RETTENS DOM (Anden Afdeling)

19. november 2009 *

I sag T-334/07,

Denka International BV, Barneveld (Nederlandene), ved avocats C. Mereu og K. Van Maldegem

sagsøger,

mod

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

sagsøgt,

angående en påstand om annullation af Kommissionens beslutning 2007/387/EF af 6. juni 2007 om afvisning af at optage dichlorvos i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof (EUT L 145, s. 16),

har

* Processprog: engelsk.

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET
I FØRSTE INSTANS (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, I. Pelikánová, og dommerne K. Jürimäe (refererende dommer) og S. Soldevila Fragoso,

justitssekretær: fuldmægtig C. Kantza,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 3. marts 2009,

afsagt følgende

Dom

Retsforskrifter

Direktiv 91/414/EØF

1 Ved Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1) blev der indført en fællesskabsordning for godkendelse og tilbagekaldelse af godkendelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

2 Artikel 4, stk. 1, i direktiv 91/414 bestemmer, at »[m]edlemsstaterne drager omsorg for, at plantebeskyttelsesmidler kun godkendes, når de aktive stoffer er anført i bilag I […]«.

3 De betingelser, der kræves for at få optaget aktive stoffer i bilag I, præciseres i artikel 5 i direktiv 91/414:

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

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

b) anvendelsen heraf i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis må hverken have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, som fastsat i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv) og v).

[…]«

4 Artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414 bestemmer:

»Der træffes afgørelse om optagelse af et aktivt stof i bilag I efter fremgangsmåden i artikel 19.

Ifølge denne fremgangsmåde træffes der ligeledes afgørelse om:

— de eventuelle betingelser i forbindelse med denne optagelse

[…]«

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

6 Denne periode på 12 år blev i henhold til artikel 1 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1335/2005 af 12. august 2005 om ændring af forordning (EF) nr. 2076/2002 og beslutning 2002/928/EF, 2004/129/EF, 2004/140/EF, 2004/247/EF og 2005/303/EF for så vidt angår den periode, der er angivet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414, og fortsat anvendelse af visse stoffer, der ikke er optaget i bilag I til nævnte direktiv (EUT L 211, s. 6), forlænget til den 30. september 2007 for aktive stoffer, der vurderes for anden fase under Kommissionens 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).

Forordning nr. 451/2000

7 Forordning nr. 451/2000, som ændret ved 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 direktiv 91/414, og om ændring af forordning nr. 451/2000 (EFT L 224, s. 23), fastsætter proceduren til vurdering af en række stoffer med henblik på deres eventuelle optagelse i bilag I til direktiv 91/414. Blandt disse stoffer figurerer dichlorvos.

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

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

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

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

12 Den egentlige vurderingsprocedure er fastsat i artikel 8 i forordning nr. 451/2000, som ændret ved artikel 20 i forordning nr. 1490/2002.

13 Artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 451/2000 bestemmer:

»Den rapporterende medlemsstat vurderer og aflægger kun rapport om de aktive stoffer, med hensyn til hvilke det er blevet fastslået, at der foreligger mindst et fuldstændigt dossier […] Den sender [Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet] et rapportudkast om sin vurdering af dossieret så hurtigt som muligt og senest 12 måneder efter, at dossieret er blevet fundet fuldstændigt. […]

Samtidig anbefaler den rapporterende medlemsstat Kommissionen:

— enten at det aktive stof optages i bilag I til direktiv [91/414], med angivelse af optagelsesbetingelserne

— eller at det aktive stof ikke optages i […] bilag I […] til direktiv [91/414], med angivelse af begrundelsen herfor.

[…]«

14 Artikel 8, stk. 2, i forordning nr. 451/2000, som ændret, bestemmer, at »[…] fremlæggelse af nye undersøgelser [i princippet] ikke [accepteres]« på dette stadium i vurderingsprocessen, men at »[d]en rapporterende medlemsstat kan anmode anmelderne om at fremlægge yderligere data, der er nødvendige til belysning af dossieret«, og at den rapporterende medlemsstat »fastsætter […] en frist for indsendelsen af dataerne«.

15 I henhold til artikel 8, stk. 5, første afsnit, i forordning nr. 451/2000 »[rundsender] [Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet] […] den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport til medlemsstaterne og kan tilrettelægge en høring af eksperter, herunder fra den rapporterende medlemsstat«. Hvad angår dette stadium i vurderingsproceduren bestemmer artikel 8, stk. 5, andet afsnit, i forordning nr. 451/200, med samme ændringer:

»Uden at dette berører [direktiv 91/414's] artikel 7, accepteres fremlæggelse af nye undersøgelser ikke. Den rapporterende medlemsstat kan efter aftale med [Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet] anmode anmelderne om inden for bestemte frister at fremlægge yderligere data, som den selv eller [Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet] finder nødvendige til belysning af dossieret.«

16 Artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000 bestemmer:

»[Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet] vurderer den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport og afgiver udtalelse om, hvorvidt det aktive stof kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i direktiv [91/414], til Kommissionen senest et år efter at have modtaget udkastet til vurderingsrapport. Eventuelt afgiver [Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet] udtalelse om de mulige alternativer, der hævdes at opfylde sikkerhedskravene […]«

17 Artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000 bestemmer:

»Senest seks måneder efter at have modtaget [Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets] udtalelse som nævnt i stk. 7 fremlægger Kommissionen et udkast til revideret vurderingsrapport. […] Kommissionen […] forelægger komitéen følgende:

a) et udkast til direktiv om optagelse af det aktive stof i bilag I til direktiv [91/414], eventuelt med fastlæggelse af betingelserne, herunder fristen, for optagelsen, eller

b) 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 direktiv 91/414], med angivelse af årsagerne til, at det ikke er optaget.

[…]«

Forordning (EF) nr. 178/2002

18 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31, s. 1) bestemmer følgende i artikel 28, stk. 1:

»Det påhviler den videnskabelige komité og de stående ekspertpaneler, inden for deres respektive kompetenceområder, at afgive ekspertudtalelser på [Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets] vegne, og de har mulighed for om nødvendigt at arrangere offentlige høringer.«

Sagens baggrund

19 Sagsøgeren, Denka International BV, er et selskab, der markedsfører dichlorvos og plantebeskyttelsesmidler, som indeholder dichlorvos.

20 Dichlorvos er et organophosphat, der fungerer som insekticid i væksthuse og efter høsten i lagre.

21 Den 20. april 2000 fremsendte sagsøgeren en anmeldelse til Kommissionen for at få optaget dichlorvos i bilag I til direktiv 91/414.

22 Den 17. april 2002 forelagde sagsøgeren sit dossier for den rapporterende medlemsstat. Efter at have anmodet om yderligere oplysninger vedrørende dette dossier, blev det erklæret for fuldstændigt af den rapporterende medlemsstat den 17. oktober 2002, hvorefter den foretog en vurdering heraf i henhold til artikel 8 i forordning nr. 451/2000.

23 Den 20. oktober 2003 forelagde den rapporterende medlemsstat sit udkast til vurderingsrapport for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA). I vurderingsrapporten blev det anbefalet ikke at optage dichlorvos i bilag I til direktiv 91/414, hovedsageligt med den begrundelse, at oplysningerne var mangelfulde.

24 Den 21. juni 2004 fremsendte EFSA udkastet til vurderingsrapport til medlemsstaterne og sagsøgeren. Som følge af dette udkast indleverede sagsøgeren den 16. august 2004 en ekspertrapport vedrørende den kroniske toksicitet tillige med sine bemærkninger til udkastet til vurderingsrapporten. Fremsendelsen af rapportudkastet indledte den såkaldte »peer review« som omhandlet i artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000.

25 I forbindelse hermed blev der afholdt et vurderingsmøde den 9. februar 2005, hvor medlemsstaternes repræsentanter, EFSA og sagsøgeren mødtes.

26 I 2005 offentliggjorde den rapporterende medlemsstat et tillæg til udkastet til vurderingsrapporten, hvorved den, ligesom den havde gjort det under mødet den 9. februar 2005, henviste til ekspertrapporten om kronisk toksicitet og til medlemsstaternes og sagsøgerens bemærkninger. I tillægget anførte den rapporterende medlemsstat, at der til trods for de data, som sagsøgeren har fremlagt, stadig er ubesvarede spørgsmål, bl.a. vedrørende langtidstoksiciteten og de mutagene egenskaber ved dichlorvos. I tillægget gentog den rapporterende medlemsstat sin henstilling om ikke at optage dichlorvos i bilag I til direktiv 91/414.

