RETTENS DOM (tredje afdeling)

9. september 2011 *

I sag T-475/07,

Dow AgroSciences Ltd, Hitchin (Det Forenede Kongerige), og de 20 øvrige sagsøgere, hvis navne fremgår af bilaget, ved advokaterne C. Mereu og K. Van Maldegem,

sagsøgere,

mod

Europa-Kommissionen ved L. Parpala og B. Doherty, som befuldmægtigede, bistået af advokat J. Stuyck,

sagsøgt,

angående en påstand om annullation af Kommissionens beslutning 2007/629/EF af 20. september 2007 om afvisning af at optage trifluralin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof (EFT L 255, s. 42).

har

* Processprog: engelsk.

RETTEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J. Azizi, og dommerne E. Cremona og S. Frimodt Nielsen (refererende dommer),

justitssekretær: fuldmægtig K. Pocheć,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 16. december 2010,

afsagt følgende

Dom

Sagens faktiske omstændigheder

1 Trifluralin er et aktivstof, der anvendes som selektivt bredspektret herbicid, og som hører til gruppen af herbicider af typen dinitroanilin. Det kan anvendes til bekæmpelse af græsarter og ukrudt i form af tokimbladede planter. Trifluralin absorberes af rødder og af bladsystemet og forhindrer celledeling. I de fleste tilfælde blandes trifluralin i jorden for at undgå, at det nedbrydes af solen.

2 Trifluralin hører under anden fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1), og er anført på listen over aktivstoffer, der er undergivet procedurerne i henhold til forordning (EF) nr. 451/2000 af 28. februar 2000 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 (EFT L 55, s. 25).

3 Det formulerede repræsentative produkt for den vurdering, der skal foretages i henhold til direktiv 91/414, er »EF 1521« (ligeledes benævnt Treflan), hvilket vil sige et emulsionskoncentrat registreret under forskellige erhvervsmæssige betegnelser i Europa.

4 Dow AgroSciences Ltd (den første sagsøger), Makhteshim-Agan Holding BV (den anden sagsøger) ved dets internationale koordinationscenter, Makhteshim Agan International Coordination Center (den tredje sagsøger), Dintec Agroquímica — Produtos Químicos Lda (den fjerde sagsøger) og Finchimica SpA (den femte sagsøger) udtrykte over for Kommissionen for de Europæiske Fællesskaber ønske om at få optaget trifluralin på bilag I til direktiv 91/414. Den første sagsøger indgav sin anmeldelse den 25. august 2000 i eget navn samt i den fjerde og den femte sagsøgers navn. Den anden og den tredje sagsøger indgav deres anmeldelse den 29. august 2000.

5 Alle anmeldelserne (bilag A.3 og A.4) blev indgivet inden fristen, der var fastsat til den 31. august 2000, i henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 451/2000.

6 Alle de sagsøgere, der indgav deres anmeldelser om optagelse, producerer eller fremstiller trifluralin eller plantebeskyttelsesmidler, som indeholder trifluralin, eller er indehavere af nationale tilladelser til markedsføring eller salg af disse produkter i en eller flere af Den Europæiske Unions medlemsstater.

7 European Union Trifluralin Taskforce (EUTTF) (Den Europæiske Unions arbejdsgruppe vedrørende trifluralin), som har til opgave at koordinere de anmeldende virksomheders kommunikation med Kommissionen i forbindelse med proceduren for vurdering af trifluralin, blev oprettet i marts 2001 med deltagelse af Agan Chemical Manufacturers Ltd og af Dintec Agroquímica — Produtos Químicos Lda. Sidstnævnte selskab er et aktieselskab, som er en sammenslutning af Dow AgroSciences BV (den sjette sagsøger) og Suroholi — Comercio Internacional e Servicios Lda.

8 Dow AgroSciences BV succederede Dow AgroSciences Ltd som anmelder og blev anset for anmelder af Kommissionen.

9 Den Hellenske Republik blev udpeget som den rapporterende medlemsstat, der havde til opgave at vurdere trifluralin, som det bestemmes i bilag I, del B, til forordning nr. 451/2000.

10 Sagsøgerne indgav deres aktmapper til den rapporterende medlemsstat den 24. april 2002.

11 Den rapporterende medlemsstat forelagde sit udkast til vurderingsrapport den 11. juli 2003. Den anbefalede deri optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414 med forbehold for opfyldelse af to betingelser: dels en minimumsrenhed af trifluralin på 950 g/kg, dels iværksættelse af risikobegrænsende foranstaltninger med henblik på medlemsstaternes beskyttelse af vandorganismer i forbindelse med udstedelse af tilladelser.

12 Hvad angår økotoksikologi præciserer punkt 4.9 i udkastet til vurderingsrapport:

»Med henblik på en nærmere belysning af den risiko, som vandorganismer udsættes for, eller på at reducere omfanget af bufferzoner, der ikke har været genstand for behandling, kan anmelderen overveje at foretage nye forsøg med henblik på at imødegå

den særlige bekymring på medlemsstatsniveau. Sådanne undersøgelser udgør ikke en betingelse for optagelse af trifluralin i bilag I [til direktiv 91/414].«

13 Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) fremsendte udkastet til vurderingsrapport til medlemsstaterne og de anmeldende parter den 24. juli 2003 med henblik på at indlede udarbejdelsen af det peer review, der er foreskrevet i artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000.

14 Adskillige medlemsstater fremsendte skriftlige bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport, og to af disse udtrykte ved denne lejlighed deres bekymring for trifluralins persistens, bioakkumulation og høje grad af flygtighed og vurderede herved, at dette aktivstof ikke burde tillades.

15 I forbindelse med første møde i EFSA's evalueringsarbejdsgruppe, der blev afholdt den 15. januar 2004, og som havde deltagelse af repræsentanter for de anmeldende virksomheder og af European Crop Protection Association, blev disse bemærkninger gentaget, og det blev fastslået, at det var nødvendigt at indhente en række yderligere data, bl.a. vedrørende stoffets stabilitet i forbindelse med oplagring, dets levetid, analysemetoder for fastlæggelse af urenheder, toksicitet for pattedyr, en stofskifteundersøgelse for oliefrø samt adskillige undersøgelser vedrørende stoffets adfærd og miljømæssige skæbne.

16 Den 3. marts 2004 fremsendte repræsentanten for de anmeldende parter en e-mail til EFSA med følgende ordlyd:

»Vi har modtaget evalueringsskemaet for trifluralin fra den rapporterende medlemsstat, og vi er i gang med at udfærdige vores kommentarer, men vi har imidlertid brug for Deres råd angående et særligt spørgsmål.

I anden del, første kolonne, punkt 2.4, [i evalueringsskemaet for trifluralin] står skrevet, at »anmelderen skal fremlægge genotoksicitetstest […] og en test for akut oral toksicitet for plantemetabolitterne TR-22 og TR-28 eller en alternativ stofskifteundersøgelse af olieholdige frø med identifikation af metabolitter i frøene«. Som vi forklarede under vurderingsmødet, har vores syntesekemikere anført, at det vil være meget vanskeligt og langvarigt at producere tilstrækkeligt TR-28 til at foretage toksicitetsundersøgelser, og at det således vil være lettere, mere effektivt og mere hensigtsmæssigt at foretage en stofskifteundersøgelse af olieholdige frø med identifikation af metabolitter i frøene, idet de behandlede fraktioner af disse plantedele er dem, der indtages af mennesker og dyr. Kunne De venligst give os Deres mening om fristen for fremlæggelse af en ny stofskifteundersøgelse, idet der ikke er tale om en korttidsundersøgelse?«

17 Ved e-mail af 5. marts 2004 besvarede EFSA denne e-mail på følgende vis:

»I Deres e-mail af 3. marts nævner De spørgsmålet om oplysninger, der kræves for nye undersøgelser vedrørende trifluralins plantemetabolitter TR-22 og TR-28.

Disse krav blev diskuteret og aftalt af medlemsstaterne i forbindelse med det sidste vurderingsmøde og blev sammen med en række andre oplysningskrav tilføjet i evalueringsskemaet. Det tilkommer nu Dem at opfylde disse oplysningskrav enten ved at fremlægge de udbedte oplysninger eller ved at bekræfte, at de pågældende oplysninger vil blive leveret.

Under hensyntagen hertil vil peer reviewet af trifluralin fortsat være i overensstemmelse med de frister, der er fastsat i [Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2002 af 14. august 2002 om yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414,

og om ændring af forordning nr. 451/2000 (EFT L 224, s. 23)]. De eventuelle oplysninger, der endnu ikke er givet, vil blive nævnt i EFSA's konklusioner vedrørende risikovurderingen.«

18 Som følge af at visse medlemsstater ikke var enige i den rapporterende medlemsstats rapport, blev det besluttet at henvise spørgsmålet til møderne i European Pesticides Co-ordination (Europæisk koordination for pesticider, herefter »EPCO«), dvs. sekretariatet — sammensat af tjenestemænd i Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (forbundsstyrelsen for forbrugerbeskyttelse og fødevaresikkerhed) og i UK Pesticides Safety Directorate (styrelsen for pesticidsikkerhed i Det Forenede Kongerige) — som i EFSA er ansvarlig for den praktiske organisering af ekspertmøder med ansvar for peer review.

19 Den vurdering, der blev foretaget af medlemsstaternes tekniske eksperter med det formål at foretage en fornyet undersøgelse af udkastet til vurderingsrapport og de bemærkninger, som dette affødte, blev foretaget fra april til juni 2004, i hvilken periode der blev afholdt seks EPCO-møder, hvorunder trifluralin, men også andre stoffer blev undersøgt:

— 27. og 28. april 2004: 2. møde i EPCO (skæbne og opførsel i miljøet)

— 28.. og 29. april 2004: 3. møde i EPCO (økotoksikologi)

— 10.-12. maj 2004: 4. møde i EPCO (pattedyrstoksikologi)

— 11. og 12. maj 2004: 5. møde i EPCO (restkoncentrationer og analysemetoder)

— 15. og 16. maj 2004: 6. møde i EPCO (fysiske og kemiske egenskaber)

— 22. juni 2004: 8. møde i EPCO (økotoksikologi).

20 I konklusionerne fra det ekspertmøde i EPCO, som blev afholdt den 22. juni 2004 (s. 93 og 94), er anført følgende:

»Nye krav vedrørende oplysninger: Der skal anvendes de oprindelige PEC (forventede miljømæssige koncentrationer) sammen med NOEC (koncentration, hvor der ingen virkning har kunnet observeres) på 0,3 µg/l ved en ny risikovurdering. Hvis anmelderen er uenig i dette punkt, skal der foretages supplerende undersøgelser med forskellige eksponeringsmønstre med henblik på at fastlægge den mest kritiske eksponeringsperiode.

Anmelderen skal fremlægge nye eksponeringsundersøgelser, som omfatter forskellige eksponeringstider, og hvorved fisken fathead minnow (pimephales promelas) anvendes i sin egenskab af den mest sensible type fisk.«

21 I en e-mail af 6. oktober 2004, der blev fremsendt til anmelderne, anførte den rapporterende medlemsstat:

»Vedlagt finder De oplysningskravene for økotoksikologi og restkoncentrationer, som de blev fremlagt i evalueringsskemaet for trifluralin, som blev udfærdiget efter møderne i EPCO. Afdelingerne for skæbne, adfærd og toksikologi har ingen oplysningskrav, og afdelingen for fysik/kemi og analysemetode har ikke afsluttet sin del, idet der stadig mangler en afklaring fra EPCO på et spørgsmål.«

22 Denne e-mail af 6. oktober 2004 var vedhæftet referatet af det ekspertmøde i EPCO, som er nævnt i præmis 20 ovenfor.

23 I forbindelse med mødet i evalueringsarbejdsgruppen, som blev organiseret af EFSA den 8. og 9. november 2004, og som anmelderne deltog i, anførte den rapporterende medlemsstat, at anmelderne ville levere visse oplysninger — i det foreliggende tilfælde en undersøgelse af kronisk toksicitet for fisk — i juli 2005.

24 I forbindelse med mødet i evalueringsarbejdsgruppen, der blev organiseret af EFSA den 8. og 9. februar 2005, og som de anmeldende parter ligeledes deltog i, anførte arbejdsgruppen for så vidt angår økotoksikologi følgende:

»To oplysningskrav kan fortsat udfyldes for så vidt angår [dette afsnit]. Der er endnu ikke afgivet oplysninger.«

25 Efter dette møde meddelte den rapporterende medlemsstat ved e-mail af 22. februar 2005 de anmeldende virksomheder følgende:

»Udkastet til EFSA's konklusion vedrørende trifluralin er blevet endeligt efter de langvarige diskussioner, der har fundet sted under de tre mødedage. Dette skyldes:

— sent fremsatte bemærkninger fra en medlemsstat vedrørende trifluralins PBT[persistens, bioakkumulerende og toksiske]- og POP[persistent organisk miljøgift]-egenskaber

— en ny ændring fra en medlemsstat, hvorved der tages hensyn til Rådets nye forordning om POP […]

Selv om hverken EFSA eller den rapporterende medlemsstat foretog nogen vurdering af trifluralins POP-egenskaber, blev det på mødet vurderet, at der skulle indsættes et afsnit om dette punkt i EFSA's konklusion med henblik på at henlede opmærksomheden på spørgsmålet om POP.

Selv om spørgsmålet om POP ikke udgør et kriterium for afslag på optagelse af et aktivstof i bilag I til direktiv 91/414, følger det af ovennævnte forordning, at et stof, der klassificeres som POP, skal trækkes tilbage fra markedet i [Den Europæiske Union].

Der skal tages hensyn til dette punkt i forbindelse med Kommissionens lovgivningsmøde, når tilfældet trifluralin bliver diskuteret der.

Vi har imidlertid ikke modtaget officielle oplysninger vedrørende fremtidige skridt og datoer for disse næste møder.«

26 EFSA afgav sin udtalelse den 14. marts 2005.

27 EFSA's udtalelse omfatter en liste over otte undersøgelser, der skulle foretages eller var igangværende, med en angivelse for hver enkelt af disse af en af de anmeldende parter anført mulig dato for fremlæggelse af oplysninger i perioden juli 2005 til marts 2006 eller en angivelse af, at de anmeldende parter ikke havde opgivet en gyldig dato. Blandt disse undersøgelser er bl.a. nævnt en undersøgelse af kronisk toksicitet for fisk.

28 EFSA's præciserede i denne udtalelse, at den ikke kunne tage hensyn til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF (EUT L 158, s. 7) som følge af denne forordnings ikrafttræden på et tidspunkt, hvor peer reviewet befandt sig på et fremskredent stadium, men at den tilgængelige information, der blev vurderet ved denne lejlighed, skulle gøre det muligt for Kommissionen og medlemsstaterne også at vurdere trifluralin på grundlag af denne forordnings bestemmelser.

29 EFSA gør i sin konklusion opmærksom på følgende problematiske forhold og anfører, at en række undersøgelser vil være nødvendige:

— en forhøjet toksicitet på vandorganismer, særligt på fisk

— en forhøjet bioakkumulationsrisiko

— en betydelig persistens i jorden

— et potentiale for transport med luften over lange afstande som følge af, at stoffet er meget flygtigt.

30 Hvad angår den forhøjede toksicitet for vandlevende organismer finder EFSA, at nye oplysninger er nødvendige, og at risikovurderingen i den henseende først kan foretages, når disse oplysninger er analyseret (rapportens punkt 33 og 34). EFSA er af den opfattelse, at passende risikobegrænsende foranstaltninger er påkrævet for så vidt angår den akutte risiko for vandorganismer (rapportens punkt 35).

31 Ved skrivelse af 2. maj 2005, der blev fremsendt til Dow AgroSciences, opfordrede Kommissionen sagsøgerne til at fremsætte deres bemærkninger om konklusionerne i EFSA's endelige rapport inden for en frist på fire uger regnet fra modtagelsen af den pågældende skrivelse. Kommissionen anførte deri, at som følge af de strenge frister for vurderingsproceduren kunne hverken supplerende undersøgelser eller ændringer i de anmeldte anvendelser accepteres.

