevisværdi ..... II - 2497

b) Klagepunktet om, at langtidstoksiciteten og eksponeringen ikke er tilstrækkelig i henhold til punkt C 2.5.2.1 i bilag VI .... II - 2504

c) Klagepunktet om, at risikovurderingen og den eventuelle risikohåndtering overlades til medlemsstaterne ..... II - 2504

d) Klagepunktet om, at dyrene udsættes for uacceptabel smerte .. II - 2505

2. Rettens bemærkninger ..... II - 2506

a) Om bedømmelsesgrundlaget ..... II - 2506

b) Om de fremsatte klagepunkter ..... II - 2508

Om det første klagepunkt vedrørende aktmappens utilstrækkelige bevisværdi for konstateringen af, at paraquat ikke indebærer en risiko for dyrs sundhed ..... II - 2508

Det andet og tredje klagepunkt vedrørende henholdsvis den omstændighed, at langtidstoksiciteten og eksponeringen ikke er tilstrækkelig i henhold til punkt C 2.5.2.1, og om, at risikovurderingen og den eventuelle risikohåndtering overlades til medlemsstaterne, for så vidt som de vedrører beskyttelsen af fugleembryoners sundhed ..... II - 2512

Det fjerde klagepunkt vedrørende unødvendige lidelser hos de dyr, der udsættes for paraquat ..... II - 2514

Sagens omkostninger ..... II - 2517