27 Der blev der afholdt et møde i EFSA's Pesticides Peer Review Coordination Group (herefter »EPCO«) fra den 27. juni til den 1. juli 2005, hvor toksiciteten af dichlorvos blev undersøgt. Under mødet var EPCO ikke i stand til at tage endelig stilling til dichlorvos' mutagenicitet og kræftfremkaldende egenskaber. Det blev derfor besluttet at stille to spørgsmål til et af EFSA-panelerne, Ekspertpanelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf (herefter »PPR-panelet«). EPCO spurgte således for det første PPR-panelet, om det var muligt at fastlægge, hvordan dichlorvos er tumorfremkaldende, og fastsætte undergrænsen for, hvornår eksponeringen af dichlorvos fremkalder tumorer, og for det andet, om de tumorer, der var konstateret i rotter og mus, var relevante forhold ved vurderingen af dichlorovs' virkninger på menneskers sundhed.

28 Den 1. april 2006 afgav PPR-panelet en udtalelse, som blev vurderet den 5. april 2006 under det endelige vurderingsmøde vedrørende dichlorvos mellem repræsentanterne for medlemsstaterne og EFSA-panelet.

29 Den 12. maj 2006 afsluttede EFSA-panelet sin rapport, der har overskriften »konklusioner vedrørende peer reviewet af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet dichlorvos« (herefter »EFSA's rapport«), hvorefter rapporten blev fremsendt til Kommissionen i henhold til artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000.

30 Den 22. juni 2006 fremsatte sagsøgeren bemærkninger til EFSA's rapport.

31 EFSA's rapport og PPR-panelets udtalelse blev undersøgt af medlemsstaterne og Kommissionen inden for rammerne af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Komitéens første møde blev afholdt den 14. juli 2006. Under andre møder, der blev afholdt den 28. og den 29. september 2006, udfærdigede Kommissionen sin rapport om undersøgelsen af dichlorvos, hvori den foreslog, at det blev afslået at optage dette stof i bilag I til direktivet.

32 Den 6. juni 2007 vedtog Kommissionen beslutning 2007/387/EF om afvisning af at optage dichlorvos i bilag I til direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof (EUT L 145, s. 16, herefter »den anfægtede beslutning«).

33 Artikel 1 i den anfægtede beslutning bestemmer, at dichlorvos ikke optages i bilag I til direktiv 91/414. Derudover fremgår det af artikel 2, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dichlorvos, trækkes tilbage senest den 6. december 2007, og at der fra den 7. juni 2007 ikke gives godkendelse eller forlænget godkendelse af dette middel. Beslutningen er i henhold til dens artikel 4 rettet til medlemsstaterne.

34 Begrundelsen for at afvise at optage dichlorvos i bilag I til direktiv 91/414 fremgår af femte betragtning til den anfægtede beslutning:

»Der er i forbindelse med evalueringen af dette aktivstof afdækket visse potentielle problemer. På grundlag af de foreliggende toksikologiske data, under hensyntagen til usikkerheden vedrørende stoffets genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber samt på baggrund af dossierets generelt dårlige kvalitet er det nemlig ikke blevet godtgjort, at den skønnede eksponering af brugere, arbejdstagere og andre tilstedeværende er acceptabel.«

Retsforhandlinger og parternes påstande

35 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 31. august 2007 har sagsøgeren anlagt dette annullationssøgsmål.

36 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

— Sagen antages til realitetsbehandling, og der gives sagsøgeren medhold.

— Den anfægtede beslutning annulleres.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger samt godtgørelses- og morarenter på 8%.

37 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Retlige bemærkninger

38 Til støtte for søgsmålet har sagsøgeren fremsat en ulovlighedsindsigelse og ni annullationsanbringender. Indsigelsen går på, at artikel 20 i forordning nr. 1490/2001 er ulovlig. De øvrige annullationsanbringender drejer sig om, 1) at der foreligger en

tilsidesættelse af artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000, en tilsidesættelse af artikel 28, stk. 1, i forordning nr. 178/2002 og en tilsidesættelse af artikel 8 i forordning nr. 451/2000, 2) manglende objektivt videnskabeligt grundlag for den anfægtede beslutning, 3) tilsidesættelse af artikel 5 i direktiv 91/414, 4) tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, retten til at blive hørt og retten til forsvar, 5) tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, 6) tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik og af kravene om, at videnskabelige udtalelser skal være af højeste kvalitet og uafhængige, 7) tilsidesættelse af »princippet om forbud mod forskelsbehandling«, 8) tilsidesættelse af artikel 95 EF, artikel 4, stk. 1, og artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 samt 9) tilsidesættelse af subsidiaritetsprincippet og artikel 5 EF.

Ulovlighedsindsigelsen mod artikel 20 i forordning nr. 1490/2002

Parternes argumenter

39 Sagsøgeren gør gældende, at artikel 20 i forordning nr. 1490/2000 er ulovlig, idet den ifølge sagsøgeren i vidt omfang tilsidesætter dennes rettigheder og dennes berettigede forventninger, idet den bestemmer, at EFSA skal inddrages i den procedure for vurdering af de aktive stoffer, heriblandt dichlorvos, der indgår i arbejdsprogrammets anden fase, hvilket udgør en yderligere obligatorisk fase i forbindelse med vurderingen af de aktive stoffer, hvorimod denne fase var frivillig efter den tidligere ordning. Det bør fastslås, at artikel 20 i forordning nr. 1490/2000 er ulovlig og ikke finder anvendelse på sagsøgeren, fordi denne bestemmelse er anvendt med tilbagevirkende kraft på den igangværende vurderingsprocedure for dichlorvos.

40 Sagsøgeren har henvist til, at det følger af det fællesskabsretlige princip om forbud mod tilbagevirkende kraft, at den ordning, der i henhold til direktiv 91/414 finder anvendelse på vurderingsproceduren for dichlorvos, er den, der var gældende på tidspunktet, hvor proceduren blev indledt. Ifølge dette princip må der ikke efterfølgende foretages gennemgribende ændringer af denne ordning. Det er kun undtagelsesvis, at retsfor-

skrifter kan anvendes med tilbagevirkende kraft, og dette udelukkende, såfremt det er begrundet, og såfremt de erhvervsdrivendes berettigede forventning ikke tilsidesættes.

41 Sagsøgeren har understreget, at hverken direktiv 91/414, forordning nr. 451/2000 eller artikel 20 i forordning nr. 1490/2002 indeholder nogen som helst forklaring på, hvorfor EFSA skulle inddrages i igangværende vurderingsprocedurer med tilbagevirkende kraft. Sagsøgerens berettigede forventning er endvidere blevet tilsidesat, da selskabet ikke kunne forudse, at et særligt organ, såsom EFSA, ville blive inddraget i vurderingsproceduren, eller at udkastet til vurderingsrapporten ville blive underkastes et peer review på et sent trin i forløbet.

42 Kommissionen har gjort gældende, at sagsøgerens ulovlighedsindsigelse ikke kan tages til følge.

Rettens bemærkninger

43 Det bemærkes indledningsvis, at bestemmelserne i artikel 8 i forordning nr. 451/2000 blev ændret ved artikel 20 i forordning nr. 1490/2002. Før forordning nr. 1490/2002 trådte i kraft, blev aktive stoffer vurderet af den rapporterende medlemsstat og Kommissionen, som ifølge artikel 8, stk. 3, andet afsnit, i forordning nr. 451/2002 »[kunne] foranstalte høring af eksperter fra en eller flere medlemsstater«, men forordning nr. 1490/2002 tildelte også EFSA en rolle i forbindelse med vurderingen af aktive stoffer. I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 451/2000, som ændret, skal den rapporterende medlemsstat for de aktive stoffer, for hvilke dossieret betragtes som fuldstændigt, således sende et udkast til vurderingsrapporten til EFSA, som i henhold til denne forordnings artikel 8, stk. 7, vurderer dette og afgiver udtalelse til Kommissionen om, hvorvidt det aktive stof kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i direktiv 91/414.

44 Hvad for det første angår klagepunktet om, at artikel 20 i forordning nr. 1490/2002 kan anvendes med tilbagevirkende kraft, skal det bemærkes, at det ikke bestemmes i forordning nr. 1490/2002, at bestemmelserne heri og navnlig artikel 20, finder anvendelse med tilbagevirkende kraft. Ifølge forordningens artikel 21 trådte den nemlig i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen heraf i EF-Tidende, dvs. den 28. august 2002, og dens bestemmelser har været umiddelbart anvendelige siden denne dato.