32 Kommissionen bemærkede på ny i en skrivelse af 23. juni 2005, der blev fremsendt til Dow AgroSciences, at den ikke kunne tage hensyn til nye oplysninger eller undersøgelser, og at bemærkningerne ikke kunne medføre en genåbning af vurderingsproceduren. Kommissionen præciserede endvidere, at den ikke ville besvare de tekniske spørgsmål, som sagsøgerne havde rejst, eller komme med tilkendegivelser vedrørende medlemsstaterne synspunkter i den forbindelse.

33 Et direktivudkast vedrørende optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414 blev optaget på dagsordenen for mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCFCAH) den 14. og 15. juli 2005, hvilket sagsøgerne blev underrettet om i en e-mail fra den rapporterende medlemsstat.

34 I dagsordenen for det efterfølgende møde i SCFCAH, der blev afholdt den 22. og 23. september 2005, nævnes på ny et udkast til direktiv vedrørende optagelse af trifluralin.

35 I et notat af 21. oktober 2005 vurderede Kommissionens generaldirektorat (GD) for Miljø, at det var nødvendigt med en undersøgelse af trifluralin foretaget af undergruppen »Technical Committee on New and Existing Substances« (teknisk udvalg for nye og eksisterende stoffer, herefter »TC-NES-undergruppen«) på grundlag af kriterierne om persistente organiske miljøgifte (herefter »POP-kriterierne«). GD for Miljø foreslog i dette notat, henset til de korte frister, der er fastsat i direktiv 91/414,

at trifluralin skulle forelægges en ekspertgruppe hurtigst muligt til trods for en manglende formel afgørelse inden for rammerne af denne procedure. Det anførte, at en sådan udtalelse ville være til stor hjælp for SCFCAH og Kommissionen under proceduren i henhold direktiv 91/414. I samme notat udtrykte GD for Miljø ønske om, at TC-NES-undergruppen debatterede dette punkt i forbindelse med mødet den 25. og 26. oktober 2005.

36 I forbindelse med mødet i SCFCAH den 17. og 18. november 2005 blev det tilkendegivet, at sagen var blevet overdraget til TC-NES-undergruppen.

37 EUTTF tog i en skrivelse af 6. januar 2006 den undersøgelse, der blev foretaget på grundlag af POP-kriterierne, til efterretning og indgav sine bemærkninger til denne vurdering til TC-NES-undergruppen.

38 Sagsøgerne fremsendte den 19. januar 2006 en skrivelse til Kommissionen med henblik på at anfægte lovligheden af vurderingen af trifluralin på grundlag af POP-kriterierne inden for rammerne af den vurdering, der er foreskrevet ved direktiv 91/414.

39 I et arbejdsdokument udarbejdet af GD for Miljø af 3. februar 2006 præciseres bl.a. følgende:

»Trifluralin er blevet identificeret som en potentiel POP, og [TC-NES-undergruppen] har på begæring af de kompetente myndigheder med hensyn til direktiv 91/414 gennemgået dossieret på grundlag af POP-screeningskriterierne […]

[…] Undergruppens konklusion var, at trifluralin opfylder POP-screeningskriterierne. Denne konklusion blev imidlertid draget med tanke på, at nogle af bemærkningerne indikerer, at en konklusion vedrørende relevansen af persistensen for identifikation af en global interesse måske forudsætter nærmere undersøgelser.

Tilfældet trifluralin er det første af sin art i henhold til direktiv 91/414, og lovgivningsarbejdsgruppen, der er kompetent på området, kunne i forbindelse med sit møde ikke blive enige om, hvorledes artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 850/2004 skal fortolkes i sådanne tilfælde. Arbejdsgruppen besluttede derfor at søge råd hos de kompetente myndigheder i henhold til forordning nr. 850/2004.

[…]

Konklusion

Trifluralin er et eksempel på et eksisterende aktivstof, der anvendes i plantebeskyttelsesprodukter med POP-egenskaber. Artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 850/2004 skal følgelig anvendes med henblik på en undersøgelse af en eventuel optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414 og med henblik på meddelelse af en national tilladelse til markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder trifluralin.

Ordlyden af artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 850/2004 om eksisterende kemikalier og pesticider overlader en bred skønsmargin til de myndigheder, der har med ordninger for vurdering og godkendelse at gøre. Hvad angår et plantebeskyttelsesmiddel, der bevidst anvendes på markafgrøder, og som således spredes i naturen, kan eksponeringen kun fuldstændigt elimineres ved at forbyde et sådant plantebeskyttelsesmiddel. Det kan imidlertid ikke direkte af forordningen eller af Stockholmkonventionen [om persistente organiske miljøgifte, som blev undertegnet den 22. maj 2001,] udledes en pligt til at eliminere enhver eksponering. Det tilkommer således de myndigheder,

der har at gøre med ordninger for vurdering og godkendelse, i hvert enkelt tilfælde at afgøre, hvad der kan anses for »en passende kontrolforanstaltning« for et stof, der ligner en POP.

De kompetente myndigheder på området for POP anmodes om at debattere dette spørgsmål med deres kollegaer inden for rammerne af direktiv 91/414 inden mødet, tilkendegive deres holdning til de ovennævnte spørgsmål og om muligt blive enige om en fælles holdning til fortolkningen af forordningens artikel 3, stk. 3, som kan videresendes til de myndigheder, der er kompetente med hensyn til direktiv 91/414.«

40 Kommissionen besvarede sagsøgernes e-mail af 19. januar 2006 ved skrivelse af 14. marts 2006, hvori den dels anførte, at EFSA alene påtog sig ansvaret for rapportens indhold, dels påpegede den funktionelle adskillelse mellem EFSA og Kommissionen.

41 Den 17. maj 2006 forelagde sagsøgerne den rapporterende medlemsstat en undersøgelse af kronisk toksicitet for fisk, der blev foretaget i marts 2005 af et uafhængigt laboratorium, og som var ledsaget af en opdateret vurdering af den kroniske risiko. Denne undersøgelse blev den 12. juni 2006 ligeledes forelagt Kommissionen, som gav meddelelse derom til medlemsstaterne, idet den lagde den ud på Kommissionens hjemmeside under overskriften »Circa«.

42 Det fremgår af et referat fra mødet i SCFCAH den 22. og 23. maj 2006, i hvis dagsorden der var oplistet en behandling af et udkast til beslutning om ikke at optage trifluralin i bilag I til direktiv 91/414, at Kommissionen fandt, at den undersøgelse af kronisk toksicitet, som sagsøgerne havde fremlagt, var for sent indgivet, og at den derfor ikke kunne tages i betragtning.

43 I forbindelse med mødet i SCFCAH den 13. og 14. juli 2006 fremsatte Kommissionen på ny et udkast til afgørelse om ikke at optage trifluralin i bilag I til direktiv 91/414. I referatet af dette møde anføres imidlertid følgende:

»Kommentarer og en sen undersøgelse om den kroniske toksicitet [for trifluralin] for fisk er blevet uddelt. Eftersom den interne diskussion endnu ikke er afsluttet, kan der endnu ikke vedtages et forslag.«

44 I referatet af mødet i SCFCAH den 28. og 29. september 2006, i hvis dagsorden den retlige status for trifluralin på ny var angivet, anføres:

»Et vist antal medlemsstater har anmodet om en hurtig afgørelse i denne sag. Kommissionen har forklaret, at der ikke kan finde en afstemning sted, idet den interne godkendelsesprocedure ikke har kunnet afsluttes.«

45 Sagen var atter på agendaen ved mødet i SCFCAH den 23. og 24. november 2006 og den 22. og 23. januar 2007, uden at der blev foretaget en afstemning.

46 I referatet af mødet den 23. og 24. november anføres:

»Kommissionen fremfører, at der under hele proceduren har været uenighed mellem anmelderen, den rapporterende medlemsstat og EFSA om den kroniske toksicitet for fisk, hvilket indikerer, at det ikke er muligt at træffe en afgørelse vedrørende denne undersøgelse uden et peer review af dette emne. Kommissionen udtrykker ligeledes sin bekymring over, at der tages hensyn til oplysninger, der ikke har været genstand for et peer review, og til oplysninger, der er anvendt på nationalt niveau. Kommissionen

erindrer om princippet for systemet, der er, at Kommissionen baserer sin afgørelse på videnskabelige beviser, som leveres af EFSA. Enhver anden fremgangsmåde er ikke blot retsstridig, men vil underminere den igangværende undersøgelsesproces.

[Forbundsrepublikken Tyskland] har erklæret, at den i medfør af direktiv 91/414 er forpligtet til at tage hensyn til den seneste videnskabelige viden ved behandlingen af ansøgningerne om nationale tilladelser. Den kan ikke ignorere denne videnskabelige viden, når den samtidigt skal vedtage en national holdning til spørgsmålet om optagelse i bilag I af det pågældende aktivstof.«

47 Den 16. marts 2007 afgav SCFCAH udtalelse om, at trifluralin ikke burde optages i bilag I til direktiv 91/414.

48 Som det således fremgår af referatet af mødet, fremsatte adskillige medlemsstater imidlertid ved denne lejlighed bemærkninger, herunder den rapporterende medlemsstat, som i referatet fik indskrevet en erklæring med det indhold, at den var villig til at stemme for et forslag om ikke at optage trifluralin for at give anmelderne mulighed for at benytte perioden på 18 måneder til formelt at fremlægge undersøgelsen om den kroniske toksicitet for fisk og for at gøre det muligt for denne i sin egenskab af rapporterende medlemsstat at foretage en officiel vurdering af denne undersøgelse.

49 Den 20. september 2007 vedtog Kommissionen en beslutning om ikke at optage trifluralin i bilag I til direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof (EUT L 255, s. 42, herefter »den anfægtede beslutning«).

50 Den anfægtede beslutning har følgende ordlyd:

»(4) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporten et peer review i EFSA's evalueringsarbejdsgruppe, og den blev forelagt Kommissionen den 14. marts 2005 i form af EFSA's konklusioner vedrørende peer reviewet af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet trifluralin. Denne rapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i [SCFCAH], og behandlingen blev afsluttet den 16. marts 2007 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om trifluralin.

(5) Der er i forbindelse med evalueringen af dette aktivstof afdækket visse potentielle problemer. Trifluralin er særdeles toksisk for vandorganismer, navnlig fisk. Det er desuden meget persistent i jord og ikke let biologisk nedbrydeligt. Det viser desuden akkumuleringspotentiale. Det overskrider markant den maksimale biokoncentrationsfaktor (BCF), der er fastsat i direktiv 91/414[…] for vandorganismer, hvilket tyder på bioakkumuleringspotentiale i sådanne organismer. Da stoffet er meget flygtigt, kan transport med luften ikke udelukkes, og på trods af en hurtig fotokemisk nedbrydning har overvågningsprogrammer påvist migration til steder langt fra anvendelsesstedet. Af disse oplysninger fremgik det, at trifluralin ikke opfylder kriterierne for optagelse i bilag I til direktiv 91/414[…].

(6) Kommissionen opfordrede anmelderen til at kommentere resultaterne af peer reviewet og oplyse, hvorvidt han havde til hensigt at fastholde sin ansøgning om at få stoffet optaget i bilaget. Anmelderen fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har gennemgået disse nøje. Selv med de af anmelderen fremsatte argumenter kan de påpegede problemer dog ikke siges at være løst, og de vurderinger, der er foretaget på baggrund af de forelagte oplysninger og evalueret på EFSA's ekspertmøder, har ikke underbygget forventningen om, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder trifluralin, under de foreslåede betingelser

for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414[…].

(7) Trifluralin bør derfor ikke optages i bilag I til direktiv 91/414[…].

[…]

Artikel 1

Trifluralin optages ikke i bilag I til direktiv 91/414[…] som aktivstof.

Artikel 2

Medlemsstaterne sikrer, at

a) godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder trifluralin, trækkes tilbage senest den 20. marts 2008

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

Artikel 3

Eventuelle frister, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 4, stk. 6, i direktiv 91/414[…], skal være så korte som muligt og skal udløbe senest den 20. marts 2009.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.«

51 Den 11. april 2008 underrettede sagsøgerne Kommissionen om, at de havde til hensigt at indgive en ny ansøgning om optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414, således som det er muligt i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I (EUT L 15, s. 5).

52 Den anfægtede beslutning blev ophævet af artikel 2 i Kommissionens afgørelse 2010/355/EU af 25. juni 2010 om afvisning af at optage trifluralin i bilag I til direktiv 91/414 (EUT L 160, s. 30).

Procedure og parternes påstande

53 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 21. december 2007 anlagde sagsøgerne i medfør af artikel 230, stk. 4, EF sag med påstand om annullation af den anfægtede beslutning samt om, at artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 850/2004 erklæres ulovlig.

54 Ved særskilt processkrift registreret på Rettens Justitskontor den 19. marts 2008 indgav Dow AgroSciences Ltd, Dow AgroSciences LLC, Dow AgroSciences, Dow AgroSciences Export, Dow AgroSciences BV, Dow AgroSciences Hungary kft, Dow AgroSciences Italia Srl, Dow AgroSciences Polska sp. z o.o., Dow AgroSciences Iberica SA, Dow AgroSciences s.r.o., Dow AgroSciences Danmark A/S, Dow AgroSciences GmbH, Dintec Agroquímica Produtos Químicos Lda og Finchimica Spa i medfør af artikel 242 EF en begæring om udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede beslutning. Denne begæring blev afslået ved kendelse afsagt af Rettens præsident den 18. juni 2008.

55 Ved skrivelse registreret på Rettens Justitskontor den 23. juli 2010 gjorde Kommissionen Retten bekendt med, at den havde vedtaget afgørelse 2010/355, hvorved den ved afslutningen af den i forordning nr. 33/2008 fastsatte procedure havde besluttet dels ikke at optage trifluralin i bilag I til direktiv 91/414 og dels at ophæve den anfægtede beslutning.

56 Retten fremsendte den 3. september 2010 et skriftligt spørgsmål til parterne vedrørende de følger, der skal drages af ophævelsen af den anfægtede beslutning.

57 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 17. september 2009 anlagde Dow AgroSciences Ltd og Dintec Agroquímica — Produtos Químicos Lda et annullationssøgsmål til prøvelse af afgørelse 2010/355, der er genstand for sag T-446/10.

58 Ved processkrift registreret på Rettens Justitskontor den 29. september 2010 fremsatte Kommissionen begæring om, at Retten skulle fastslå, at det var ufornødent at træffe afgørelse i denne sag, for så vidt som sagen, henset til den anfægtede beslutnings ophævelse, ifølge Kommissionen er blevet uden genstand.

59 Ved processkrift registreret på Rettens Justitskontor samme dag gjorde sagsøgerne gældende, at de stadig havde en berettiget interesse i at få den anfægtede beslutning annulleret, og anmodede om tilladelse til at ændre deres påstande med henblik på at udvide annullationspåstanden til at omfatte afgørelse 2010/355.

60 Parterne fremsatte deres bemærkninger til de respektive begæringer ved skrivelser af 15. oktober 2010.

61 Ved Rettens Justitskontors skrivelse til parterne af 9. november 2010 blev disse bl.a. informeret om den omstændighed, at Retten afslog at give sagsøgerne mulighed for at ændre deres påstande med henblik på at udvide annullationspåstanden til at omfatte afgørelse 2010/355, idet Retten i mellemtiden havde konstateret, at der var anlagt et annullationssøgsmål af AgroSciences Ltd og af Dintec Agroquímica — Produtos Químicos Lda til prøvelse af denne afgørelse.

62 Sagsøgerne har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede beslutning annulleres.

— Det fastslås, at artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 850/2004 er retsstridig og ikke finder anvendelse på sagsøgerne for så vidt angår undersøgelsen af trifluralin.

— Kommissionen tilpligtes at betale de af sagsøgerne afholdte udgifter med tillæg af renter på 8 %.

63 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Det fastslås, at påstanden om annullation af den anfægtede beslutning er uden genstand, og sagsøgernes annullationssøgsmål afvises følgelig, subsidiært erklæres for ugrundet.

— Klagepunktet om retsstridighed vedrørende artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 850/2004 forkastes.

— Sagsøgerne tilpligtes at betale de af Kommissionen afholdte omkostninger.

Retlige bemærkninger

Sagens genstand

64 Kommissionen har i det væsentlige gjort gældende, at sagsøgerne har mistet enhver interesse i at opnå annullation af den anfægtede beslutning, idet denne er blevet ophævet af afgørelse 2010/355.

65 Sagsøgerne har bestridt denne argumentation.

66 Ifølge fast retspraksis skal en sagsøgers søgsmålsinteresse for så vidt angår sagens genstand foreligge på tidspunktet for sagens anlæggelse, idet sagen i modsat fald afvises. Endvidere skal sagsøgerens interesse i at få medhold bestå indtil retsafgørelsen, idet det i modsat fald findes ufornødent at træffe afgørelse (jf. i denne retning Domstolens dom af 16.12.1963, sag 14/63, Forges de Clabecq mod Den Høje Myndighed, Sml. 1954-1964, s. 453, org.ref.: Rec. s. 719, på s. 748, og af 7.6.2007, sag C-362/05 P, Wunenburger mod Kommissionen, Sml. I, s. 4333, præmis 42).

67 Ifølge fast retspraksis er det nemlig ikke længere fornødent at tage stilling til et annullationssøgsmål, når sagsøgeren har mistet sin interesse i annullationen af den anfægtede afgørelse som følge af en begivenhed, der er indtruffet senere end sagsanlægget (jf. Rettens kendelse af 17.10.2005, sag T-28/02, First Data m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 4119, præmis 36 og 37 og den deri nævnte retspraksis), og som har til følge, at en annullation af den pågældende retsakt i sig selv ikke længere kan have retsvirkninger (jf. i denne retning Rettens kendelse af 14.3.1997, sag T-25/96, Arbeitsgemeinschaft Deutscher Luftfahrt-Unternehmen og Hapag-Lloyd mod Kommissionen, Sml. II, s. 363, præmis 16 og den deri nævnte retspraksis).

68 En sagsøger kan imidlertid fortsat have en retlig interesse i at opnå, at en ophævet retsakt annulleres, for så vidt som ophævelsen ikke har de samme retsvirkninger som en eventuel annullation foretaget af Retten. En tilbagekaldelse af en retsakt, der er udstedt af en institution, er nemlig ikke en anerkendelse af, at retsakten har været ulovlig, og den har virkning ex nunc, hvorimod annullation har virkning ex tunc (jf. i denne retning Domstolens dom af 12.2.1960, forenede sager 16/59-18/59, Geitling m.fl. mod Den Høje Myndighed, Sml. 1954-1964, s. 163, org.ref.: Rec. s. 45, og Rettens dom af 13.12.1995, forenede sager T-481/93 og T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2941, præmis 46-48).

69 Dertil kommer, at når en retsakt annulleres, er den institution, fra hvilken retsakten hidrører, forpligtet til at gennemføre de nødvendige foranstaltninger til dommens opfyldelse. Disse foranstaltninger skal navnlig ophæve virkningerne af de ulovlige forhold, som er fastslået i annullationsdommen. Den pågældende institution vil derfor eventuelt skulle genoprette sagsøgerens situation eller undgå, at en tilsvarende

retsakt vedtages (jf. dommen i sagen Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 68 ovenfor, og den deri nævnte retspraksis).

70 I det foreliggende tilfælde blev den anfægtede beslutning ophævet og ikke tilbagekaldt af Kommissionen. Den har derfor fortsat retsvirkninger på sagsøgernes situation for perioden mellem tidspunktet for dens ikrafttræden og dens ophævelse. Annullationen af beslutningen kan således i sig selv have virkninger på sagsøgernes retlige situation, således at sagsøgerne bevarer deres søgsmålsinteresse.

71 Den af Kommissionen indgivne begæring om, at det fastslås, at det er ufornødent at træffe afgørelse, må følgelig forkastes.

Realiteten

72 Sagsøgerne har til støtte for søgsmålet fremsat seks anbringender og en ulovlighedsindsigelse vedrørende artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 850/2004.

73 Det første anbringende vedrører den omstændighed, at den anfægtede beslutning ikke er støttet på EFSA's rapport i henhold til artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000 og blev vedtaget i strid med de gældende procedureregler.

74 Til støtte for deres andet anbringende har sagsøgerne gjort gældende, at Kommissionen anlagde forskellige åbenbare fejlskøn.

75 Med det tredje anbringende gøres gældende, at den anfægtede beslutning ikke er i overensstemmelse med den gældende lovgivningsprocedure og er i strid med artikel 5 EF og 7 EF, artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000 og artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184, s. 23, benævnt »komitologiafgørelsen«).

76 Det fjerde anbringende vedrører den manglende overholdelse af procedurefristerne i artikel 8, stk. 7 og 8, i forordning nr. 451/2000.

77 Det femte anbringende vedrører den omstændighed, at den anfægtede beslutning er utilstrækkeligt begrundet.

78 Endelig vedrører det sjette anbringende tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet, princippet om beskyttelse af den berettigede forventning og proportionalitetsprincippet samt tilsidesættelse af retten til forsvar og retten til en retfærdig høring.

Det første anbringende om, at den anfægtede beslutning ikke er støttet på EFSA's rapport i strid med artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000 og blev vedtaget i strid med de gældende procedureregler

79 Sagsøgerne har i det væsentlige gjort gældende, at Kommissionen har pligt til at følge EFSA's udtalelse. Ifølge sagsøgerne anbefalede EFSA ligesom den rapporterende medlemsstat imidlertid i det foreliggende tilfælde optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414, for så vidt som risikoen ved dette aktivstof var acceptabel med forbehold for opfyldelsen af visse betingelser. Eftersom Kommissionen foreslog, at trifluralin ikke blev optaget i bilag I til direktiv 91/414, støttede den følgelig ikke sit forslag

på EFSA's udtalelse, og Kommissionen tilsidesatte således artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000.

80 Sagsøgerne har endvidere i det væsentlige gjort gældende, at Kommissionen genåbnede vurderingsproceduren med henblik på en vurdering af trifluralin på grundlag af POP-kriterierne i henhold til forordning nr. 850/2004. For så vidt som der ikke forelå et retligt grundlag for at handle således inden for rammerne af den vurdering, der er fastsat i direktiv 91/414, havde Kommissionen ikke kompetence til at indlede en sådan genåbning af vurderingsproceduren, og den blandede sig således ifølge sagsøgerne i EFSA's vurdering. Herved misbrugte Kommissionen sine beføjelser.

81 Kommissionen har bestridt disse påstande.

82 Det bemærkes for det første, at artikel 22, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af EFSA og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31, s. 1) bestemmer, at EFSA afgiver ekspertudtalelser, som skal danne det videnskabelige grundlag for udformningen og vedtagelsen af fællesskabsforanstaltninger på de områder, der hører under dens kommissorium. I henhold til samme forordnings artikel 23, litra c), har EFSA for øvrigt til opgave at yde videnskabelig og teknisk støtte til Kommissionen inden for de områder, der hører under dens kommissorium, og på begæring yde støtte til fortolkning og vurdering af udtalelserne om risikovurdering.

83 I henhold til artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000 skal EFSA vurdere den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport og afgive udtalelse om, hvorvidt det aktive stof kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i direktiv 91/414, til Kommissionen senest et år efter at have modtaget den rapporterende medlemsstats

udkast til vurderingsrapport. EFSA skal desuden eventuelt afgive udtalelse om de mulige alternativer, der hævdedes at opfylde sikkerhedskravene.

84 Endelig bestemmer artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000, at Kommissionen senest seks måneder efter at have modtaget EFSA's udtalelse som nævnt i stk. 7 skal fremlægge et udkast til revideret vurderingsrapport og på grundlag af den endelige reviderede vurderingsrapport skal forelægge komitéen enten et udkast til direktiv om optagelse af det aktive stof i bilag I til direktivet eller et udkast til beslutning rettet til medlemsstaterne, hvorefter de skal trække godkendelserne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, tilbage, med angivelse af årsagerne til, at det ikke er optaget. Direktivet eller Kommissionens beslutning vedtages i overensstemmelse med den forskriftsprocedure, der er fastsat i komitologiafgørelsen.

85 Et afslag på markedsføringstilladelse skal således være støttet på en grundig evaluering af risikoen for folkesundheden på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater (Domstolens dom af 5.2.2004, sag C-95/01, Greenham og Abel, Sml. I, s. 1333, præmis 50).

86 Det bemærkes endvidere, at direktiv 91/414, som det fremgår af femte, sjette og niende betragtning til dette, har til formål at fjerne hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet med plantebeskyttelsesmidler og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af miljøet samt menneskers og dyrs sundhed. I denne sammenhæng bør der indrømmes Kommissionen et vidt skøn med henblik på en effektiv opfyldelse af det formål, den skal opfylde, og under hensyn til de komplicerede tekniske vurderinger, den skal foretage (Domstolens dom af 18.7.2007, sag C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, Sml. I, s. 6557, præmis 74 og 75 og den deri nævnte retspraksis).

87 Retten har herved gentagne gange fastslået, at Kommissionen ikke inden for rammerne af bestemmelserne i artikel 8 i forordning nr. 451/2000 er bundet af EFSA's udtalelse. Selv om det er korrekt, at Kommissionen skal vedtage sin beslutning om, hvorvidt det omhandlede aktivstof skal optages i bilag I til direktiv 91/414 eller ej, efter at have indhentet EFSA's udtalelse, må det fastslås, at forordning nr. 451/2000 ikke nogetsteds bestemmer, at Kommissionen har pligt til at følge EFSA's udtalelse for så vidt angår dennes indhold og således ikke råder over noget skøn (Rettens kendelser af 17.6.2008, sag T-312/06, FMC Chemical mod EFSA, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 52-54, sag T-397/06, Dow AgroSciences mod EFSA, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 49, og sag T-311/06, FMC Chemical og Arysta Lifesciences mod EFSA, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 52).

88 Eftersom EFSA's udtalelser ikke binder Kommissionen, er det derfor med urette, at sagsøgerne har gjort gældende, at Kommissionen ikke kan fravige EFSA's udtalelse uden at tilsidesætte artikel 8 i forordning nr. 451/2000.

89 Desuden skal det konstateres, at det ikke fremgår af EFSA's konklusion, at denne i det foreliggende tilfælde udtrykkeligt havde anbefalet optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414, således som hævdet af sagsøgerne.

90 EFSA har i sin udtalelse vurderet trifluralins risici på grundlag af den videnskabelige viden, der var tilgængelig på tidspunktet for vurderingen, og har i det væsentlige anført, at der foreligger en vis usikkerhed, som ikke er fjernet, vedrørende stoffets uskadelighed.

91 EFSA fremhæver i overensstemmelse med artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000 dernæst visse mekanismer, der kan gøre det muligt at håndtere den risiko, der er afdækket under vurderingsproceduren, i tilfælde af at Kommissionen beslutter at tillade stoffet.

92 Den omstændighed, at EFSA fremhæver sådanne procedurer for risikohåndtering kan derfor ikke fortolkes således, at det er udtryk for en anbefaling af at optage trifluralin i bilag I til direktiv 91/414.

93 Sagsøgernes argumentation vedrørende dette punkt må følgelig forkastes.

94 For det andet skal den rapporterende medlemsstat i overensstemmelse med artikel 8 i forordning nr. 451/2000 vurdere og aflægge en rapport om de aktive stoffer, med hensyn til hvilke det er blevet fastslået, at der foreligger mindst et fuldstændigt dossier som omhandlet i forordningens artikel 6, stk. 2 og 3. Den rapporterende medlemsstat anbefaler i sin rapport Kommissionen, enten at det aktive stof optages i direktivets bilag I, med angivelse af optagelsesbetingelserne, eller at det aktive stof ikke optages heri, med angivelse i så fald af begrundelsen herfor. Dernæst vurderer EFSA den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport og afgiver til Kommissionen udtalelse om, hvorvidt det aktive stof kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i direktiv 91/414. Kommissionen forelægger dernæst på grundlag af den endelige reviderede vurderingsrapport for den kompetente komité enten et udkast til direktiv om optagelse af det aktive stof i bilag I til direktiv 91/414, eller et udkast til beslutning om tilbagekaldelse af godkendelserne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, og følgelig om ikke at optage dette stof i det pågældende bilag.

95 Det fremgår følgelig klart af regelsættet, at den holdning, som den rapporterende medlemsstat indtog under vurderingsprocessen, ikke er afgørende (jf. analogt Rettens dom af 9.9.2008, sag T-75/06, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2081, præmis 164).

96 Sagsøgerne kan derfor ikke med føje påberåbe sig oplysninger, som blev givet til dem af den rapporterende medlemsstat vedrørende sagens eventuelle udfald (jf. analogt dommen i sagen Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 95 ovenfor, præmis 164).

97 For det tredje, og for så vidt som sagsøgerne ønsker at gøre gældende, at Kommissionen ikke tog hensyn til EFSA's udtalelse, bemærkes, at fjerde til sjette betragtning til den anfægtede beslutning klart viser, at Kommissionen tog hensyn til denne udtalelse ved vedtagelsen af den pågældende beslutning. Der kan således ikke gives medhold i denne argumentation.

98 Endelig og for det fjerde bemærkes for så vidt angår klagepunktet om, at vurderingen af stoffet blev foretaget på grundlag af POP-kriterierne i henhold til forordning nr. 850/2004, at dette klagepunkt ikke kan adskilles fra det andet anbringendes fjerde led. Dette klagepunkt vil således blive behandlet i den forbindelse.

99 Det første anbringende må derfor forkastes.

Om det andet anbringendes første og andet led om et åbenbart urigtigt skøn, for så vidt som Kommissionen dels tilsidesatte forpligtelsen til at tage hensyn til alle de videnskabelige beviser, der var til rådighed, og nærmere bestemt til en undersøgelse, som anmelderne var blevet anmodet om at forelægge, dels skulle have forlænget den gældende frist for at kunne råde over yderligere oplysninger

100 Hvad angår det andet anbringendes første led har sagsøgerne i det væsentlige gjort gældende, at den rapporterende medlemsstat og EFSA anmodede dem om at levere en undersøgelse om den kroniske toksicitet for fisk. De har i den forbindelse henvist til tabellerne i referatet fra EFSA's møde, der blev afholdt den 22. juni 2004, og til den rapporterende medlemsstats e-mail af 6. oktober 2004, hvormed denne underrettede dem om disse tabeller. Ifølge sagsøgerne bekræftes den omstændighed, at en sådan anmodning blev fremsat for anmelderne, endvidere af s. 30 og 33 i EFSA's udtalelse.

101 Sagsøgerne har gjort gældende, at de fremsendte den udbedte undersøgelse til Kommissionen, så snart den forelå, og har bestridt, at de herved udviste manglende omhu. Ifølge sagsøgerne tilkom det følgelig Kommissionen at undersøge de nye oplysninger, der herved blev fremlagt, i medfør af bestemmelserne i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, sammenholdt med artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000. Kommissionen fastslog imidlertid, at denne undersøgelse blev fremlagt efter fristen, og fandt, hvilket blev meddelt medlemmerne af SCFCAH, at den derfor ikke kunne inddrages.

102 Ifølge sagsøgerne undlod Kommissionen således at tage hensyn til den seneste videnskabelige viden, der var tilgængelig, og den foreliggende tekniske og videnskabelige viden i strid med artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414. Den anfægtede beslutning er derfor behæftet med et åbenbart fejlskøn. Det følger også heraf, at der foreligger en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning.