45 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at det følger af fast retspraksis, at i modsætning til de materielretlige fællesskabsregler, som i princippet ikke omfatter forhold, som ligger forud for ikrafttrædelsen, gælder de processuelle regler umiddelbart (jf. Rettens dom af 25.10.2007, forenede sager T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 og T-98/03, SP m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 4331, præmis 116 og den deri nævnte retspraksis).

46 Bestemmelserne i forordning nr. 1490/2002 om, at EFSA skal inddrages i proceduren for vurdering af aktive stoffer, er imidlertid processuelle regler, som ifølge den retspraksis, der er nævnt i præmis 45, finder umiddelbar anvendelse.

47 Sagsøgeren kan derfor ikke påstå, at det var ulovligt at lade de nye bestemmelser i artikel 8 i forordning nr. 451/2000 gælde umiddelbart for igangværende vurderingsprocedurer for aktive stoffer. I henhold til forordning nr. 1490/2002 skal det desuden ikke begrundes nærmere, når de processuelle regler anvendes umiddelbart.

48 Hvad for det andet angår klagepunktet om, at der er sket en tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, fremgår det af fast retspraksis, at anvendelsesområdet for dette princip ikke må udvides i en sådan grad, at princippet

generelt forhindrer, at en ny ordning kan finde anvendelse på de fremtidige virkninger af situationer, som er opstået under en tidligere ordning (Domstolens dom af 20.9.1988, sag 203/86, Spanien mod Rådet, Sml. s. 4563, præmis 19, af 29.6.1999, sag C-60/98, Butterfly Music, Sml. I, s. 3939, præmis 25, og af 29.1.2002, sag C-162/00, Pokrzeptowicz-Meyer, Sml. I, s. 1049, præmis 55).

49 Derudover skal det for det første bemærkes, at forordning nr. 1490/2002 i praksis ikke har indført en yderligere fase i forbindelse med proceduren for vurdering af et aktivt stof. Som anført i præmis 43 ovenfor, bestemte artikel 8, stk. 3, andet afsnit, i forordning nr. 451/2000, før ændringen ved forordning nr. 1490/2002, at Kommissionen »[kunne] foranstalte høring af eksperter fra en eller flere medlemsstater«. Dermed kunne sagsøgeren forvente, at der ville blive foretaget et peer review ved selskabets anmeldelse af sit dossier til den rapporterende medlemsstat.

50 Idet forordning nr. 178/2000 blev offentliggjort den 1. februar 2002, kunne sagsøgeren — navnlig på grundlag af betragtning 34 og 36 til forordningen og artikel 22 heri — for det andet forvente, at EFSA ville blive pålagt at afgive en videnskabelig udtalelse i forbindelse med proceduren for vurdering af de aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidlerne. Sagsøgeren kan derfor ikke have haft nogen berettiget forventning om, at EFSA ikke ville deltage i vurderingen.

51 Herefter skal ulovlighedsindsigelsen forkastes.

Det første anbringende om tilsidesættelse af artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000, af artikel 28, stk. 1, i forordning nr. 178/2000 og af artikel 8 i forordning nr. 451/2000

Om det første anbringendes første led

— Parternes argumenter

52 I det første anbringendes første led har sagsøgeren gjort gældende, at EFSA skulle have forelagt Kommissionen sin rapport i oktober 2004 i henhold til artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000. Den forelagde imidlertid først sin rapport i maj 2006. Ifølge sagsøgeren gik EFSA imidlertid først i gang med vurderingen i en periode, hvor den ikke var lovligt bemyndiget til det, og hvor den ikke var i besiddelse af det fornødne mandat fra Kommissionen eller en anden fællesskabsinstitution. EFSA har derfor overskredet sine beføjelser.

53 Eftersom det i henhold til artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000 var EFSA's rapport, der dannede grundlag for den anfægtede beslutning, begrunder den procedurefejl, som rapporten er behæftet med, en annullation af den anfægtede beslutning. Hvis EFSA havde overholdt fristen i artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000, ville den anfægtede beslutning have haft et andet indhold, fordi Kommissionen skulle have fremsendt udkastet til vurderingsrapport til EFSA eller et andet uafhængigt videnskabeligt organ med henblik på, at der efterfølgende kunne foretages et peer review. Den rapporterende medlemsstat ville således have haft mulighed for at informere sagsøgeren om potentielle problemer, og sagsøgeren ville have haft længere tid til at gennemgå udkastet til vurderingsrapporten og foretage nye undersøgelser eller fremlægge yderligere data.

54 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter og gjort gældende, at det omhandlede led skal forkastes.

— Rettens bemærkninger

55 I henhold til artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000 skal EFSA vurdere udkastet til vurderingsrapporten og afgive udtalelse om, hvorvidt det aktive stof kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i direktiv 91/414, til Kommissionen senest et år efter at have modtaget dette udkast. I den foreliggende sag overholdt EFSA ikke denne frist. EFSA modtog således udkastet til vurderingsrapporten den 20. oktober 2003, men afgav først udtalelse til Kommissionen den 12. maj 2006.

56 Selv under antagelse af, at fristen i artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000 er bindende, påvirker overskridelsen af denne frist imidlertid kun lovligheden af den anfægtede beslutning, hvis det godtgøres, at denne beslutning kunne have fået et andet indhold, såfremt fejlen ikke var begået (jf. i denne retning Domstolens dom af 23.4.1986, sag 150/84, Bernardi mod Parlamentet, Sml. s. 1375, præmis 28, og Rettens dom af 5.4.2006, sag T-279/02, Degussa mod Kommissionen, Sml. II, s. 897, præmis 416).

57 Sagsøgeren har hævdet, at dette er tilfældet, for så vidt som Kommissionen skulle have fremsendt udkast til vurderingsrapport til EFSA eller et andet uafhængigt videnskabeligt organ, for at der kunne foretages et nyt peer review, såfremt EFSA havde overholdt fristen i artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000. Den rapporterende medlemsstat ville således have haft mulighed for at informere sagsøgeren om potentielle problemer, og sagsøgeren ville have haft længere tid til at gennemgå udkastet til vurderingsrapporten og foretage nye undersøgelser eller fremlægge yderligere videnskabsbaseret data.

58 Det skal imidlertid bemærkes, at det fremgår af såvel udkastet til vurderingsrapporten som tillægget hertil og EFSA's rapport, at det dossier, som sagsøgeren har fremlagt, ikke indeholdt alle de oplysninger, der var nødvendige for, at EFSA kunne vurdere de skadelige virkninger af dichlorvos. Når EFSA den 12. maj 2006 efter mange måneders menings- og informationsudveksling gennemført inden for myndighedens rammer ikke var i stand til at konkludere, at dichlorvos ikke havde skadelige virkninger, ville den i hvert fald ikke have kunnet fremlægge et anderledes rapportudkast, hvis den havde truffet sin beslutning inden for et år efter, at udkastet til vurderingsrapport var blevet fremsendt, eftersom det anmeldte dossier var mangelfuldt. Den rapporterende

medlemsstat ville derimod ikke have kunnet fremlægge et tillæg til udkastet til vurderingsrapport, således som den gjorde i maj 2005.

59 I modsætning til det af sagsøgeren anførte om, at Kommissionen kan forelægge udkast til vurderingsrapport for EFSA eller et andet uafhængigt videnskabeligt organ med henblik på, at der bliver foretaget et nyt peer review, fastsætter forordning nr. 451/2000 ikke en sådan mulighed. Det følger nemlig på den ene side af forordningens artikel 8, stk. 1, at Kommissionen ikke har kompetence til at forelægge noget udkast til vurderingsrapport. Denne rolle tilkommer udelukkende den rapporterende medlemsstat, som skal fremsende et udkast til vurderingsrapport til EFSA senest 12 måneder efter, at dossieret er blevet fundet fuldstændigt. På den anden side følger det af artikel 8, stk. 4, i forordning nr. 451/2000, at der udelukkende kan forelægges et nyt udkast til vurderingsrapport i særtilfælde, hvor udkastet helt klart ikke opfylder kravene til den fremlæggelse, som Kommissionen har anbefalet. I et sådant tilfælde råder Kommissionen sammen med EFSA og den rapporterende medlemsstat over en frist, der i henhold til artikel 8, stk. 4, i forordning nr. 451/2000 ikke må overstige fire måneder, til at indgive et nyt udkast til vurderingsrapport. Det må således konstateres, at sagsøgerens antagelse om, at Kommissionen ville kunne have fremsendt udkast til vurderingsrapport til EFSA eller et andet uafhængigt videnskabeligt organ, såfremt EFSA's rapport var blevet vedtaget inden for den fastsatte frist, hvilket navnlig ville have givet sagsøgeren tid til at foretage yderligere undersøgelser, er urigtig.

60 Det første anbringendes første led skal følgelig forkastes som ugrundet.

Om det første anbringendes andet led

— Parternes argumenter

61 Inden for rammerne af det første anbringendes andet led har sagsøgeren anført, at EPCO — i overensstemmelse med artikel 28, stk. 1, i forordning nr. 178/2002 — i forbindelse med det peer review, der blev foretaget i medfør af direktiv 91/414, stillede

spørgsmål til PPR-panelet om de genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber ved dichlorvos. Ifølge sagsøgeren er PPR-panelets udtalelse i henhold til artikel 28, stk. 1, i forordning nr. 178/2002 identisk med EFSA's videnskabelige udtalelse. Der burde således have været taget hensyn til denne udtalelse i uændret form i EFSA's rapport. Idet EFSA's rapport modsiger PPR-panelets udtalelse, er artikel 28, stk. 1, i forordning nr. 178/2002 blevet tilsidesat. Da EFSA's rapport desuden udgør det videnskabelige grundlag for den anfægtede beslutning, savner beslutningen ethvert videnskabeligt og processuelt grundlag, og den skal derfor annulleres.

62 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter og gjort gældende, at dette led skal forkastes.

— Rettens bemærkninger

63 Det af sagsøgeren anførte rejser nærmere bestemt to spørgsmål. Det første spørgsmål vedrører den retlige betydning af PPR-panelets udtalelse. Det skal nærmere bestemt afgøres, om EFSA er bundet af udtalelsen. Det andet spørgsmål, som udelukkende skal besvares i tilfælde af et bekræftende svar på første spørgsmål, vedrører den påståede modstrid mellem PPR-panelets udtalelse og EFSA's rapport. De to spørgsmål skal undersøges hver for sig.

64 Hvad for det første angår den retlige betydning af PPR-panelets udtalelse skal det indledningsvis klarlægges, hvilken rolle PPR-panelet er tillagt inden for rammerne af vurderingsproceduren for det dossier, som producenten har fremlagt med henblik på at få optaget et aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414, således som foreskrevet i artikel 8 i forordning nr. 451/2000.

65 Det skal i denne forbindelse fremhæves, at der ikke findes nogen udtrykkelig henvisning til PPR-panelet i denne artikel. I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 451/200 udarbejder den rapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport, som den sender til EFSA. I henhold til forordningens artikel 8, stk. 5, skal EFSA rundsende udkastet til vurderingsrapport til medlemsstaterne, og EFSA kan tilrettelægge en høring af eksperter. Endelig følger det af forordningens artikel 8, stk. 7, at EFSA vurderer rapportudkastet og afgiver en udtalelse til Kommissionen om, hvorvidt det aktive stof kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i direktiv 91/414.

66 Det er imidlertid i henhold til artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000, at PPR-panelet kan tillægges en sådan rolle. I henhold til denne artikel skal EFSA tilrettelægge et peer review, som foretages af medlemsstaterne, og om nødvendigt foranstalte en høring af nationale eksperter med henblik på at vurdere udkastet til vurderingsrapport. EFSA har uarbejdet særlige procedurer med henblik på at effektivisere denne undersøgelse. Procedurerne er beskrevet i det dokument, der har overskriften »Procedure of the peer review of active substances used in plant protection products evaluated in the second stage of the review programme« (Procedurer for peer review af aktive stoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler, og som vurderes inden for rammerne af arbejdsprogrammets anden fase). EFSA har her henvist til fire forskellige procedurer, som det kan vælge imellem, afhængig af de vanskeligheder, som fremlægges i det fremlagte dossier. Disse procedurer gennemføres inden for rammerne af EFSA af et kontor, som koordinerer peer review af pesticider (EFSA's Pesticide Risk Assessment Peer Review), også benævnt PRAPeR, som har overtaget de opgaver, der tidligere blev varetaget af EPCO. Det er inden for rammerne af denne procedure, som særligt er udviklet af EFSA med henblik på at vurdere de aktive stoffer, hvis uskadelighed volder problemer — der er en af de fire nævnte typer procedurer — at EFSA har tillagt PPR-panelet en rolle i medfør af artikel 28, stk. 4, i forordning nr. 178/2002. Hvad angår disse stoffer besluttede EFSA, at der skal kunne indkaldes til fællesmøder mellem nationale eksperter, og at der skal være mulighed for at høre PPR-panelet, når der opstår vanskeligheder.

67 Det skal herefter afgøres, om PPR-panelets udtalelse er bindende for EFSA ved udarbejdelsen af dets rapport. Sagsøgeren har gjort gældende, at dette er tilfældet og har i den forbindelse henvist til artikel 28, stk. 1, i forordning nr. 178/2002.

68 I henhold til denne artikel »påhviler […] [det] de stående ekspertpaneler, inden for deres respektive kompetenceområder, at afgive ekspertudtalelser på [EFSA's] vegne«. Det skal således, som anført af sagsøgeren, bemærkes, at artiklens ordlyd indebærer, at EFSA er forpligtet til at efterkomme denne bestemmelse, såfremt det beslutter at indhente en videnskabelig udtalelse fra dette panel. Denne fortolkning støttes af de regler, som EFSA selv har fastsat: I tilfælde, hvor der foretages en høring af PPR-panelet, skal der tages hensyn til dets udtalelse i det referat af møderne mellem nationale eksperter, der er henvist til ovenfor i præmis 66. Denne regel kan udelukkende fraviges i tilfælde, hvor EFSA har tilstrækkeligt pålidelige videnskabelige oplysninger, der gør det muligt at se bort fra denne udtalelse.

69 Det skal imidlertid, i modsætning til det af sagsøgeren anførte, præciseres, at inden for rammerne af vurderingsproceduren for de dossier, som producenterne har fremlagt med henblik på at få optaget et aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414, må PPR-panelets udtalelse ikke forveksles med den udtalelse, som EFSA afgiver i henhold til artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000, om, hvorvidt det aktive stof opfylder sikkerhedskravene i direktiv 91/414. Det er nemlig allerede blevet fastslået, at PRAPeR kan foretage en høring af PPR-panelet inden for rammerne af den nævnte procedure vedrørende særlige vanskeligheder, der måtte være tilknyttet de dossierer, som det samordner vurderingen af. Derimod kan PPR-panelet aldrig overtage den rolle, der er tillagt EFSA med henblik på udarbejdelse af den i artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/200 omhandlede udtalelse.

70 Heraf følger, at EFSA inden for rammerne af den vurderingsprocedure, der er foreskrevet i artikel 8 i forordning nr. 451/2000, er bundet af PPR-panelets udtalelse for så vidt angår de spørgsmål, det er blevet anmodet om at udtale sig om, men uden at dette berører den generelle vurdering af de risici, som det omhandlede aktive stof frembyder.

71 For det andet skal det fastslås, om PPR-panelets udtalelse er urigtig gengivet eller modsagt i EFSA's rapport. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at PPR-panelets videnskabelige udtalelse blev afgivet efter begæring fra EPCO. Der blev stillet to spørgsmål til PPR-panelet. Panelet blev for det første spurgt, om det kunne fastlægge, hvordan dichlorvos er tumorfremkaldende, og i bekræftende fald, om det havde mulighed for at afgøre, om der kunne fastsættes en grænseværdi for eksponeringen. For det andet blev panelet spurgt, om de tumorer, der er observeret hos dyr, var relevante faktorer ved vurderingen af dichlorovs' virkninger på menneskers sundhed.