103 Hvad angår det andet led af deres andet anbringende har sagsøgerne i det væsentlige gjort gældende, at det var umuligt at besvare den anmodning om en ny undersøgelse, som var blevet fremsat over for anmelderne, inden for de procedurefrister, der er fastsat for vurderingsproceduren. Ifølge sagsøgerne påhvilede det, eftersom denne frist ikke blev overholdt af hverken EFSA eller Kommissionen i forbindelse med vurderingen af trifluralin, Kommissionen at fastsætte en ny frist med henblik på at kunne tage hensyn til undersøgelsen i stedet for at forskanse sig bag en påstand om, at undersøgelsen blev fremlagt for sent. Sagsøgerne har hævdet, dels at muligheden for at forlænge sådanne frister rent faktisk er anerkendt i retspraksis, hvorefter en afvisning af at forlænge fristerne kan ligestilles med et åbenbart fejlskøn (dommen i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 86 ovenfor), dels at denne mulighed er blevet udnyttet af Kommissionen inden for rammerne af vurderingen af andre plantebeskyttelsesmidler. De har herved henvist til Kommissionens beslutning 2008/353/EF af 29. april 2008 om medlemsstaternes forlængelse af midlertidige godkendelser af de nye aktivstoffer cyflufenamid, FEN 560 og flonicamid (EUT L 117, s. 45).

104 Relevansen af undersøgelsen for vurderingen af trifluralin er ifølge sagsøgerne klart godtgjort, idet den rapporterende medlemsstat, som gennemgik den, fastslog, at de yderligere data i undersøgelsen imødegik den bekymring, der blev givet udtryk for under vurderingsproceduren.

105 Sagsøgerne er endvidere af den opfattelse, at Kommissionen ligeledes skulle have forlænget fristerne, idet den havde givet TC-NES-undergruppen til opgave at undersøge stoffet på grundlag af POP-kriterierne med henblik på at give anmelderne mulighed for at imødegå den bekymring, der eventuelt ville blive givet udtryk for i forbindelse med denne undersøgelse, og for i givet fald at fremlægge relevante oplysninger og undersøgelser til brug for denne undersøgelse.

106 Sagsøgerne er af den opfattelse, at Kommissionen således tilsidesatte sin forpligtelse til at tilvejebringe tilstrækkelige processuelle garantier til sikring af sagsøgernes adgang til at fremsætte bemærkninger og til at forsvare sig selv i deres egenskab af anmeldere.

107 Kommissionen har bestridt disse påstande.

108 Det bemærkes, at artikel 6, stk. 1 og 3, i forordning nr. 451/2000 bestemmer, at anmelderne for hvert aktivt stof skal forelægge den rapporterende medlemsstats udpegede myndighed et fuldstændigt dossier, som fysisk skal indeholde de individuelle forsøgs- og undersøgelsesrapporter vedrørende alle de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, litra c), eller de protokoller og tilsagn, som er omhandlet i stk. 2, litra c), hvis arbejdet endnu ikke er afsluttet.

109 De oplysninger, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2, litra c), i forordning nr. 451/2000, er følgende:

— for hvert punkt i direktivets bilag II de foreliggende resuméer og resultater af undersøgelser og forsøg samt navnet på den person eller det institut, der har udført forsøgene

— de samme oplysninger for hvert af de punkter i direktivets bilag III, som er relevante for vurderingen med hensyn til kriterierne i direktivets artikel 5 for et eller flere præparater, som er repræsentative for de anvendelsesformål, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2, litra b)

— for endnu ikke fuldt afsluttede undersøgelser bevis for, at disse undersøgelser var bestilt senest tre måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse, med tilsagn om, at de vil blive forelagt senest 12 måneder efter udløbet af fristen for indsendelse af de i artikel 6 omhandlede dossierer til den rapporterende medlemsstat.

110 Det bemærkes endvidere, at artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000 bestemmer, at uden at dette berører artikel 7 i direktiv 91/414, accepteres fremlæggelse af nye undersøgelser ikke. Den rapporterende medlemsstat kan imidlertid efter aftale med EFSA anmode anmelderne om inden for bestemte frister at fremlægge yderligere data, som den selv eller EFSA finder nødvendige til belysning af dossieret.

111 Meddelelsen af yderligere data kan derfor alene have til formål at belyse oplysninger, der allerede er fremlagt i det fuldstændige dossier, som anmelderne skal forelægge.

112 Fremlæggelsen af nye undersøgelser, som er udelukket, kan i henhold til denne bestemmelse således ikke sidestilles med meddelelsen af yderligere data, som til gengæld er mulig.

113 Fremlæggelse af en supplerende undersøgelse er på sin side kun mulig, såfremt den var i gang på tidspunktet for fremlæggelsen af det fuldstændige dossier, meddelelsen om undersøgelsen blev foretaget ved fremlæggelsen af dossieret, og undersøgelsen blev fremlagt senest et år efter fremlæggelsen af samme dossier.

114 Følgelig er alene en anmodning om yderligere data tilladt efter indgivelsen af det fuldstændige dossier, og dette for så vidt som den opfylder betingelserne i artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000, der i det væsentlige bestemmer, at anmodningen skal fremsættes af den rapporterende medlemsstat, at den skal fremsættes efter aftale med EFSA, og at den skal præcisere den frist, inden for hvilken disse oplysninger skal meddeles.

115 Det må imidlertid fastslås, at ingen af disse betingelser i det foreliggende tilfælde er opfyldt.

116 Det er ganske vist ikke bestridt, at nødvendigheden af at have supplerende undersøgelser vedrørende stoffets kroniske toksicitet for fisk til rådighed blev fremhævet af EPCO's eksperter under mødet den 22. juni 2004, hvilket blev anført af EFSA i dets udtalelse (»[a]nmelderen skal fremlægge nye eksponeringsundersøgelser, som omfatter forskellige eksponeringstider, og hvorved fisken fathead minnow (pimephales promelas) anvendes i sin egenskab af den mest sensible type fisk«), og at denne oplysning blev bekendtgjort over for anmelderne af den rapporterende medlemsstat i dennes e-mail af 6. oktober 2004.

117 Denne e-mail indebærer imidlertid ikke, at en anmodning om yderligere data i henhold til forordning nr. 451/2000 blev rettet til anmelderne, som hævdet af disse.

118 For det første har EPCO, den rapporterende medlemsstat og EFSA henvist til nødvendigheden af at have supplerende undersøgelser til rådighed. EPCO's referat, den rapporterende medlemsstats e-mail og EFSA's udtalelse begrunder således, at idéen om, at anmelderne blev anmodet om yderligere data, der skulle belyse dossieret, må udelukkes.

119 Det skal i øvrigt bemærkes, at sagsøgerne selv har hævdet, at de arbejder, som anmelderne fremlagde den 17. maj 2006, udgør en undersøgelse.

120 For det andet, selv hvis det antages, at nødvendigheden af at have supplerende undersøgelser til rådighed kan kvalificeres som en anmodning om yderligere data, skal det konstateres, at dossieret ikke indeholder indikationer på, at EFSA gav samtykke til en sådan anmodning. Det bemærkes herved, at EPCO, der er en ekspertgruppe, som foretager specifikke vurderinger med henblik på udfærdigelsen af EFSA's udtalelse, følgelig er et organ, der er selvstændigt i forhold til EFSA og derfor ikke kan forpligte EFSA uden et udtrykkeligt samtykke.

121 For det tredje må det fastslås, at der i det foreliggende tilfælde ikke blev fastsat en frist for fremlæggelsen af de af EMCO og derpå af den rapporterende medlemsstat anførte undersøgelser.

122 I modsætning til hvad sagsøgerne har påstået, udgør denne manglende frist imidlertid et supplerende indicium, der gør det muligt at konkludere, at der ikke blev fremsat en anmodning om yderligere data.

123 Såfremt der som følge af en undladelse ikke var fastsat en frist for fremlæggelse af yderligere data, ville anmelderne nemlig kunne lade peer review-proceduren løbe i ubegrænset tid og således uden gyldig grund forsinke EFSA's vedtagelse af udtalelsen.

124 Det følger heraf, at intet giver grundlag for at antage, at der blev fremsat en anmodning om yderligere data i overensstemmelse med de gældende bestemmelser over for anmelderne.

125 De faktiske oplysninger, som sagsøgerne har anført til støtte for deres påstande, indikerer til gengæld, at EPCO og den rapporterende medlemsstat og derefter EFSA konstaterede og meddelte anmelderne, at det var nødvendigt med nye undersøgelser for at bedømme det aktive stofs uskadelighed, idet man havde fuldt kendskab til, at disse ikke længere kunne fremlægges på dette stadium af proceduren.

126 Denne vurdering bekræftes af det referat af mødet den 15. og 16. marts 2007 i SCFCAH's lovgivningsarbejdsgruppe, hvori Den Hellenske Republik, der var den rapporterende medlemsstat, fik indskrevet en erklæring, i henhold til hvilken den erklærede sig villig til at stemme for forslaget om afvisning af optagelse af trifluralin med henblik på at give anmelderne mulighed for at udnytte perioden på 18 måneder til formelt at fremlægge undersøgelsen for fisk og for at gøre det muligt for denne i sin egenskab af rapporterende medlemsstat formelt at vurdere undersøgelsen.

127 Endelig og for det fjerde bemærkes for fuldstændighedens skyld, at det aldrig blev påstået af sagsøgerne, at den undersøgelse, der blev forelagt for den rapporterende medlemsstat den 17. maj 2006, blev annonceret af anmelderne i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, litra c), tredje led, i forordning nr. 451/2000 i forbindelse med fremlæggelsen af deres fuldstændige dossier.

128 Det skal følgelig fastslås, at der ikke blev fremsat nogen anmodning om en ny undersøgelse over for anmelderne.

129 Det følger heraf, at det ikke kan foreholdes Kommissionen, at den afslog at tage hensyn til den undersøgelse, som anmelderne fremlagde i maj 2006.

130 Klagepunktet om tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning behandles i forbindelse med det sjette anbringende.

131 Idet Kommissionen hverken har begået en retlig fejl eller har anlagt et åbenbart urigtigt skøn, må det andet anbringendes første led forkastes.

132 Hvad angår det klagepunkt, som sagsøgerne har gjort gældende inden for rammerne af deres andet anbringendes andet led, hvorefter fristen skulle have været forlænget, for at der kunne have været taget hensyn til den udbedte undersøgelse, skal det fastslås, at det er uden faktuelt grundlag, idet der ikke blev fremsat nogen sådan anmodning over for anmelderne.

133 Derudover bemærkes, at det i forbindelse med mødet i EFSA's evalueringsarbejdsgruppe, der blev afholdt den 15. januar 2004, bl.a. blev fastslået, at forskellige data og undersøgelser, herunder en undersøgelse om olieholdige frøs metabolisme, var nødvendige. Denne undersøgelse er en anden end den, der blev fremlagt af sagsøgerne i maj 2006. Den 3. marts 2004 sendte en repræsentant fra den anmeldende virksomhed imidlertid en e-mail til EFSA, hvori der bl.a. blev anmodet om en præcisering af fristen for denne undersøgelse. Den 5. marts 2004 besvarede EFSA denne e-mail ved dels at anføre, at det tilkom den anmeldende virksomhed at fremlægge denne undersøgelse eller at angive, hvornår den kunne fremlægges, og dels at peer reviewet ville fortsætte under iagttagelse af fristen i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2002 af 14. august 2002 om yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414, og om ændring af forordning nr. 451/2000 (EFT L 224, s. 23).

134 Det følger heraf, at sagsøgerne på dette tidspunkt var blevet klart underrettet om, at der ikke ville blive indrømmet dem en supplerende frist til fuldstændiggørelse af dossieret, og det må fastslås, at de ikke har godtgjort, at de modtog udtrykkelige forsikringer om det modsatte for så vidt angår undersøgelsen vedrørende den kroniske toksicitet for fisk.

135 Eftersom Kommissionen hverken begik en retlig fejl eller anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at afvise at forlænge de processuelle frister for at kunne tage hensyn til undersøgelsen vedrørende den kroniske toksicitet for fisk, må også det andet anbringendes andet led forkastes.

136 Klagepunktet om, at Kommissionen skulle have forlænget fristen, idet den undergav trifluralin en bedømmelse på grundlag af POP-kriterierne, behandles i forbindelse med det andet anbringendes fjerde led.

137 Klagepunktet om tilsidesættelse af retten til forsvar behandles i forbindelse med det sjette anbringendes andet led.

Om det andet anbringendes tredje led vedrørende et åbenbart urigtigt skøn, for så vidt som Kommissionens konklusion ikke er støttet af en videnskabelig begrundelse

138 Sagsøgerne har gjort gældende, at Kommissionens konstatering af, at trifluralins høje kroniske toksicitet for vandorganismer, som er afspejlet i den anfægtede beslutnings femte betragtning, er uden relevans i forbindelse med vurderingen af risikoen i henhold til direktiv 91/414. Ifølge sagsøgerne er det, der er relevant, vurderingen af risikoen med henblik på at afgøre, om denne risiko på trods af den konstaterede særlige

risiko er acceptabel ved en given brug. Undersøgelsen af den kroniske toksicitet, som sagsøgerne har fremlagt, lader imidlertid klart forstå, at risikoen er acceptabel, hvilket den rapporterende medlemsstat accepterede.

139 EFSA nåede til samme konklusion ved at fastslå, at trifluralin opfyldte sikkerhedskravene i direktiv 91/414 med forbehold for overholdelsen af visse betingelser. EFSA fandt nemlig, at risikoen for kronisk toksicitet for fisk kunne håndteres ved at fastsætte passende betingelser for brug, og at de identificerede risici ikke var til hinder for optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414. EFSA og den rapporterende medlemsstat fastslog ligeledes, at trifluralin frembød en acceptabel risiko i relation til persistensen i jord, akkumuleringspotentialet og potentialet for transport med luften.

140 Endvidere har Forbundsrepublikken Tyskland tilladt produkter indeholdende trifluralin, som markedsføres af sagsøgerne, for en periode på yderligere ti år, og har dermed afvist, at der foreligger en uacceptabel risiko.

141 Sagsøgerne er af den opfattelse, at konklusionerne i den anfægtede beslutning således er baseret på farer og ikke på risici, hvilket er resultatet af en grundlæggende metodisk fejl. For så vidt som der ikke foreligger nogen videnskabelig begrundelse til støtte for Kommissionens konklusion, anlagde Kommissionen således et åbenbart urigtigt skøn.

142 Kommissionen har bestridt disse påstande.

143 Det bemærkes, at artikel 152, stk. 1, EF bestemmer, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter. Denne beskyttelse af den offentlige sundhed skal tillægge større vægt end økonomiske overvejelser, således at den på grund af sin karakter kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger for visse erhvervsdrivende (jf. i denne retning Rettens dom af 28.6.2005, sag T-158/03, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, Sml. II, s. 2425, præmis 134).

144 Forsigtighedsprincippet udgør et generelt fællesskabsretligt princip, der følger af artikel 3, litra p), EF, artikel 6 EF, artikel 152, stk. 1, EF, artikel 153, stk. 1 og 2, EF, og artikel 174, stk. 1 og 2, EF, der pålægger de kompetente myndigheder inden for de specifikke rammer for udøvelsen af de beføjelser, de er tillagt ved den relevante lovgivning, at træffe passende foranstaltninger med henblik på at komme visse potentielle risici for den offentlige sundhed, sikkerheden og miljøet i forkøbet ved at give de krav, der er forbundet med beskyttelsen af disse interesser, forrang for økonomiske interesser (jf. Rettens dom af 26.11.2002, forenede sager T-74/00, T-76/00, T-83/00 - T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, Artegodan m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 4945, præmis 183 og 184, og af 21.10.2003, sag T-392/02, Solvay Pharmaceuticals mod Rådet, Sml. II, s. 4555, præmis 133 og den deri nævnte retspraksis).

145 Risikoevalueringen består for den fællesskabsinstitution, der stilles over for potentielt negative virkninger, der hidrører fra et fænomen, i på grundlag af en videnskabelig risikovurdering at vurdere, om disse virkninger overstiger det niveau, der anses for uacceptabelt for samfundet. For at fællesskabsinstitutionerne kan foretage en evaluering af risiciene, skal de derfor dels råde over en videnskabelig vurdering af disse, dels fastlægge det risikoniveau, der anses for uacceptabelt for samfundet (jf. i denne retning Rettens domme af 11.9.2002, sag T-13/99, Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. II, s. 3305, præmis 145, og sag T-70/99, Alpharma mod Rådet, Sml. II, s. 3495, præmis 162).

146 Den videnskabelige risikovurdering er en videnskabelig proces, hvorom det er almindeligt anerkendt, at den så vidt muligt består i at påvise og beskrive en fare, vurdere, hvorledes den viser sig, og karakterisere risikoen (dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 145 ovenfor, præmis 156, og dommen i sagen Alpharma mod Rådet, nævnt i præmis 145 ovenfor, præmis 169).

147 I en sådan sammenhæng er begrebet »risiko« udtryk for sandsynlighedsgraden af skadelige virkninger for det af retsordenen beskyttede gode som følge af accepten af bestemte foranstaltninger og bestemte former for praksis. Begrebet »fare« bruges for sit vedkommende almindeligvis i en videre betydning og beskriver alle produkter eller fremgangsmåder, der kan have en skadelig virkning på menneskers sundhed (jf. i denne retning dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 145 ovenfor, præmis 147).

148 Det risikoniveau, der skal anses for uacceptabelt, fastlægges under iagttagelse af gældende regler af de fællesskabsinstitutioner, der har ansvaret for de politiske valg, som fastlægger det risikoniveau, der skal anses for passende for samfundet. Det påhviler disse institutioner at fastlægge den kritiske sandsynlighedstærskel for skadevirkningerne for menneskers sundhed og for omfanget af disse potentielle virkninger, som de ikke længere anser for acceptabel for dette samfund, og som, hvis den overskrides, af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed gør det nødvendigt at gribe til præventive foranstaltninger uanset den herskende videnskabelige usikkerhed (jf. i denne retning Domstolens dom af 11.7.2000, sag C-473/98, Toolex, Sml. I, s. 5681, præmis 45, og dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 145 ovenfor, præmis 150 og 151).

149 Ved fastlæggelsen af dette risikoniveau har fællesskabsinstitutionerne i medfør af artikel 152, stk. 1, første afsnit, EF pligt til at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed. Dette høje beskyttelsesniveau skal for at være foreneligt med denne bestemmelse ikke nødvendigvis være det teknisk højst mulige (Domstolens dom af 14.7.1998, sag C-284/95, Safety Hi-Tech, Sml. I, s. 4301, præmis 49).

150 Det bemærkes, som det fremgår af femte, sjette og niende betragtning til direktiv 91/414, at direktivet har til formål at fjerne hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet med plantebeskyttelsesmidler og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af miljøet samt menneskers og dyrs sundhed. I denne sammenhæng bør der indrømmes Kommissionen et vidt skøn med henblik på en effektiv opfyldelse af det formål, den skal opfylde, og under hensyn til de komplicerede tekniske vurderinger, den skal foretage (dommen af 18.7.2007 i sagen Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, nævnt i præmis 86 ovenfor, præmis 74 og 75 og den deri nævnte retspraksis).

151 Dette vide skøn og disse komplicerede vurderinger indebærer, at domstolskontrollen med berettigelsen af de af Kommissionen foretagne vurderinger begrænses til en undersøgelse af, om fællesskabsinstitutionernes kompetenceudøvelse er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, eller om der er begået magtfordrejning, eller om institutionerne klart har overskredet grænserne for deres skøn (Domstolens dom af 9.9.2003, sag C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia m.fl., Sml. I, s. 8105, præmis 135, og af 15.10.2009, sag C-425/08, Enviro Tech (Europe), Sml. I, s. 10035, præmis 47).

152 Hvad angår fællesskabets retsinstanser bedømmelse af, om der foreligger et åbenbart urigtigt skøn, skal det præciseres, at sagsøgerens beviser for at godtgøre, at Kommissionen har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af komplicerede omstændigheder, der begrunder en annullation af den anfægtede beslutning, skal være tilstrækkelig stærke til at bevirke, at de vurderinger, der ligger til grund for beslutningen, bliver usandsynlige (Rettens dom af 12.12.1996, sag T-380/94, AIUFFASS og AKT mod Kommissionen, Sml. II, s. 2169, præmis 59, og af 1.7.2004, sag T-308/00, Salzgitter mod Kommissionen, Sml. II, s. 1933, præmis 138). Med forbehold for denne vurdering af troværdigheden tilkommer det ikke Retten at sætte sit skøn med hensyn til komplicerede forhold i stedet for det, som den institution, der har truffet den pågældende beslutning, har anlagt (dommen i sagen Enviro Tech (Europe), nævnt i præmis 151 ovenfor, præmis 47).

153 Begrænsningen af de ovennævnte retsinstansers prøvelse berører imidlertid ikke deres pligt til at tage stilling til den materielle nøjagtighed af de beviser, der henvises til, og til oplysningernes troværdighed og sammenhæng, og til at kontrollere, om

disse oplysninger udgør alle de relevante oplysninger, som skal tages i betragtning i forbindelse med en vurdering af en kompleks situation, og om disse oplysninger taler til støtte for de heraf dragne konklusioner (Domstolens dom af 22.11.2007, sag C-525/04 P, Spanien mod Lenzing, Sml. I, s. 9947, præmis 57, og af 6.11.2008, sag C-405/07 P, Nederlandene mod Kommissionen, Sml. I, s. 8301, præmis 55).

154 Endvidere bemærkes, at i tilfælde, hvor en fællesskabsinstitution råder over en betydelig skønsbeføjelse, skal der lægges stor vægt på overholdelsen af de garantier, som fællesskabsretten giver med hensyn til den administrative sagsbehandling. Domstolen har præciseret, at disse garantier bl.a. omfatter kravet om, at den kompetente institution omhyggeligt og upartisk skal efterprøve alle relevante forhold i den konkrete sag samt begrunde sin beslutning tilstrækkeligt (Domstolens dom af 21.11.1991, sag C-269/90, Technische Universität München, Sml. I, s. 5469, præmis 14, og af 7.5.1992, forenede sager C-258/90 og C-259/90, Pesquerias De Bermeo og Naviera Laida mod Kommissionen, Sml. I, s. 2901, præmis 26, samt dommen i sagen Spanien mod Lenzing, nævnt i præmis 153 ovenfor, præmis 58, og dommen i sagen Nederlandene mod Kommissionen, nævnt i præmis 153 ovenfor, præmis 56).

155 I det foreliggende tilfælde bemærkes for det første, at EFSA's udtalelse vedrører analysen af risikoen for forskellige dyrearter og makroorganismer (afsnit 5: risici for hvirveldyr, der lever på land, vandorganismer, for bier, for andre leddyrarter, for regnorme, makroorganismer i jorden, der er uden for stoffets målgruppe, for mikroorganismer, der er uden for stoffets målgruppe, for øvrige organismer, der er uden for stoffets målgruppe, og for biologiske metoder til spildevandsrensning), fastslår, at trifluralin let absorberes i jorden og må klassificeres som immobil, at det ikke er let biologisk nedbrydeligt, og at stoffets meget flygtige karakter muliggør, at stoffet kan forekomme i luften og kan transporteres med luften, og nævner, at der foreligger en høj grad af risiko for vandorganismer (jf. s. 3 i resuméet af udtalelsen samt navnlig om sidstnævnte problematik sektion 5.4 og udtalelsens konklusion). Endelig foreslår EFSA foranstaltninger til at håndtere de identificerede risici i tilfælde af en beslutning om optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414 (afsnittet »Anbefalinger« i udtalelsen).

156 Det følger således af EFSA's udtalelse, at denne klart er baseret på en vurdering af de risici, som trifluralin frembyder, og ikke udelukkende på de farer, som stoffet indebærer.

157 Endvidere afkræfter udtalelsen også sagsøgernes påstande, hvorefter trifluralin indebærer en acceptabel risiko med hensyn til stoffets persistens i jord og dets akkumuleringspotentiale samt potentialet for transport med luft.

158 Endvidere indebærer den omstændighed, at EFSA i henhold til bestemmelserne i artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000 overvejede visse mekanismer, der kunne gøre det muligt at håndtere de risici, der blev fremhævet under vurderingsproceduren, i det tilfælde at Kommissionen ville beslutte at tillade stoffet, på ingen måde, at EFSA må anses for at have anbefalet optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414 (jf. præmis 91 og 92 ovenfor). Endvidere bemærkes, at EFSA's udtalelse ikke binder Kommissionen (jf. præmis 87 og 88 ovenfor), og at denne skal indrømmes et vidt skøn med henblik på en effektiv opfyldelse af det formål, den skal opfylde, og under hensyn til de komplicerede tekniske vurderinger, den skal foretage (jf. præmis 86 ovenfor). Kommissionen kunne således gyldigt beslutte, at en sådan risiko berettigede til, at trifluralin ikke skulle optages i bilag I til direktiv 91/414 på trods af de muligheder for risikobegrænsende foranstaltninger, som blev beskrevet af EFSA.

159 Det skal endvidere konstateres, at den anfægtede beslutning er støttet på de af EFSA identificerede risici. Der må nemlig erindres om, at femte betragtning til den anfægtede beslutning præciserer:

»(5) Der er i forbindelse med evalueringen af dette aktivstof afdækket visse potentielle problemer. Trifluralin er særdeles toksisk for vandorganismer, navnlig fisk. Det er desuden meget persistent i jord og ikke let biologisk nedbrydeligt. Det viser desuden akkumuleringspotentiale. Det overskrider markant den maksimale biokoncentrationsfaktor (BCF), der er fastsat i direktiv 91/414[…] for

vandorganismer, hvilket tyder på bioakkumuleringspotentiale i sådanne organismer. Da stoffet er meget flygtigt, kan transport med luften ikke udelukkes, og på trods af en hurtig fotokemisk nedbrydning har overvågningsprogrammer påvist migration til steder langt fra anvendelsesstedet. Af disse oplysninger fremgik det, at trifluralin ikke opfylder kriterierne for optagelse i bilag I til direktiv 91/414[...]«

160 Den anfægtede beslutning er således støttet på en analyse af risici, dvs. en analyse af graden af sandsynlighed for skadelige virkninger på det af retsordenen beskyttede gode, som ville være en følge af optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414, og ikke på en analyse af de blotte farer, som trifluralin frembyder.

161 Sagsøgernes argumentation, hvorved de alene gør gældende, at Kommissionen støttede den anfægtede beslutning på farer og ikke på risici, uden at fremføre andre beviser til støtte for deres påstande, må følgelig forkastes.

162 For det andet kan sagsøgerne ikke med føje gøre gældende, at den undersøgelse, som de har fremlagt om kronisk toksicitet for fisk, kunne have ændret risikovurderingen, som denne blev foretaget af Kommissionen, såfremt denne havde indvilliget i at tage hensyn til undersøgelsen.

163 Det må nemlig fastslås, at ud over at meddelelsen til Kommissionen var for sen, ville denne undersøgelse under alle omstændigheder ikke have givet noget svar på de øvrige risici, der var blevet identificeret, navnlig trifluralins persistens i jord, stoffets svært nedbrydelige karakter, dets akkumuleringspotentiale og risikoen for transport med luften.

164 Hvad for det tredje angår den tilladelse, der blev udstedt af de tyske myndigheder, kan denne, selv om den er støttet på samme kriterier og samme bedømmelsesoplysninger, ikke foregribe den af fællesskabsmyndighederne trufne beslutning. Kommissionens argumentation, hvorefter peer reviewet karakteriserer den vurdering, der blev foretaget på fællesskabsniveau, hvilket ikke er tilfældet med hensyn til den vurdering, der blev foretaget på nationalt niveau, synes i den forbindelse relevant.

165 Det må derfor fastslås, at sagsøgerne ikke har ført bevis for, at Kommissionen har anlagt et åbenbart urigtigt skøn vedrørende bedømmelsen af de risici, som trifluralin frembyder.

166 Det andet anbringendes tredje led må følgelig forkastes.

For det første ulovlighedsindsigelsen vedrørende artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 850/2004 og for det andet det andet anbringendes fjerde led om, at Kommissionen ikke havde kompetence til at vurdere trifluralin på grundlag af forordning nr. 850/2004 og derudover anlagde et urigtig skøn ved anvendelsen af de i samme forordning fastsatte kriterier

167 Til støtte for den ulovlighedsindsigelse, som sagsøgerne har rejst vedrørende artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 850/2004, har sagsøgerne i det væsentlige gjort gældende, at denne bestemmelse ændrede deres rettigheder og krænkede den berettigede forventning, som de kunne påberåbe sig over for Kommissionen. De har gjort gældende, at det var uretmæssigt af Kommissionen at anvende forordningen med tilbagevirkende kraft og at undergive den igangværende undersøgelse af trifluralin POP-kriterierne, som følger af bilag D i Stockholmkonventionen.

168 Sagsøgerne har fremført, at det således var uden berettigelse, at Kommissionen påberåbte sig forordning nr. 850/2004 eller kriterierne i bilag D i Stockholmkonventionen, da den vedtog beslutningen og udelukkede de kriterier, der er fastsat i direktiv 91/414, samt fulgte en procedure, der endnu ikke var formelt indført.

169 De har tilføjet, at risikoen for transport over store afstande, hvilket er et kriterium, der er fastsat for POP-undersøgelsen, ikke er et kriterium, der fastsat for vurderingen i henhold til direktiv 91/414.

170 Sagsøgerne har endvidere gjort gældende, at Kommissionen genåbnede vurderingsproceduren for at analysere trifluralin på grundlag af POP-kriterierne, og at Kommissionen, for så vidt som der ikke forelå retligt grundlag for at handle således inden for rammerne af vurderingen i henhold til direktiv 91/414, ikke havde kompetence til at handle på denne vis og således misbrugte sine beføjelser.

171 Hvad angår det andet anbringendes fjerde led, der er fremsat subsidiært, har sagsøgerne gjort gældende, at i det tilfælde, at forordning nr. 850/2004 finder anvendelse, undlod Kommissionen således endnu engang at iagttage sondringen mellem »fare« og »risiko«. TC-NES-undergruppen færdiggjorde undersøgelsen på kort tid og konkluderede, at trifluralin opfyldte POP-kriterierne. Ifølge sagsøgerne stillede Kommissionen sig tilfreds med en simpel undersøgelse af trifluralins farlighed og foretog ikke en risikovurdering.

172 Sagsøgerne har gjort gældende, at Kommissionen ved således at tilsidesætte sin forpligtelse til at vurdere de påståede farer på grundlag af trifluralins angivelige POP-egenskaber var årsag til, at der opstod en uacceptabel risiko, dvs. ved at undlade at iagttage sondringen mellem risici og farer tilsidesatte Kommissionen ligeledes direktiv 91/414 og fællesskabsretspraksis. Det følger ifølge sagsøgerne heraf, at den anfægtede beslutning er støttet på en grundlæggende metodefejl, og at den følgelig er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn.

173 Endelig har sagsøgerne i det væsentlige gjort gældende, at Kommissionen skulle have forlænget fristerne for at gøre det muligt for dem at udtale sig om TC-NES-undergruppens bekymring, og at den ved at undlade dette således tilsidesatte sagsøgernes ret til forsvar.

174 Kommissionen har anfægtet denne argumentation.

175 Det bemærkes, at forordning nr. 850/2004 indfører en vurderingsordning, der er uafhængig af den ordning, der blev iværksat ved direktiv 91/414 og forordning nr. 451/2000.

176 Det er ganske vist ikke bestridt af Kommissionen, at en — i det mindste summarisk — vurdering af trifluralin blev foretaget på grundlag af POP-kriterierne.

177 Det følger imidlertid af referaterne af SCFCAH's møder den 26. og 27. januar og den 3. og 4. april 2006, at denne undersøgelse ikke blev gennemført inden for rammerne af vurderingen af trifluralin i henhold til direktiv 91/414, men i forbindelse med en parallel vurdering, som bl.a. Kommissionen fandt ikke skulle have betydning for nærværende procedure.

178 Det skal endvidere fastslås, at den anfægtede beslutning ikke er støttet på en vurdering af stoffet på grundlag af kriterierne i forordning nr. 850/2004, men udelukkende på en vurdering af stoffet på grundlag af kriterierne i direktiv 91/414, således som det fremgår af fjerde til syvende betragtning til den anfægtede beslutning.