72 Hvad angår det første spørgsmål sondrede PPR-panelet mellem de genotoksiske og de kræftfremkaldende egenskaber i sit svar. Vedrørende spørgsmålet om, i hvilke former dichlorvos kan være genotoksisk, konkluderes det for det første i PPR-panelets udtalelse, at der forekommer in vitro-mutagenicitet, og for det andet, at der er visse beviser på, at dichlorvos er mutagent ved kontakt, men at det er ukendt, hvad der udløser denne virkning. Hvad angår de kræftfremkaldende egenskaber ved dichlorvos understregede PPR-panelet, at de eneste kræftfremkaldende virkninger, der er konstateret, er de tumorer, der er opdaget i formaven hos mus. Ifølge PPR-panelet synes disse tumorer at være opstået som følge af den høje lokale koncentration af dichlorvos under en forlænget periode (som følge af tvangsfordring af dyrene). PPR-panelet har i denne forbindelse anført, at det var muligt, men langt fra sikkert, at tumorerne skyldes en ændring i cellernes dna, som forekom ved kontakt, hvilket i princippet indebærer, at tumorerne kan opstå andre steder. Ifølge PPR-panelet kræves der imidlertid en meget høj dosis, før der opstår tumorer, hvilket i princippet indebærer, at det er usandsynligt, at de forekommer andre steder. Ifølge PPR-panelet indebærer dette, at der er en nedre grænse, under hvilken stoffet ikke er kræftfremkaldende.

73 Hvad angår det andet spørgsmål har PPR-panelet konkluderet, at eftersom formaven hos mus ikke kan sammenlignes med menneskers formave, er det videnskabeligt set temmelig usikkert, hvordan dicholorvos-inducerede tumorer i formaven hos mus har relevans for og påvirker mennesker. PPR-panelet gentog, at selv om det ikke er muligt at udelukke, at en interaktion med dna'et udgør en kritisk fase for dannelsen af sådanne tumorer, er forekomsten heraf en følge af den høje og forlængede lokale koncentration af dichlorvos. Ifølge PPR-panelet giver de foreliggende oplysninger anledning til den antagelse, at tumorerne ikke fremkaldes ved den eksponering, der opnås ved anvendelse af den påtænkte brug af det aktive stof, eftersom der ville opstå alvorlig systemisk toksicitet før udviklingen af tumorer.

74 Det bemærkes, at EFSA's rapport indeholder et resumé, der er en korrekt afspejling af disse svar. I resuméets konklusion medgiver EFSA, at der i henhold til PPR-panelets udtalelse teoretisk set godt kan fastsættes en nedre tærskel for, hvornår brugen af det aktive stof dichlorvos ikke er skadelig. Eftersom dossieret ikke indeholder grundige og længerevarende undersøgelser af de kræftfremkaldende egenskaber, er det imidlertid ifølge EFSA's rapport hverken muligt at anbefale et »niveau uden observerede negative effekter« (ADI) eller at opnå et fuldstændigt billede af dette aktive stofs toksikologiske egenskaber. Det konkluderes derfor i EFSA's rapport, at der ikke kan fastsætte en sådan grænseværdi i det omhandlede tilfælde.

75 Under henvisning til det anførte må det fastslås, at EFSA's rapport hverken fordrejer eller tilsidesætter PPR-panelets udtalelse. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at den omstændighed, at EFSA i sin rapport fastslog, at vurderingen af dichlorvos' skadelige virkninger for menneskers sundhed ikke var beviskraftig, henset til usikkerheden vedrørende stoffets genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber, mens PPR-panelet understregede, at den tilgængelige dokumentation indikerede, at der var en minimal risiko for, at stoffet var genotoksisk og kræftfremkaldende, hænger direkte sammen med konklusionen i præmis 69, hvorefter der kan foretages en høring af PPR-panelet om særlige vanskeligheder vedrørende de dossierer, der skal undersøges, men at PPR-panelet aldrig kan sætte sig i EFSA's sted ved udarbejdelsen af den i artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000 omhandlede udtalelse. Mens det er en mere teoretisk risikovurdering, som PPR-panelet skal foretage, er EFSA ved sin vurdering nemlig nødt til at tage hensyn til de praktiske omstændigheder, der er knyttet til håndteringen af disse risici. Selv om PPR-panelet i den foreliggende sag var af den opfattelse, at risikoen for mutagenicitet og kræftfremkaldende egenskaber teoretisk set var minimal, fremgik det af EFSA's rapport, at det, henset til manglerne i de af sagsøgeren fremlagte data, var umuligt at fastsætte en grænseværdi, og at risikovurderingen derfor ikke var beviskraftig.

76 Det første anbringendes andet led må følgelig forkastes som ubegrundet.

Om det første anbringendes tredje led

— Parternes argumenter

77 I det første anbringendes tredje led har sagsøgeren gjort gældende, at Kommissionen ifølge retspraksis er forpligtet til at fremlægge samtlige oplysninger, som er relevante for beslutningen om optagelse eller ikke-optagelse af et aktivt stof, for medlemsstaterne inden afstemningen inden for rammerne af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. En manglende iagttagelse af denne forpligtelse udgør en tilsidesættelse af de processuelle krav i artikel 8 i forordning nr. 451/2000.

78 Sagsøgeren har i denne forbindelse gjort gældende, at det fremgår af sjette betragtning til den anfægtede beslutning, at Kommissionen har foretaget en detaljeret analyse af alle sagsøgerens bemærkninger. Blandt disse er der sagsøgerens bemærkninger til EFSA's rapport af 22. juni 2006. Idet sagsøgerens bemærkninger ikke blev forelagt medlemsstaterne, har Kommissionen tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 8 i forordning nr. 451/2000, hvilket begrunder en annullation af den anfægtede beslutning.

79 Sagsøgeren har desuden i replikken anført, at selv om bemærkningerne blev forelagt medlemsstaterne den 11. september 2006, således som angivet af Kommissionen, var det imidlertid først under mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 14. juli 2006, at Kommissionen for første gang foreslog at afvise optagelsen af dichlorvos. Repræsentanterne fra medlemsstaterne havde således ikke adgang til disse dokumenter, da de første gang gennemgik Kommissionens forslag. Derudover havde de kun adgang til dokumenterne 17 dage inden mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der fandt sted den 28. september 2006, og hvor den anfægtede beslutning blev vedtaget.

80 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter og gjort gældende, at dette led skal forkastes.

— Rettens bemærkninger

81 Det skal indledningsvis bemærkes, at Kommissionen i henhold til artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000 senest seks måneder efter at have modtaget EFSA's rapport skal fremlægge et udkast til revideret vurderingsrapport og et udkast til direktiv om optagelse af det aktive stof i bilag I, eller et udkast til beslutning rettet til medlemsstaterne, hvorefter de skal trække godkendelserne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, tilbage, fordi dette stof ikke er optaget i bilag I til direktiv 91/414.

82 I den foreliggende sag skal det bemærkes, at det, uafhængigt af spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen er forpligtet til at fremsende sagsøgerens bemærkninger til EFSA's rapport, fremgår af oplysningerne i dossieret, at sagsøgerens bemærkninger af 22. juni 2006 blev sendt den 11. september 2006 til medlemsstaterne med henblik på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 28. og 29. september 2006. Selv om der, som anført af sagsøgeren, fandt et indledende møde sted den 14. juli 2006, hvor der ikke blev vedtaget nogen beslutning om optagelse af dichlorvos i bilag I til direktiv 91/414, blev der først afholdt en afstemning om ikke at optage dichlorvos i bilag I til direktiv 91/414 under mødet i komitéen den 28. og 29. september 2006. Det må således konstateres, at sagsøgerens bemærkninger blev sendt til medlemsstaterne i tilstrækkelig god tid til, at de kunne tage dem i betragtning ved afgivelsen af deres stemme.

83 Det første anbringendes tredje led må herefter forkastes som ubegrundet.

Det andet anbringende om manglende videnskabelig begrundelse for den anfægtede beslutning

Parternes argumenter

84 Sagsøgeren har for det først gjort gældende, at Kommissionen ikke var i besiddelse af en tilstrækkelig videnskabelig begrundelse til på objektivt grundlag at nægte optagelsen af dichlorvos.

85 Sagsøgeren har derfor gjort gældende, at den anfægtede beslutning er vedtaget med henvisning til den grundlæggende videnskabelige konklusion om, at dichlorvos' genotoksicitet og kræftfremkaldende egenskaber ikke kan udelukkes. Denne konklusion modsiges af PPR-panelets udtalelse, hvorefter der ikke er nogen genotoksisk og

kræftfremkaldende risiko ved dichlorvos. Ordlyden af denne udtalelse, hvorefter »PPR-panelet efter en gennemgang af alle tilgængelige data konkluderer, at med undtagelse af tumorer i formaven hos mus foreligger der ikke nogen overbevisende dokumentation for, at der er en forbindelse til forekomsten af tumorer«, er dermed i modstrid med konklusionen i EFSA's rapport og i den anfægtede beslutning.