179 I den forbindelse kan der ikke gives medhold i sagsøgernes argumentation, hvorefter kriterierne om stoffets persistens i jord, bionedbrydelighed, bioakkumulering og transport via luften, der er nævnt i femte betragtning til den anfægtede beslutning, i virkeligheden udgør bevis for, at stoffet ikke blev tilladt som følge af sine POP-egenskaber.

180 Det bemærkes, at der i henhold til artikel 5, stk. 2, litra c), i direktiv 91/414 med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I skal tages ganske særligt hensyn til i givet fald en vurdering af dets skæbne og udbredelse i miljøet.

181 Endvidere vedrører bilag II, del A, punkt 7, til direktiv 91/414 specifikt stoffets skæbne og opførsel i miljøet og omhandler skæbnen og opførslen i jorden, vandet og luften samt stoffets bioakkumulering og bionedbrydelighed.

182 Det var følgelig nødvendigt med en vurdering på grundlag af disse kriterier for at kunne tillade optagelse af et aktivstof i bilag I til direktivet.

183 Sagsøgernes argumentation, hvorefter den anfægtede beslutning var baseret på en vurdering af trifluralin på grundlag af forordning nr. 850/2004, må følgelig forkastes.

184 Det følger heraf, at klagepunktet om ulovlighed vedrørende artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 850/2004, selv hvis det antages at være begrundet, er irrelevant og må forkastes.

185 Det samme gælder det andet anbringendes fjerde led om, at Kommissionen ikke havde kompetence til at vurdere trifluralin på grundlag af forordning nr. 850/2004, som ligeledes må forkastes som irrelevant.

186 Dette gælder ligeledes klagepunktet om et åbenbart fejlskøn i forbindelse med anvendelsen af evalueringskriterierne i henhold til forordning nr. 850/2004 og klagepunktet om tilsidesættelse af retten til forsvar i den forbindelse, idet denne vurdering ikke udgør grundlaget for den anfægtede beslutning.

Det tredje anbringende om, at den anfægtede beslutning ikke blev vedtaget i overensstemmelse med den gældende lovgivningsprocedure og således er i strid med artikel 5 EF og 7 EF samt artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000 og komitologiafgørelsens artikel 5

187 Sagsøgerne har i det væsentlige fremført, at Kommissionen har pligt til at forelægge rapporten fra EFSA for SCFCAH sammen med et udkast til direktiv om optagelse af stoffet i bilag I til direktiv 91/414 eller et udkast til beslutning om tilbagekaldelse fra markedet inden seks måneder fra modtagelse af rapporten, dvs. i det foreliggende tilfælde den 13. september 2005. Sagsøgerne er af den opfattelse, at Kommissionen ikke råder over en skønsbeføjelse i den forbindelse.

188 Kommissionen tilsidesatte imidlertid sin forpligtelse til at fremsætte et udkast til direktiv eller til beslutning inden for den fastsatte frist.

189 Kommissionen forelagde endvidere hverken et forslag til direktiv til afstemning i forbindelse med SCFCAH's møde den 14. og 15. juli 2005 eller i forbindelse med SCFCAH's møde den 22. og 23. september 2005. Kommissionen fortsatte med at handle således ved adskillige lejligheder i juli, september og november 2006 og i januar 2007.

190 Sagsøgerne er i det væsentlige af den opfattelse, at Kommissionen således tilsidesatte den procedure, der er fastsat ved komitologiafgørelsen. Såfremt SCFCAH havde været uenig i Kommissionens forslag, ville denne have haft pligt til at fremlægge et forslag for Rådet. Ved at handle som den gjorde, hindrede Kommissionen Rådet i at udføre sin funktion i lovgivningsarbejdet og overskred sine delegerede kompetencer og tilsidesatte herved artikel 5 EF og 7 EF samt artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000.

191 Kommissionen har anfægtet denne argumentation.

192 I henhold til artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000 skal Kommissionen senest seks måneder efter at have modtaget EFSA's udtalelse fremlægge et udkast til revideret vurderingsrapport. På grundlag af den endelige reviderede vurderingsrapport fremsætter den et udkast til direktiv om optagelse af det aktive stof i bilag I til direktivet, eventuelt med fastlæggelse af betingelserne, herunder fristen, for optagelsen, eller et udkast til beslutning rettet til medlemsstaterne, hvorefter de skal trække godkendelserne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, tilbage, jf. artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, i direktiv 91/414, fordi det pågældende aktive stof ikke er optaget i bilag I til det pågældende direktiv, med angivelse af årsagerne til, at det ikke er optaget.

193 Artikel 8, stk. 9, i forordning nr. 451/2000 bestemmer, at når Kommissionen fremlægger et udkast til direktiv eller beslutning efter stk. 8, fremlægger den samtidig konklusionerne af komitéens undersøgelse i form af en endelig revideret vurderingsrapport, der nævnes i det kortfattede mødereferat.

194 Det må således fastslås, at artikel 8 i forordning nr. 451/2000 sondrer mellem to faser: fremlæggelse af et udkast til revideret vurderingsrapport, som skal ske senest seks måneder efter modtagelsen af EFSA's udtalelse, og fremlæggelse af et udkast til direktiv eller til beslutning på grundlag af en endelig revideret vurderingsrapport, som ikke er undergivet iagttagelsen af denne frist.

195 Sagsøgernes argumentation, hvorefter Kommissionen havde pligt til i forbindelse med det første møde i komitéen samtidigt at fremlægge udkastet til revideret vurderingsrapport og udkastet til beslutning eller direktiv, kan derfor ikke tiltrædes.

196 Det skal endvidere bemærkes, at i det foreliggende tilfælde blev EFSA's udtalelse vedtaget den 14. marts 2005.

197 Det er ubestridt, at der blev foretaget en første udveksling af synspunkter i SCFCAH's lovgivningsarbejdsgruppe i forbindelse med mødet den 14. og 15. juli 2005 vedrørende Kommissionens foreløbige forslag til direktiv om optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414.

198 Det er ligeledes ubestridt, at det foreløbige forslag til direktiv (med angivelse af samme reference som dokumentet af 21. juni 2005) og et foreløbigt udkast til revideret vurderingsrapport af 15. september 2005 — og således klart vedtaget af Kommissionen inden for den i artikel 8, stk. 8 og 9, i forordning nr. 451/2000 fastsatte frist — fremgik af dagsordenen for mødet i lovgivningsarbejdsgruppen i forbindelse med mødet i SCFCAH den 22. og 23. september 2005.

199 Kommissionen har anført, at den ikke overholdt fristen på seks måneder for fremlæggelse af udkast til revideret vurderingsrapport, og at alene bilaget til dette dokument, der indeholdt listen over de undersøgelser, som vurderingen var støttet på, blev fremlagt i forbindelse med dette møde i lovgivningsarbejdsgruppen. Retten bemærker imidlertid, at hovedindholdet af udkastet til revideret vurderingsrapport, som blev meddelt til Retten af Kommissionen som svar på de spørgsmål, som Retten havde stillet denne, blev ændret efter dette møde, hvilket lader antyde, at udkastet ligeledes blev forelagt arbejdsgruppen ved denne lejlighed.

200 Selv hvis — som Kommissionen har hævdet — fristen på seks måneder måtte anses for overskredet på tidspunktet for Kommissionens fremlæggelse af sit udkast til revideret vurderingsrapport, må det imidlertid fastslås, at overskridelsen af denne frist — hvortil der ikke i henhold til forordning nr. 451/2000 er knyttet nogen sanktion — ikke har haft betydning for indholdet af den anfægtede beslutning.

201 For det første må opmærksomheden henledes på den omstændighed, at den procedure, der er fastsat i komitologiafgørelsen, blev indledt på tidspunktet for den udveksling af synspunkter, der fandt sted i lovgivningsarbejdsgruppen den 14. og 15. juli 2005.

202 Det må i den forbindelse fastslås, at den kunstige sondring, som Kommissionen ønsker at gøre gældende, mellem SCFCAH og dens lovgivningsarbejdsgruppe, er uden relevans i relation til anvendelsen af reglerne vedrørende komitologi og proceduren i artikel 8, stk. 8 og 9, i forordning nr. 451/2000, idet komitéen og arbejdsgruppen, som Kommissionen har medgivet, udgøres af de samme personer.

203 For det andet bemærkes, at den omhandlede fristoverskridelse i mangel af en bestemmelse, som enten udtrykkeligt eller indirekte fastsætter konsekvenserne for overskridelsen af en processuel frist som den i denne sag omhandlede, kun kan medføre hel eller delvis annullation af den retsakt, hvis vedtagelsesprocedure indeholder den omhandlede frist, hvis det godtgøres, at den kunne have fået et andet indhold, hvis fejlen ikke var begået (jf. Rettens dom af 18.3.2009, sag T-299/05, Shanghai Excell M&E Enterprise og Shanghai Adeptech Precision mod Rådet, Sml. II, s. 565, præmis 138 og den deri nævnte retspraksis).

204 Sagsøgerne har i den forbindelse i det væsentlige gjort gældende, at såfremt beslutningen var blevet truffet inden for den fastsatte frist, ville beslutningen have optaget trifluralin i bilag I til direktiv 91/414, for så vidt som EFSA anbefalede en optagelse af stoffet.

205 Først skal det bemærkes, at EFSA ikke i udtalelsen anbefalede en optagelse af trifluralin i bilag I (jf. præmis 89 og 92 ovenfor). Det kan derfor ikke gøres gældende, at den beslutning, der skulle være truffet, nødvendigvis ville have været fordelagtig for sagsøgerne.

206 Dernæst foreslog Kommissionen under alle omstændigheder oprindeligt en sådan optagelse. Det var nemlig først i forbindelse med diskussionerne i komitéen, at indholdet af afgørelsen blev ændret, som sagsøgerne selv har medgivet.

207 Endelig blev den anfægtede beslutning ikke truffet på grundlag af POP-kriterierne, som hævdet af sagsøgerne (jf. præmis 175-185 ovenfor).

208 Det skal derfor fastslås, at sagsøgerne ikke har godtgjort, at overholdelse af fristen på seks måneder for at fremlægge udkastet til revideret vurderingsrapport ville have kunnet ændre indholdet af den anfægtede beslutning.

209 Følgelig må sagsøgernes argumentation vedrørende dette punkt forkastes.

210 For det andet må sagsøgernes argumentation, hvorefter direktivforslaget ligeledes skulle have været fremlagt inden for fristen på seks måneder, ligeledes forkastes, idet udkastet til revideret vurderingsrapport er det eneste dokument, der i henhold til artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000 skal fremlægges af Kommissionen inden for fristen på seks måneder.

211 For det tredje følger det af komitologiafgørelsens artikel 5, stk. 4, at Kommissionen, såfremt de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller der ikke er afgivet nogen udtalelse, straks skal forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og underrette Europa-Parlamentet.

212 Det bemærkes, at det i det foreliggende tilfælde fremgår af de oplysninger, som Kommissionen har givet i sine besvarelser af de af Retten stillede spørgsmål, samt af uddrag af referater fra diverse møder, der fandt sted, at trifluralins skæbne blev diskuteret under møderne i SCFCAH's lovgivningsarbejdsgruppe, der blev afholdt den 14. og 15. juli, den 22. og 23. september og den 17. og 18. november 2005, den 26. og 27. januar, den 3. og 4. april, den 22. og 23. maj, den 13. og 14. juli, den 25. og 26. september og den 23. og 24. november 2006 og endelig den 22. og 23. januar og den 15. og 16. marts 2007, inden der blev stemt for forslaget — af et flertal af de 23 medlemsstater — den 16. marts 2007.

213 Forslaget om beslutning om undladelse af optagelse var således kun genstand for en enkelt afstemning i modsætning til, hvad sagsøgerne har hævdet, en afstemning, hvorved forslaget opnåede det nødvendige kvalificerede flertal for at blive vedtaget.

214 Det kan derfor ikke foreholdes Kommissionen, at den tilsidesatte bestemmelserne i komitologiafgørelsens artikel 5, stk. 4, ved ikke straks for Rådet at fremlægge et forslag om de foranstaltninger, der skulle træffes.

215 Det må nemlig fastslås, at komitéen ikke vedtog en udtalelse, der var i strid med de foreslåede foranstaltninger, og heller ikke befandt sig i en situation, hvor det var umuligt for den at opnå kvalificeret flertal enten for eller imod de foreslåede foranstaltninger.

216 Det er imidlertid kun i disse to tilfælde, at det tilkommer Kommissionen straks at forelægge sagen for Rådet i henhold til denne bestemmelse.

217 Det skal følgelig undersøges, om det kan foreholdes Kommissionen ikke at have forelagt forslaget om foranstaltning til afstemning i en periode på 20 måneder, som det var tilfældet i denne sag.

218 I den forbindelse bemærkes, at Domstolen i en dom af 18. november 1999, Pharos mod Kommissionen (C-151/98 P, Sml. I, s. 8157), stadfæstede, at artikel 8, stk. 3, litra b), i Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde

for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT L 224, s. 1) ikke præcist fastsatte den frist, inden for hvilken Kommissionen skal forelægge Rådet et forslag vedrørende de foranstaltninger, der skal træffes, og at fællesskabslovgiver derimod ved at anvende udtrykket »straks« og ved at pålægge Kommissionen at handle hurtigt har overladt denne et vist spillerum (præmis 25 i nævnte dom).

219 Domstolen fandt endvidere, at den frist, som Kommissionen havde til at undersøge de forskellige måder, den kan handle på, skulle bedømmes på grundlag af, hvor indviklet den verserende sag er. I den sag, der gav anledning til dommen i sagen Pharos mod Kommissionen, nævnt i præmis 218 ovenfor, var risikoen ved at bruge det pågældende stof blevet rejst første gang i Reguleringsudvalget, i hvilket fire delegationer modsatte sig Kommissionens forslag, og seks afholdt sig fra at stemme. Under disse omstændigheder kunne et tidsrum på 11 måneder, i løbet af hvilket Kommissionen foreløbigt først foretog en undersøgelse på ny af sagen i seks måneder for derefter at anmode om en ny videnskabelig udtalelse, ikke betragtes som et urimeligt tidsrum (dommen i sagen Pharos mod Kommissionen, nævnt i præmis 218 ovenfor, præmis 30-32).

220 I en dom afsagt af Domstolen den 20. november 1997, Moskof (sag C-244/95, Sml. I, s. 6441), fastslog Domstolen med hensyn til iagttagelsen af en procedure for en forvaltningskomité og ikke et reguleringsudvalg endvidere, at den omstændighed, at Kommissionen undersøgte mulighederne for et kompromis, heller ikke kunne opfattes således, at Kommissionen forudsætningsvis trak det oprindelige udkast, som samtlige øvrige delegationer allerede havde godkendt, tilbage. I modsat fald ville det blive mere vanskeligt at forsøge at nå frem til kompromisløsninger med henblik på at imødegå særlige problemer hos visse delegationer, idet Kommissionen da ikke ville ønske at løbe den risiko, der ville være forbundet med ikke straks at vedtage et godkendt udkast. Noget sådant ville være mere til skade for forvaltningskomitéprocedurernes hensigtsmæssige forløb, end hvad der er tilfældet, såfremt det accepteres, at der mellem tidspunktet for den pågældende forvaltningskomités afstemning om et udkast og tidspunktet for Kommissionens vedtagelse af dette som forordning forløber et rimeligt tidsrum af den længde, der er nødvendig for at undersøge mulighederne for et kompromis, der bedre kan løse problemer, som visse delegationer rejser (Moskof-dommen, præmis 40).

221 Det følger af denne retspraksis, at såfremt der stemmes imod forslaget, eller der ikke opnås kvalificeret flertal for eller imod den foreslåede foranstaltning, kan Kommissionen søge at opnå et kompromis i komitéen og har herved en vis frist, der afhænger af vanskelighederne og kompleksiteten ved sagen samt sagens ømtålelige karakter, inden denne forelægges Rådet.

222 Med andre ord skal det ved bedømmelsen af, om Kommissionen handlede straks, efterprøves, om den handlede inden for en rimelig frist, henset til sagens omstændigheder, og der skal indrømmes den en vid handlefrihed til at opnå et sådant kompromis.

223 Følgelig og så meget desto mere for så vidt angår et reguleringsudvalg må Kommissionen kunne råde over en vid handlefrihed i tidsmæssig henseende, som afhænger af vanskelighederne og kompleksiteten ved sagen samt sagens ømtålelige karakter, for at søge at opnå et kompromis i udvalget inden et udkast til foranstaltning fremlægges til afstemning.

224 Dette er klart tilfældet i denne sag, idet trifluralins skæbne jævnligt blev diskuteret i forbindelse med møderne i SCFCAH's lovgivningsarbejdsgruppe, der blev afholdt mellem juli 2005 og marts 2007 (jf. punkt 212 ovenfor).

225 Det kan følgelig ikke foreholdes Kommissionen, at den ikke iagttog de procedureregler, der er fastsat i komitologiafgørelsen. Anbringendet må derfor forkastes.

Det fjerde anbringende om, at de gældende procedurefrister ikke blev overholdt i strid med artikel 8, stk. 7 og 8, i forordning nr. 451/2000

226 Sagsøgerne har i det væsentlige gjort gældende, at direktiv 91/414 fastsætter et vist antal processuelle frister inden for rammerne af vurderingsproceduren. Sådanne frister er bl.a. foreskrevet for EFSA og Kommissionen. Sagsøgerne har imidlertid gjort gældende, at adskillige af disse ikke blev overholdt, hvilket i øvrigt ikke er bestridt af Kommissionen.

227 EFSA tilsidesatte ved at afgive sin udtalelse til Kommissionen den 14. marts 2005 således den frist, der var fastsat for den for afgivelse af denne udtalelse, og som udløb den 10. juli 2004. Kommissionen fremlagde først sit forslag til direktiv til afstemning i midten af marts 2007. Udkastet til forslag om optagelse eller om afslag på optagelse skulle imidlertid normalt være fremlagt inden for en frist på seks måneder efter modtagelsen af EFSA's udtalelse, dvs. i det foreliggende tilfælde den 13. september 2005, og Kommissionen vedtog først den anfægtede beslutning den 20. september 2007, dvs. mere end to år efter modtagelsen af EFSA's udtalelse.

228 Dette udgør imidlertid en tilsidesættelse af artikel 8, stk. 7 og 8, i forordning nr. 451/2000, dvs. en tilsidesættelse af et væsentligt formkrav, som har til følge, at den anfægtede beslutning ikke blev baseret på den foreliggende videnskabelige viden på tidspunktet for vurderingen. Ifølge sagsøgerne skulle EFSA's udtalelse nemlig have været afgivet den 10. juli 2004. POP-spørgsmålet, som i sidste ende var afgørende for afslaget på optagelse, blev ifølge sagsøgerne først rejst i forbindelse med det sidste vurderingsmøde i februar 2005, dvs. syv måneder senere. Den anfægtede beslutning ville have haft et andet indhold, hvis EFSA's udtalelse var blevet afgivet rettidigt.

229 Sagsøgerne har endvidere i det væsentlige gjort gældende, at intet var til hinder for, at Kommissionen gav dem en yderligere frist, idet Kommissionen selv og EFSA havde tilsidesat de frister, der var forskrevet for dem.

230 Kommissionen har bestridt disse påstande.

231 Idet udkastet til revideret vurderingsrapport er det eneste dokument, der skal fremlægges inden for fristen på seks måneder af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000, må sagsøgernes argumentation, hvorefter forslaget til direktiv ligeledes skulle have været fremlagt inden for fristen på seks måneder, for det første forkastes (jf. præmis 210 ovenfor).

232 For det andet bemærkes, at det ikke er bestridt, at EFSA tilsidesatte den frist, der var fastsat for den til fremlæggelse af dens rapport.

233 Det bemærkes endvidere, at virkningerne af en overskridelse af denne processuelle frist hverken udtrykkeligt eller stiltiende er fastsat i gældende lovgivning.

234 Det skal derfor efterprøves, om sagsøgernes påstande, hvorefter det pågældende dokument i mangel af en sådan ulovlighed ville kunne have haft et andet indhold — for så vidt som der ikke ville være taget hensyn til bedømmelsen af stoffet på grundlag af forordning nr. 850/2004, såfremt udtalelsen var blevet vedtaget rettidigt — er godtgjort (jf. præmis 228 ovenfor).

235 Det følger imidlertid for det første udtrykkeligt af EFSA's udtalelse (jf. punkt 28 ovenfor), at der ikke af EFSA blev taget hensyn til vurderingen af stoffet på grundlag af POP-kriterierne.

236 For det andet er den anfægtede beslutning ikke baseret på vurderingen på grundlag af POP-kriterierne (jf. præmis 183 ovenfor).

237 Følgelig har sagsøgerne på ingen måde godtgjort, at indholdet af dokumentet ville have været anderledes, såfremt EFSA's udtalelse var blevet afgivet rettidigt. Det fjerde anbringende må derfor forkastes.

Det femte anbringende om en mangelfuld begrundelse af den anfægtede beslutning

238 Sagsøgerne har i det væsentlige gjort gældende, at Kommissionen ikke har redegjort for grundende til, at trifluralin efter Kommissionens opfattelse udgør en uacceptabel risiko for så vidt angår den kroniske toksicitet. Den blotte konstatering af trifluralins høje toksicitet for vandorganismer udgør ifølge sagsøgerne i givet fald en konstatering af, at der foreligger fare, men skulle have været efterfulgt af en risikovurdering.

239 Kommissionen har heller ikke redegjort for, hvorfor den ikke tog hensyn til beviser, der blev fremlagt af sagsøgerne i forbindelse med den supplerende undersøgelse af kronisk toksicitet for fisk, selv om den rapporterende medlemsstat efter at have behandlet disse fastslog, at der ikke forelå en uacceptabel risiko for kronisk toksicitet.

240 Idet den rapporterende medlemsstat og EFSA fastslog, at der ikke ved trifluralin var risiko for den menneskelige sundhed for de anmeldte anvendelser, tilkom det Kommissionen at redegøre for, hvorfor den afveg fra disse konklusioner, hvilket den ifølge sagsøgerne ikke gjorde.

241 Sagsøgerne har ligeledes gjort gældende, at den anfægtede beslutning ikke nævner forordning nr. 850/2004 og heller ikke nævner POP-kriterierne og den undersøgelse, som blev foretaget af TC-NES-undergruppen, selv om de beviser, der blev fremført i den anfægtede beslutning, ifølge sagsøgerne antyder, at det var disse forhold, der førte Kommissionen til at skifte mening og til at foreslå en beslutning om afslag på optagelse.

242 Sagsøgerne har ligeledes foreholdt Kommissionen, at den ikke redegjorde for, hvorledes en anvendelse med tilbagevirkende kraft af forordning nr. 850/2004 kunne være berettiget eller ikke udgjorde en tilsidesættelse af sagsøgernes berettigede forventning.

243 Endelig er sagsøgerne af den opfattelse, at idet Kommissionen indledningsvis havde foreslået optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414, var det af særlig vigtighed at kende grunden til, at den skiftede mening under procedure.

244 Kommissionen har bestridt disse påstande.

245 Indledningsvis bemærkes, at anbringendet om tilsidesættelse af artikel 253 EF ifølge retspraksis adskiller sig fra anbringendet om et åbenbart urigtigt skøn. Mens det førstnævnte anbringende, der vedrører spørgsmålet om manglende eller utilstrækkelig begrundelse, er et anbringende om, at der foreligger væsentlige formelle mangler i artikel 230 EF's forstand, og et sådant anbringende angår grundlæggende principper, som Fællesskabets retsinstanser skal tage under påkendelse, angår det andet anbringende, der vedrører spørgsmålet om lovligheden af en afgørelses indhold, tilsidesættelse af en retsregel vedrørende traktatens gennemførelse i artikel 230 EF's forstand, og Fællesskabets retsinstanser kan kun tage et sådant anbringende under påkendelse, såfremt sagsøgeren gør det gældende. Spørgsmålet om begrundelsespligten må således holdes adskilt fra spørgsmålet om begrundelsens rigtighed (Domstolens dom af 2.4.1998, sag C-367/95 P, Kommissionen mod Sytraval og Brink's France, Sml. I,

s. 1719, præmis 67, og af 29.4.2004, sag C-159/01, Nederlandene mod Kommissionen, Sml. I, s. 4461, præmis 65, samt Rettens dom af 13.1.2004, sag T-158/99, Thermenhotel Stoiser Franz m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 1, præmis 97, og af 4.3.2009, sag T-445/05, Associazione italiana del risparmio gestito og Fineco Asset Management mod Kommissionen, Sml. II, s. 289, præmis 66).

246 Ifølge fast retspraksis skal den begrundelse, som kræves i henhold til artikel 253 EF, tilpasses karakteren af den pågældende retsakt og klart og utvetydigt angive de betragtninger, som den institution, der har udstedt den anfægtede retsakt, har lagt til grund, således at de berørte parter kan få kendskab til grundlaget for den trufne foranstaltning, og således at den kompetente ret kan udøve sin prøvelsesret. Kravet om begrundelse skal bedømmes i forhold til omstændighederne i sagen. Det kræves ikke, at begrundelsen angiver alle de forskellige relevante faktiske og retlige forhold, da spørgsmålet, om en retsakts begrundelse opfylder kravene efter artikel 253 EF, ikke blot skal vurderes i forhold til ordlyden, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, samt under hensyn til alle de retsregler, som gælder på det pågældende område. Navnlig er Kommissionen ikke forpligtet til at tage stilling til alle de argumenter, som de interesserede har fremført for den; den behøver kun at redegøre for de faktiske omstændigheder og retlige betragtninger, der har været afgørende med henblik på beslutningens opbygning (jf. dommen i sagen Associazione italiana del risparmio gestito og Fineco Asset Management mod Kommissionen, nævnt i præmis 245 ovenfor, præmis 67 og den deri nævnte retspraksis).

247 Det bemærkes, at EFSA afgav en udtalelse, hvori den i det væsentlige henviste til sine konklusioner, men også til den usikkerhed, den fandt var knyttet til trifluralins uskadelighed, henset til den videnskabelige viden, der var tilgængelig på tidspunktet for peer reviewet.

248 Det må derfor afklares, om der foreligger en tilstrækkelig balance mellem indholdet af EFSA's udtalelse på den ene side og ordlyden af den anfægtede beslutning og begrundelsen af denne på den anden side.

249 Det må imidlertid fastslås, at den anfægtede beslutning angiver de videnskabelige grunde, der førte til, at Kommissionen med EFSA's samtykke fastslog, at det pågældende stof ikke skulle optages i bilag I til direktiv 91/414.

250 Denne begrundelse gør det endvidere muligt at forstå, hvorfor Kommissionen, henset til dens vide skønsbeføjelse, afviste den af EFSA foreslåede mulighed for at optage trifluralin i bilag I til direktiv 91/414 under forudsætning om opfyldelse af visse betingelser.

251 Det skal endvidere bemærkes, at den anfægtede beslutnings begrundelse er tilstrækkelig til, at Retten kan udøve sin prøvelsesret og behandle de forskellige anbringender, som er blevet fremsat af sagsøgerne i forbindelse med deres søgsmål.

252 Den anfægtede beslutning er følgelig ikke behæftet med en begrundelsesmangel.

253 Denne konklusion kan ikke drages i tvivl af de argumenter, som sagsøgerne har fremført til støtte for deres anbringende.

254 For det første har sagsøgerne ikke grundlag for at gøre gældende, at den anfægtede beslutning alene er støttet på en bedømmelse af farer og ikke af de risici, der er forbundet med trifluralin (jf. navnlig femte betragtning til den anfægtede beslutning; jf. præmis 159 ovenfor).

255 Sagsøgerne kan for det andet ikke med føje gøre gældende, at Kommissionen ikke tog hensyn til beviser, som de fremlagde i forbindelse med undersøgelsen om kronisk toksicitet for fisk, på grundlag af hvilken den rapporterende medlemsstat fastslog, at der ikke forelå en uacceptabel risiko for kronisk toksicitet. Der blev ikke anmodet om

en sådan undersøgelse over for anmelderne (jf. præmis 128 ovenfor), og den kunne under alle omstændigheder ikke fremlægges efter indgivelsen af det fuldstændige dossier, de skulle indgive i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1 og 3, i forordning nr. 451/2000. Endvidere bemærkes, at Den Hellenske Republik, der var rapporterende medlemsstat, efter mødet den 15. og 16. marts 2007 i SCFCAH's lovgivningsarbejdsgruppe fik indskrevet en erklæring, i henhold til hvilken den var villig til at stemme for et forslag om ikke at optage trifluralin for at give anmelderne mulighed for at benytte perioden på 18 måneder til formelt at fremlægge undersøgelsen om kronisk toksicitet for fisk og for at gøre det muligt for den i sin egenskab af rapporterende medlemsstat formelt at vurdere denne undersøgelse.

256 For det tredje kan sagsøgerne ikke, idet den anfægtede beslutning ikke er støttet på en vurdering af trifluralin på grundlag af forordning nr. 850/2004, men udelukkende på en vurdering af stoffet i henhold til kriterierne i direktiv 91/414, som det fremgår af fjerde til syvende betragtning til den anfægtede beslutning (jf. præmis 178 ovenfor), foreholde Kommissionen, at den ikke redegjorde for, hvorfor den anfægtede beslutning var baseret på en sådan vurdering.

257 For det fjerde er det korrekt, at Kommissionen indledte drøftelserne i SCFCAH og nærmere bestemt i lovgivningsarbejdsgruppen ved at forelægge et forslag til direktiv om optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414. Det forholder sig ikke desto mindre således, at et sådant forslag pr. definition kan tænkes at ændres i forbindelse med drøftelser i SCFCAH (jf. præmis 221 ovenfor). I det foreliggende tilfælde gør den anfægtede beslutnings begrundelse det muligt at forstå de videnskabelige grunde, der berettiger til vedtagelsen. Det kan til gengæld ikke kræves, at denne begrundelse gengiver alle aspekter af de drøftelser, der fandt sted i SCFCAH.

258 Det femte anbringende må følgelig forkastes.

Det sjette anbringende om tilsidesættelse af grundlæggende fællesskabsretlige principper og klagepunktet om tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, der blev gjort gældende til støtte for det andet anbringendes første led

— Det sjette anbringendes første led om tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet, princippet om forbud mod tilbagevirkende kraft og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning og klagepunktet om tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, der blev gjort gældende til støtte for det andet anbringendes første led

259 For det første og ifølge sagsøgerne medførte den omstændighed, at sagsøgerne af den rapporterende medlemsstat og af EFSA blev anmodet om en supplerende undersøgelse, at disse fik en berettiget forventning om, at undersøgelsen blev vurderet og inddraget ved vurderingen af trifluralin. Kommissionen fastslog imidlertid, at denne undersøgelse blev forelagt efter fristen og vurderede, hvilket blev meddelt medlemmerne af SCFCAH, at der ikke kunne tages hensyn til undersøgelsen, hvilket tilsidesatte sagsøgernes berettigede forventning.

260 For det andet har sagsøgerne påstået, at Kommissionen herved undlod at tage hensyn til den seneste tilgængelige videnskabelige viden og til den foreliggende tekniske og videnskabelige viden i strid med retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning.

261 For det tredje har sagsøgerne gjort gældende, at de, henset til de relevante bestemmelser i forordning nr. 451/2000, med føje antog, at den anfægtede beslutning ville blive støttet på EFSA's udtalelse, hvori det ifølge sagsøgerne blev anbefalet at optage stoffet i bilag I til direktiv 91/414. Eftersom den anfægtede beslutning ikke er støttet på denne konklusion, følger det ifølge sagsøgerne heraf, at deres berettigede forventning blev tilsidesat.

262 For det fjerde anvendte Kommissionen forordning nr. 850/2004 med tilbagevirkende kraft og ændrede således de anvendelige bestemmelser i løbet af vurderingen. Sagsøgerne var som følge heraf ude af stand til at gøre sig utvetydigt bekendt med deres rettigheder eller at træffe passende foranstaltninger til sikring af deres rettigheder. Som følge af denne mangel på klarhed og forudsigelighed blev retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning ligeledes tilsidesat af Kommissionen.