86 På den ene side bør PPR-panelets udtalelse således retligt set i sin helhed sidestilles med EFSA's.

87 På den anden side kunne Kommissionen ligesom EFSA kun vælge mellem at tilslutte sig PPR-panelets udtalelse eller at tage afstand herfra, hvilket i sidstnævnte tilfælde ville indebære, at der skulle tages hensyn til en ny udtalelse fra PPR-panelet eller et lignende videnskabeligt organ af samme betydning eller på samme niveau. I denne henseende bør EFSA's rapport ikke tillægges for stor betydning, for så vidt som den først blev færdiggjort fem dage efter, at PPR-panelet afgav dets udtalelse, der havde nødvendiggjort en etårig metodisk evaluering. Kommissionen tog heller ikke hensyn til de pålidelige videnskabelige data, der viser, at dichlorvos ikke er genotoksisk eller kræftfremkaldende, således som det fremgår af PPR-panelets udtalelse, og der foreligger ikke nogen pålidelige videnskabelige undersøgelser, som beviser det modsatte. Endelig er PPR-panelets udtalelse ikke omtalt i den anfægtede beslutning, og Kommissionen har ikke angivet nogen begrundelse for sin tilsidesættelse af udtalelsen i den anfægtede beslutning.

88 Sagsøgeren har for det andet gjort gældende, at selv om EFSA's rapport skal anses for tilstrækkeligt grundlag for den anfægtede beslutning, er rapporten i sig selv fejlbehæftet, idet den ikke blev udarbejdet af EFSA i dets egenskab af et uafhængigt organ, der afgiver videnskabelige udtalelser, men i dets egenskab af ekspertmødekoordinator. Dette fremgår af fjerde betragtning til den anfægtede beslutning og af selve EFSA's rapport.

89 Sagsøgeren har for det tredje gjort gældende, at virkningerne af dichlorvos på befolkningen i almindelighed og på miljøet er irrelevante, henset til den påtænkte anvendelse af dichlorvos, der består i indendørs brug på blomsterløg. Det er åbenlyst,

såvel ud fra et logisk som et videnskabeligt synspunkt, at dichlorvos ikke udgør nogen risiko for befolkningen eller miljøet, såfremt det udelukkende anvendes indendørs til blomsterløg. Der foreligger således ikke noget videnskabeligt grundlag for den restriktion, der er indeholdt i den anfægtede beslutning, der udelukkende er baseret på hypotetiske betænkeligheder.

90 Hvad for det fjerde angår Kommissionens påstand om, at det var umuligt at foretage en fyldestgørende vurdering af risikoen, henset til det ufuldstændige dossier, har sagsøgeren i replikken gjort gældende, at den rapporterende medlemsstat selv erklærede, at dossieret var fuldstændigt. En sådan erklæring viser nødvendigvis, at den rapporterende medlemsstat mente, at det anmeldte dossier indeholdt alle de oplysninger, der ifølge direktiv 91/414 kræves for at kunne vurdere det aktive stof. Den omstændighed, at de kompetente myndigheder erklærede, at dossieret var fuldstændigt, og foretog en vurdering heraf, skabte en berettiget forventning hos sagsøgeren om, at alle de påkrævede oplysninger var blevet fremlagt.

91 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter og gjort gældende, det omhandlede led skal forkastes.

Rettens bemærkninger

92 Herom 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 (Domstolens dom af 14.9.2006, sag C-138/05, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, Sml. I, s. 8339, præmis 43, og Rettens dom af 9.9.2008, sag T-75/06, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2081, præmis 81).

93 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, herefter »IQV-dommen«, præmis 75, og dommen i sagen Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 92, præmis 82).

94 Udøvelsen af denne beføjelse er dog ikke unddraget domstolskontrol. Det fremgår i denne forbindelse af fast retspraksis, at Fællesskabets retsinstanser ved udøvelsen af deres kontrol skal efterprøve, om procedureforskrifterne er overholdt, om de faktiske omstændigheder, som Kommissionen har lagt til grund, er materielt rigtige, og om der er begået en åbenbar fejl ved vurderingen af de faktiske omstændigheder eller er begået magtfordrejning (Domstolens dom af 25.1.1979, sag 98/78, Racke, Sml. s. 69, præmis 5, og af 22.10.1991, sag C-16/90, Nölle, Sml. I, s. 5163, præmis 12, samt dommen i sagen Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 92, præmis 83).

95 Det skal ligeledes bemærkes, at det fremgår af artikel 6, stk. 2, litra b), i forordning nr. 451/2000, at det er anmelderen, der på grundlag af de fremlagte oplysninger for et eller flere præparater om en begrænset række anvendelsesformål skal dokumentere, at kravene i direktiv 91/414 er opfyldt, henset til kriterierne i direktivets artikel 5. Bevisbyrden for det aktive stofs uskadelighed påhviler således anmelderen (jf. analogt dommen i sagen Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 92, præmis 85).

96 Det skal i lyset af ovenstående betragtninger undersøges, om det er korrekt, at de videnskabelige konklusioner, der fremgår af den anfægtede beslutning, ikke hviler på et objektivt og gyldigt videnskabeligt grundlag, således som sagsøgeren har gjort gældende.

97 Hvad for det første angår sagsøgerens argument om, at den anfægtede beslutning er baseret på den grundlæggende videnskabelige konklusion, at dichlorvos er genotoksisk og kræftfremkaldende, og som modsiges i PPR-panelets rapport, skal det for det første bemærkes, at det fremgår af femte betragtning til den anfægtede beslutning, at selv om

den grundlæggende usikkerhed vedrører dichlorvos' genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber, er der ligeledes henvist til dossierets generelt dårlige kvalitet, som indebar, at det ikke kunne godtgøres, at den skønnede eksponering af brugere, arbejdstagere og andre tilstedeværende var acceptabel.

98 Selv om Kommissionen ikke giver nogen redegørelse for manglerne ved dossieret i den anfægtede beslutning, indeholder EFSA's rapport, som Kommissionen medgiver udgør det videnskabelige grundlag for den anfægtede beslutning, en sådan redegørelse. Ud over usikkerheden ved de genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber af dichlorvos nævner EFSA's rapport følgende problemer:

— Den endelige referenceværdi er ikke bekræftet.

— Som følge af manglende endelige referenceværdier er risikovurderingen vedrørende brugere, arbejdstagere og andre tilstedeværende uacceptabel.

— Det er ikke muligt at fastsætte en teknisk specifikation for dichlorvos.

— Der findes ingen analysemetode til bestemmelse af restkoncentrationer af dichlorvos i jorden, vandet, luften og i blodet og vævet hos dyr.

99 Det er således med urette, at sagsøgeren ignorerer de problemer, der påpeges i den anfægtede beslutning, ud over usikkerheden ved de genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber ved dichlorvos.

100 Det skal for det andet bemærkes, at den anfægtede beslutning i modsætning til det af sagsøgeren anførte ikke modsiger PPR-panelets udtalelse. Som det allerede er anført ovenfor i præmis 71-75, er EFSA's rapport, som udgør det videnskabelige grundlag for den anfægtede beslutning, en korrekt afspejling af udtalelsen. Selv om det fremgår af EFSA's rapport, at risikovurderingen ikke er beviskraftig til trods for, at de genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber er minimale ifølge PPR-panelets udtalelse, har EFSA, som anført ovenfor i præmis 74, redegjort for, hvorfor disse risici kan forekomme at være acceptable i teorien, men ikke er det i det foreliggende tilfælde. Som nævnt i præmis 98, henviser EFSA's rapport derudover til andre problemer end dem, der er forbundet med usikkerheden ved de genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber ved dichlorvos, som PPR-panelet ikke blev anmodet om at udtale sig om.

101 Heraf følger, at sagsøgerens argument om, at den anfægtede beslutning er vedtaget med henvisning til den grundlæggende videnskabelige konklusion om, at dichlorvos' genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber ikke kan udelukkes, og som modsiges i PPR-panelets udtalelse, skal forkastes.

102 Hvad for det andet angår argumentet om, at EFSA ikke udarbejdede sin rapport i egenskab af uafhængigt organ, men i egenskab af ekspertmødekoordinator, skal det bemærkes, at denne udtalelse viser, at sagsøgeren ikke har kendskab til den i artikel 8 i forordning nr. 451/2000 omhandlede vurderingsprocedure for de dossierer, som producenter fremlægger med henblik på at få optaget et aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414.

103 Som anført ovenfor i præmis 65, udarbejder den rapporterende medlemsstat i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 451/2000 et udkast til vurderingsrapport, som den sender til EFSA. I henhold til denne forordnings artikel 8, stk. 5, rundsender EFSA udkastet til vurderingsrapport til medlemsstaterne, og EFSA kan tilrettelægge en høring af eksperter. Endelig følger det af forordningens artikel 8, stk. 7, at EFSA vurderer rapportudkastet og afgiver en udtalelse til Kommissionen om, hvorvidt det aktive stof kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i direktiv 91/414.

104 Denne vurderingsprocedure skal fortolkes i lyset af præamblen til forordning nr. 1490/2002, for så vidt som forordningen ændrede artikel 8 i forordning nr. 451/2002. Det fremgår navnlig af 12. betragtning til forordning nr. 1490/2000, at udkastene til vurderingsrapport »bør revideres af EFSA, før de forelægges for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed«. I henhold til artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000 gennemføres denne kontrol i form af et peer review. Det er på grundlag af dette review, at EFSA sender udkastet til vurderingsrapport samt sin egen rapport til Kommissionen i henhold til artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000.

105 Det er således med rette, når Kommissionen i fjerde betragtning til den anfægtede beslutning præciserer, at vurderingsrapporten blev underkastet »et peer review« af medlemsstaterne og EFSA, og at den blev forelagt Kommissionen i form af EFSA's rapport. Rapporten kan dermed ikke anses for at være mangelfuld med henvisning til, at den ikke er udarbejdet af EFSA i dets egenskab af et uafhængigt organ.

106 Hvad for det tredje angår sagsøgerens argument om, at virkningerne af dichlorvos på befolkningen i almindelighed og på miljøet er irrelevante, henset til, at det er bestemt til at skulle anvendes indendørs på blomsterløg, skal det bemærkes, at selv om der ikke var nogen risiko for befolkningen i almindelighed og for miljøet, skulle sagsøgeren i henhold til artikel 6, stk. 2, litra b), i forordning nr. 451/2000 bevise, at den risiko, som de brugere, der håndterer det aktive stof, udsættes for, opfylder kravene i direktiv 91/414, og navnlig kriterierne i direktivets artikel 5. Som det allerede er nævnt ovenfor i præmis 97-99, er det ikke muligt at foretage nogen konkluderende evaluering, henset til det ufuldstændige dossier.

107 For det fjerde må sagsøgerens argument om, at Kommissionen ikke kunne anklage sagsøgeren for at have tilbageholdt oplysninger, idet den rapporterende medlemsstat havde angivet, at dossieret var fuldstændigt, forkastes i henhold til artikel 48, stk. 2, i Rettens procesreglement, idet argumentet først blev fremført i replikken.

108 Under alle omstændigheder er argumentet ubegrundet. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at det følger af artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 451/2000, at anmelderne i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 451/2000 »for hvert aktivt stof« skal »forelægge den rapporterende medlemsstats udpegede myndighed det fuldstændige dossier, som er omhandlet i stk. 3«. I henhold til artikel 6, stk. 3, i forordning nr. 451/200 skal det fuldstændige dossier »fysisk indeholde de individuelle forsøgs- og undersøgelsesrapporter«.

109 Den omstændighed, at den rapporterende medlemsstat har erklæret et dossier fuldstændigt i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 451/2000, sikrer derimod ikke nødvendigvis, at det indeholder alle de oplysninger, som den rapporterende medlemsstat, EFSA og Kommissionen behøver for at kunne vurdere det omhandlede aktive stofs skadelige virkninger som omhandlet i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414. Det skal i denne forbindelse præciseres, at et dossier, som indeholder de undersøgelser og rapporter, der er angivet i artikel 6, stk. 3, i forordning nr. 451/2000, vil blive anset for fuldstændigt af den rapporterende medlemsstat, hvilket ikke foregriber dossierets kvalitet og ikke udelukker, at der kan anmodes om fremlæggelse af supplerende data, som er nødvendige for, at den rapporterende medlemsstat og/eller EFSA kan foretage den videnskabelige vurdering af det omhandlede aktive stof.

110 Heraf følger, at det andet anbringende skal forkastes.

Det tredje anbringende om tilsidesættelse af artikel 5 i direktiv 91/414

Parternes argumenter

111 Sagsøgeren har gjort gældende, at der ifølge fast retspraksis skal sondres mellem fare og risiko. Ifølge sagsøgeren er de kriterier for vurderingen, der er opstillet i artikel 5 i direktiv 91/414, baseret på en risikovurdering. Den anfægtede beslutning tilsidesætter denne artikel, idet den ikke er baseret på en risikovurdering, men udelukkende på dichlorvos' iboende farlige egenskaber.

112 Ifølge sagsøgeren henviser Kommissionen således til usikkerhedsfaktorerne ved de genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber af dette aktive stof i femte betragtning til den anfægtede beslutning som begrundelse for, at det ikke blev optaget i bilag I til direktiv 91/414. De genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber ved dichlorvos skal således ses i sammenhæng med stoffets farlige egenskaber. En konstatering af disse egenskaber medfører imidlertid ikke i sig selv, at det kan konkluderes, at dichlorvos har en uacceptabel indvirkning på miljøet og menneskers sundhed. I denne henseende præciseres det blot i den anfægtede beslutning, at der ikke foreligger tilstrækkelige data, uden at der hermed drages nogen klar konklusion om, hvorvidt stofferne har en uacceptabel indvirkning på menneskers sundhed og miljøet.

113 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter og gjort gældende, at dette anbringende skal forkastes.

Rettens bemærkninger

114 Det bemærkes, at det fremgår af niende betragtning til direktiv 91/414, at bestemmelserne om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler skal sikre et højt beskyttelsesniveau, idet godkendelse af plantebeskyttelsesmidler navnlig skal nægtes, hvis disse midler ikke er blevet tilstrækkeligt undersøgt med hensyn til deres risiko for sundhed, grundvand og miljøet.

115 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at kriterierne i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 for optagelse af et stof i bilag I er bredt formuleret og hviler på en risikoanalyse for skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet (dommen i sagen Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 92, præmis 184).

116 Denne bestemmelse skal i øvrigt sammenholdes med forsigtighedsprincippet. Dette princip indebærer, at når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan fællesskabsinstitutionerne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at skulle afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (Domstolens dom af 5.5.1998, sag C-180/96, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 2265, præmis 99, og Rettens dom af 11.9.2002, sag T-13/99, Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. II, s. 3305, præmis 139). I forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet, hvis baggrund typisk er en situation med videnskabelig usikkerhed, kan der desuden ikke stilles det krav til en risikoevaluering, at den nødvendigvis skal give fællesskabsinstitutionerne afgørende videnskabelige beviser for, at der er en risiko, og hvilket omfang de potentielle skadevirkninger har, såfremt denne risiko indtræder (dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, præmis 142).

117 I lyset heraf og i lyset af den retspraksis, der er nævnt ovenfor i præmis 92-95, skal det bemærkes, at det fremgår af femte betragtning til den anfægtede beslutning, at denne ikke alene er baseret på de foreliggende toksikologiske data og usikkerheden vedrørende de genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber ved dichlorvos, men ligeledes mere generelt på baggrund af hele dossierets dårlige kvalitet. Som det allerede er blevet fastslået ovenfor i præmis 98, var det af sagsøgeren anmeldte dossier mangelfuldt, således at der ikke kunne drages nogen pålidelig konklusion vedrørende dichlorvos' genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber, og mere generelt om dichlorvos' uskadelighed. Det fremgår således af EFSA's rapport, at de påpegede problemer kun kan løses, såfremt de manglende oplysninger og undersøgelser fremlægges.

118 Det må således i lyset af forsigtighedsprincippet fastslås, at Kommissionen, henset til de foreliggende toksikologiske data, usikkerheden vedrørende dichlorvos' genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber samt til dossierets dårlige kvalitet, der gør det umuligt at foretage en beviskraftig risikovurdering, ikke har anlagt et åbenbart urigtigt skøn, da den vedtog den anfægtede beslutning, og ikke har tilsidesat artikel 5 i direktiv 91/414.