263 Kommissionen har bestridt disse påstande.

264 Det bemærkes, at ifølge fast praksis kræver retssikkerhedsprincippet, som hører til blandt de almindelige fællesskabsretlige grundsætninger, bl.a., at retsreglerne er klare, præcise og forudsigelige i deres retsvirkninger, især når de kan være bebyrdende for personer og virksomheder (jf. Domstolens dom af 18.11.2008, sag C-158/07, Förster, Sml. I, s. 8507, præmis 67 og den deri nævnte retspraksis).

265 Ifølge fast retspraksis kan enhver borger, hos hvem Fællesskabets administration har givet anledning til begrundede forhåbninger ved at afgive præcise løfter, påberåbe sig princippet om beskyttelse af den berettigede forventning (Domstolens dom af 15.7.2004, forenede sager C-37/02 og C-38/02, Di Lenardo og Dilexport, Sml. I, s. 6911, præmis 70, samt Rettens dom af 17.12.1998, sag T-203/96, Embassy Limousines & Services mod Parlamentet, Sml. II, s. 4239, præmis 74, og ligeledes i denne retning dommen i sagen Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 92 ovenfor, præmis 153). Sådanne løfter skal, uanset under hvilken form de er afgivet, være præcise, ubetingede og samstemmende og hidrøre fra autoriserede og pålidelige kilder (jf. i denne retning Domstolens dom af 25.5.2000, sag C-82/98 P, Kögler mod Domstolen, Sml. I, s. 3855, præmis 33). Derimod kan ingen påberåbe sig en tilsidesættelse af dette princip, såfremt administrationen ikke har afgivet præcise løfter (Domstolens dom af 24.11.2005, sag C-506/03, Tyskland mod Kommissionen, ikke

trykt i Samling af Afgørelser, præmis 58, og af 22.6.2006, forenede sager C-182/03 og C-217/03, Belgien og Forum 187 mod Kommissionen, Sml. I, s. 5479, præmis 147). Det er desuden kun løfter, som er i overensstemmelse med gældende regler, der kan skabe en berettiget forventning (Rettens dom af 30.6.2005, sag T-347/03, Branco mod Kommissionen, Sml. II, s. 2555, præmis 102, af 23.2.2006, sag T-282/02, Cementbouw Handel & Industrie mod Kommissionen, Sml. II, s. 319, præmis 77, og af 19.11.2009, sag T-334/07, Denka International mod Kommissionen, Sml. II, s. 4205, præmis 132).

266 For det første, og endog uden at det er fornødent at efterprøve, om sagsøgerne under denne sags omstændigheder har kunnet modtage præcise løfter om, at en undersøgelse kunne forelægges af sagsøgerne på begæring fra den rapporterende medlemsstat eller EFSA, ville sådanne løfter ikke under nogen omstændigheder kunne skabe en berettiget forventning for sagsøgerne, idet artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000 udtrykkeligt bestemmer, at det ikke er tilladt at fremlægge nye undersøgelser, efter at EFSA har påbegyndt vurderingen af det aktive stof, og at kun forsikringer, der er i overensstemmelse med gældende regler, vil kunne skabe en berettiget forventning.

267 For det andet kan det, for så vidt som anmelderne ikke blev anmodet om at forelægge en supplerende undersøgelse, ikke foreholdes Kommissionen, at den ikke tog hensyn til den undersøgelse, som anmelderne forelagde for sent for kronisk toksicitet for fisk.

268 For det tredje kan sagsøgerne, idet intet i forordning nr. 451/2000 antyder, at Kommissionen har pligt til at følge EFSA's udtalelse indholdsmæssigt og derfor ikke råder over et skøn (jf. præmis 87 og 88 ovenfor), ikke med føje gøre gældende, at deres berettigede forventning er blevet tilsidesat som følge af den omstændighed, at denne forordning gav dem anledning til at tro, at Kommissionen nødvendigvis ville følge udtalelsen fra EFSA, som anbefalede optagelsen af stoffet i bilag I til direktiv 91/414, hvilket i øvrigt er ukorrekt (jf. præmis 89 ovenfor).

269 For det fjerde kan sagsøgerne, idet den anfægtede beslutning ikke er baseret på vurderingen af trifluralin på grundlag af forordning nr. 850/2004, ikke med føje gøre gældende, at retssikkerhedsprincippet blev tilsidesat som følge af en anvendelse med tilbagevirkende kraft af denne forordning inden for rammerne af vurderingen af stoffet på grundlag af direktiv 91/414. Det samme gør sig gældende for så vidt angår deres påstand om, at deres berettigede forventning således ligeledes blev tilsidesat.

270 Det sjette anbringendes første led samt klagepunktet om tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, der blev fremsat til støtte for det andet anbringendes første led, må derfor forkastes.

— Det sjette anbringendes andet led om tilsidesættelse af retten til forsvar og retten til en retfærdig høring

271 Sagsøgerne har i det væsentlige gjort gældende, at i det tilfælde, at Kommissionen med rette anvendte forordning nr. 850/2004, skulle den have givet sagsøgerne en tilstrækkelig mulighed for at beskytte deres rettigheder ved at forlænge de gældende frister og ved at give dem lejlighed til at fremsætte deres bemærkninger med henblik på at sikre deres forsvar.

272 Kommissionen tilsidesatte således retten til en retfærdig høring, som udgør en integrerende del af princippet om god forvaltningsskik.

273 Kommissionen har bestridt disse påstande.

274 Idet den anfægtede beslutning ikke er støttet på en vurdering af trifluralin på grundlag af forordning nr. 850/2004, er sagsøgernes argumentation irrelevant og må følgelig forkastes.

— Det sjette anbringendes tredje led om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet

275 Sagsøgerne har først gjort gældende, at det totale forbud mod trifluralin er uforholdsmæssigt, idet EFSA ifølge sagsøgerne fandt, at faren ved trifluralin kunne håndteres ved at fastsætte passende betingelser for anvendelsen.

276 De har dernæst gjort gældende, at Kommissionen handlede uforholdsmæssigt ved ikke at tage hensyn til undersøgelsen om kronisk toksicitet for fisk og ved ikke at forlænge de gældende frister, således at den kunne blive behørigt inddraget.

277 Endelig har de gjort gældende, at den anfægtede beslutning indebærer, at udbuddet af ukrudtsbekæmpelsesmidler begrænses, hvilket som en refleksvirkning har alvorlig indvirkning på ukrudtsbekæmpelsen og sygdomsbekæmpelsen. Sagsøgerne ser herved en risiko for reduktion af høstudbytter, for en deraf følgende nedgang i fødevareproduktionen, for forøget import i Den Europæiske Union og endelig for en stigning i priserne. I en situation med global fødevaremangel er den anfægtede beslutning i den forbindelse ligeledes uforholdsmæssig.

278 Kommissionen har bestridt disse påstande.

279 Efter fast retspraksis indebærer proportionalitetsprincippet, der hører til fællesskabsrettens almindelige grundsætninger, at fællesskabsinstitutionernes retsakter ikke må overskride grænserne for, hvad der er egnet og nødvendigt med henblik på at virkeliggøre de lovlige formål, der forfølges med den omhandlede lovgivning, og således at der, når der kan vælges mellem flere egnede foranstaltninger, skal vælges den mindst indgribende foranstaltning, og at de forvoldte ulemper ikke må være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (Domstolens dom af 18.11.1987, sag 137/85, Maizena m.fl., Sml. s. 4587, præmis 15, samt dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 145 ovenfor, præmis 411, og i sagen Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, nævnt i præmis 95 ovenfor, præmis 223).

280 Det bemærkes, at der må indrømmes Kommissionen et vidt skøn ved udstedelsen af risikohåndteringsforanstaltninger inden for rammerne af proceduren for optagelse af et stof i bilag I til direktiv 91/414. For Kommissionens vedkommende indebærer dette område således politiske valg samt komplekse vurderinger (jf. præmis 86 ovenfor). Det er kun såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som den kompetente institution forfølger, at en sådan foranstaltning vil kunne kendes ulovlig (Domstolens dom af 12.7.2001, sag C-189/01, Jippes m.fl., Sml. I, s. 5689, præmis 82, samt dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 145 ovenfor, præmis 412, og i sagen Alpharma mod Rådet, nævnt i præmis 145 ovenfor, præmis 177-180).

281 I det foreliggende tilfælde må det, idet det er ukorrekt at hævde, at EFSA's udtalelse anbefalede optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414 (jf. præmis 89 ovenfor), fastslås, at det klagepunkt, som sagsøgerne har fremsat til støtte for deres påstand om, at et totalt forbud mod trifluralin er uforholdsmæssigt, ikke har faktuelt grundlag.

282 Det er korrekt, at EFSA's udtalelse indeholder anbefalinger med henblik på at muliggøre håndtering af de risici, der er fremhævet under vurderingsproceduren, i det tilfælde, at Kommissionen foreslår optagelse af trifluralin.

283 Det skal imidlertid bemærkes, at disse anbefalinger blev forelagt af EFSA i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000, at det følgelig ikke deraf kan udledes, at EFSA anbefalede optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414, og at Kommissionen under alle omstændigheder havde et vidt skøn med henblik på en effektiv opfyldelse af det formål, den skal opfylde i henhold til direktiv 91/414, henset til de komplicerede tekniske vurderinger, den skal foretage på området (jf. præmis 87 ovenfor og den deri nævnte retspraksis samt præmis 92 og 92 ovenfor).

284 Det bemærkes endvidere, at Kommissionen i det væsentlige i sine skriftlige indlæg og under retsmødet og uden at blive modsagt overbevisende på dette punkt har gjort gældende, at en begrænset optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414 ikke blev tilstræbt som følge af umuligheden af at holde aktivstoffet under kontrol gennem simple risikobegrænsende foranstaltninger, navnlig på grundlag af risikoen for transport med luften over lange afstande, og henset til, at der stadig manglede adskillige oplysninger vedrørende det pågældende stofs uskadelighed.

285 Det følger heraf, at den omstændighed, at Kommissionen ikke foreslog en optagelse af trifluralin i bilag I til direktiv 91/414 og de betingelser for optagelse, som EFSA lagde til grund, ikke kan anses for at være klart uforholdsmæssig.

286 Endvidere skulle Kommissionen hverken tage hensyn til undersøgelsen om kronisk toksicitet for fisk eller forlænge fristerne, så de kunne blive inddraget (jf. præmis 128 og 132 ovenfor). Den påståede uforholdsmæssige karakter ved den anfægtede beslutning kan derfor ikke være et resultat af, at der ikke blev taget hensyn til denne undersøgelse, eller af, at fristerne ikke blev forlænget for at kunne tage hensyn til den.

287 Derudover har sagsøgerne ikke ført det mindste bevis til støtte for deres påstande, hvorefter den anfægtede beslutning havde de negative virkninger, som sagsøgerne har anført, og som godtgør den uforholdsmæssige karakter ved den anfægtede beslutning.

288 Endelig bemærkes, at EFSA i sin udtalelse identificerede en række risici ved trifluralin.

289 Henset til det vide skøn, der må indrømmes Kommissionen for effektivt at kunne forfølge det formål, den skal opfylde i henhold til direktiv 91/414, og henset til de komplicerede tekniske vurderinger, den skal foretage, må det fastslås, at den anfægtede beslutning ikke synes at være klart uforholdsmæssig.

290 Det sjette anbringendes tredje led er derfor helt ugrundet og må derfor forkastes.

291 Sammenfattende må det sjette og sidste anbringende og dermed søgsmålet i sin helhed forkastes.

Sagens omkostninger

292 I henhold til artikel 87, stk. 2, i Rettens procesreglement pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgerne har tabt sagen, bør det pålægges dem at betale sagens omkostninger i overensstemmelse med Kommissionens påstand herom.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Tredje Afdeling):

1) Europa-Kommissionen frifindes.

2) Dow AgroSciences Ltd og de 20 øvrige sagsøgere, hvis navne fremgår af bilaget, bærer deres egne omkostninger og betaler Europa-Kommissionens omkostninger.

Azizi Cremona Frimodt Nielsen

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 9. september 2011.

Underskrifter

Bilag

Dow AgroSciences Ltd, Hitchin (Det Forenede Kongerige),

Makhteshim-Agan Holding BV, Rotterdam (Nederlandene),

Makhteshim Agan International Coordination Center, Bruxelles (Belgien),

Dintec Agroquímica — Produtos Químicos, Lda, Funchal (Portugal),

Finchimica SpA, Manerbio (Italien),

Dow Agrosciences BV, Rotterdam,

Dow AgroSciences Hungary kft, Budapest (Ungarn),

Dow AgroSciences Italia Srl, Milano (Italien),

Dow AgroSciences Polska sp. z o.o., Varsovie (Polen),

Dow AgroSciences Iberica, SA, Madrid (Spanien),

Dow AgroSciences s.r.o., Prague (Den Tjekkiske Republik),

Dow AgroSciences LLC, Indianapolis, Indiana (De Forenede Stater),

Dow AgroSciences GmbH, Stade (Tyskland),

Dow AgroSciences Export, Mougins (Frankrig),

Dow AgroSciences, Mougins,

Dow AgroSciences Danmark A/S, Lyngby-Taarbæk (Danmark),

Makhteshim-Agan, Poland sp. z o.o., Varsovie,

Makhteshim-Agan (UK) Ltd, London (Det Forenede Kongerige),

Makhteshim-Agan Frankrig, Sèvres Cedex (Frankrig),

Makhteshim-Agan Italia Srl, Bergamo (Italien),

Alfa Agricultural Supplies SA, Halardri (Grækenland).

Indhold

Sagens faktiske omstændigheder ..... II - 5944

Procedure og parternes påstande ..... II - 5963

Retlige bemærkninger ..... II - 5965

Sagens genstand ..... II - 5965

Realiteten ..... II - 5967

Det første anbringende om, at den anfægtede beslutning ikke er støttet på EFSA's rapport i strid med artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000 og blev vedtaget i strid med de gældende procedureregler ..... II - 5968

Om det andet anbringendes første og andet led om et åbenbart urigtigt skøn, for så vidt som Kommissionen dels tilsidesatte forpligtelsen til at tage hensyn til alle de videnskabelige beviser, der var til rådighed, og nærmere bestemt til en undersøgelse, som anmelderne var blevet anmodet om at forelægge, dels skulle have forlænget den gældende frist for at kunne råde over yderligere oplysninger ..... II - 5973

Om det andet anbringendes tredje led vedrørende et åbenbart urigtigt skøn, for så vidt som Kommissionens konklusion ikke er støttet af en videnskabelig begrundelse ..... II - 5981

For det første ulovlighedsindsigelsen vedrørende artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 850/2004 og for det andet det andet anbringendes fjerde led om, at Kommissionen ikke havde kompetence til at vurdere trifluralin på grundlag af forordning nr. 850/2004 og derudover anlagde et urigtig skøn ved anvendelsen af de i samme forordning fastsatte kriterier ..... II - 5989

Det tredje anbringende om, at den anfægtede beslutning ikke blev vedtaget i overensstemmelse med den gældende lovgivningsprocedure og således er i strid med artikel 5 EF og 7 EF samt artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000 og komitologiafgørelsens artikel 5 ..... II - 5993

Det fjerde anbringende om, at de gældende procedurefrister ikke blev overholdt i strid med artikel 8, stk. 7 og 8, i forordning nr. 451/2000 ..... II - 6001

Det femte anbringende om en mangelfuld begrundelse af den anfægtede beslutning ..... II - 6003

Det sjette anbringende om tilsidesættelse af grundlæggende fællesskabsretlige principper og klagepunktet om tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, der blev gjort gældende til støtte for det andet anbringendes første led ..... II - 6008

— Det sjette anbringendes første led om tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet, princippet om forbud mod tilbagevirkende kraft og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning og klagepunktet om tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, der blev gjort gældende til støtte for det andet anbringendes første led ..... II - 6008

— Det sjette anbringendes andet led om tilsidesættelse af retten til forsvar og retten til en retfærdig høring ..... II - 6011

— Det sjette anbringendes tredje led om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet ..... II - 6012

Sagens omkostninger ..... II - 6015