119 Det tredje anbringende skal derfor forkastes som ubegrundet.

Det fjerde anbringende om en tilsidesættelse af retten til forsvar, retten til at blive hørt og proportionalitetsprincippet

Om det fjerde anbringendes første led

— Parternes argumenter

120 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen har tilsidesat sagsøgerens ret til forsvar og ret til at blive hørt, idet den for det første ikke har givet sagsøgeren tilstrækkelig tid til at fremsætte sine bemærkninger og fremlægge supplerende undersøgelser som svar på de indvendinger, der er fremsat under evalueringen af dichlorvos for så vidt angår det forhold, at der ikke foreligger langvarige undersøgelser, som gør det muligt at udelukke risikoen for genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber, og idet Kommissionen for det andet ikke har foretaget en omhyggelig undersøgelse af sagsøgerens bemærkninger.

121 Hvad for det første angår tilsidesættelsen af forpligtelsen til at give sagsøgeren mulighed for og tilstrækkelig tid til at fremsætte sine bemærkninger og til at fremlægge undersøgelser, er det sagsøgerens opfattelse, at det er nødvendigt at undersøge, om manglen på langvarige undersøgelser blev påtalt af Kommissionen eller af EFSA tidligt nok under evalueringsproceduren, og om sagsøgeren havde tilstrækkelig tid til at fremlægge de manglende data.

122 Hvad angår det tidspunkt, hvor Kommissionen og EFSA påpegede den manglende indgivelse af langvarige undersøgelser, har sagsøgeren for det første anført, at hverken den rapporterende medlemsstat eller PPR-panelet har angivet langvarige undersøgelser som et væsentligt led i den videnskabelige evaluering. Der blev for det andet først tale om en formel anmodning om data fra EFSA's side på et meget sent tidspunkt i behandlingen af dossieret, nemlig efter at EFSA havde færdiggjort sin rapport. Sagsøgeren kunne for det tredje ikke forvente, at der ville blive fremsat en sådan anmodning, eftersom anmodningen ifølge PPR-panelet var unødvendig. Sagsøgeren har for det fjerde i replikken gjort gældende, at Kommissionens påstand om, at den ikke var forpligtet til at oplyse sagsøgeren om mangler i dossieret og til at give sagsøgeren tid til at afhjælpe disse, eftersom en anmelder altid kan indgive en ny ansøgning, skal anses

for et uforholdsmæssigt og upassende svar i forbindelse med en uforudsigelig mangel på data, som indtræder under undersøgelsesproceduren.

123 Hvad angår den tid, som sagsøgeren rådede over til at gennemføre langvarige undersøgelser, har sagsøgeren anført, at Kommissionen ikke gav selskabet mulighed for og tid til at gennemføre disse undersøgelser, idet Kommissionen mente, at fristen herfor allerede var udløbet. Kommissionen burde have forlænget eller udsat sine egne administrative frister med henblik på at give sagsøgeren en rimelig mulighed for at forsvare sine synspunkter. Dette gælder så meget desto mere, som der var afgivet præcise tilsagn over for sagsøgeren på mødet i EPCO mellem den 27. juni og den 1. juli 2005 og af PPR-panelet om, at det ikke var nødvendigt at gennemføre langvarige undersøgelser. Sagsøgerens situation kan således sammenlignes med sagsøgerens situation i den sag, der gav anledning til IQV-dommen, der er nævnt ovenfor i præmis 93. Kommissionens manglende iagttagelse af sagsøgerens ret til at blive hørt understøttes desuden af, at sagsøgeren gjorde sit bedste under hele vurderingsproceduren for at imødekomme alle de kompetente myndigheders anmodninger. Eftersom de kompetente myndigheder ikke selv overholdt de foreskrevne frister, kan de heller ikke med rette pålægge sagsøgeren fuldt ud at overholde de frister, der er fastsat for denne.

124 Hvad for det andet angår tilsidesættelsen af pligten til at foretage en omhyggelig undersøgelse af sagsøgerens bemærkninger har sagsøgeren påpeget, at det fremgår af sjette betragtning til den anfægtede beslutning, at Kommissionen har anført, at alle de bemærkninger, som sagsøgeren fremsatte, er gennemgået nøje. Dette er imidlertid ikke tilfældet.

125 Sagsøgeren har således anført, at Kommissionen har foretaget et åbenbart urigtigt skøn, idet den ikke tillod sagsøgeren at fremlægge de nye langvarige undersøgelser, efter at Kommissionen havde afvist sagsøgerens argumenter og PPR-panelets udtalelse, hvorefter disse undersøgelser var unødvendige.

126 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter og gjort gældende, at det omhandlede led skal forkastes.

— Rettens bemærkninger

127 Det bemærkes i denne forbindelse, at ifølge fast retspraksis er retten til forsvar under enhver procedure, der iværksættes over for en person, og som kan munde ud i en retsakt, der indeholder et klagepunkt, et grundlæggende fællesskabsretligt princip, som skal overholdes, selv om der ikke er fastsat retsregler for den pågældende procedure. Princippet indebærer, at de adressater for en beslutning, hvis interesser i væsentlig grad berøres deraf, skal have mulighed for at gøre deres synspunkter gældende (jf. i denne retning Domstolens dom af 15.6.2006, sag C-28/05, Dokter m.fl., Sml. I, s. 5431, præmis 74, og dommen i sagen Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 92, præmis 130).

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

129 Hvad dernæst for det første angår sagsøgerens argument om, at selskabets ret til forsvar et blevet tilsidesat, for så vidt som det hverken fik mulighed for eller tilstrækkelig tid til at fremlægge undersøgelser som svar på bemærkningerne i EFSA's rapport om, at der ikke var foretaget nogen langvarige undersøgelser, skal det først bemærkes, at de anvendelige bestemmelser ikke fastsætter nogen forpligtelse til at give anmelderen mulighed for at fremlægge undersøgelser under evalueringsproceduren.

130 Artikel 8, stk. 2 og 5, i forordning nr. 451/2000 bestemmer, at det i princippet ikke er tilladt at fremlægge »nye undersøgelser«, efter at den rapporterende medlemsstat og EFSA har påbegyndt vurderingen af det aktive stof. Ifølge de nævnte bestemmelser kan den rapporterende medlemsstat — eventuelt efter aftale med EFSA, når udkastet til vurderingsrapporten allerede er fremsendt til denne myndighed — anmode

anmelderen om at fremlægge yderligere data, som den rapporterende medlemsstat eller EFSA finder nødvendige for at belyse dossieret, inden for bestemte frister, men disse bestemmelser fastsætter ikke en sådan undtagelse for fremlæggelse af nye undersøgelser. Der er således så meget desto mindre mulighed for at fremlæge yderligere data eller undersøgelse, efter at EFSA har færdiggjort sin rapport.

131 I modsætning til det af sagsøgeren anførte var Kommissionen for det andet ikke forpligtet til at forlænge eller udsætte de lovbestemte frister med henblik på at give sagsøgeren en rimelig mulighed for at forsvare sine synspunkter. Ifølge sagsøgeren følger denne forpligtelse dels af de præcise løfter, som blev afgivet på mødet i EPCO mellem den 27. juni og den 1. juli 2005 og af PPR-panelet, om, at langvarige undersøgelser ikke var nødvendige, dels af IQV-dommen, som er nævnt ovenfor i præmis 93.

132 Uanset om sagsøgeren faktisk modtog præcise løfter om, at langvarige undersøgelser ikke var nødvendige, kunne sådanne løfter for det første ikke skabe en berettiget forventning hos sagsøgeren, eftersom det udtrykkeligt følger af artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000, at det i princippet ikke er tilladt at fremlægge nye undersøgelser, efter at EFSA har påbegyndt vurderingen af det aktive stof. Ifølge retspraksis er det nemlig kun tilsagn, som er i overensstemmelse med gældende regler, der kan skabe en berettiget forventning (Rettens dom af 30.6.2005, sag T-347/03, Branco mod Kommissionen, Sml. II, s. 2555, præmis 102, og af 23.2.2006, sag T-282/02, Cementbouw Handel & Industrie mod Kommissionen, Sml. II, s. 319, præmis 77).

133 For det andet er der ikke nogen støtte at hente i IQV-dommen, som er nævnt ovenfor i præmis 93. Det fremgår nemlig af denne dom, at der skal indrømmes en forlængelse af fristen for vurdering af et aktivt stof, hvis det ikke er umuligt at fravige de procedurefrister, der er fastsat i den pågældende lovgivning, og hvis de parter, der har anmeldt det aktive stof, har befundet sig i en force majeure-situation, der har

forhindret dem i at overholde procedurefristerne, en omstændighed, der kan foreligge, hvis grunden til, at fristerne ikke kan overholdes, i hvert fald delvis skyldes de kompetente myndigheders inkonsekvente adfærd (IQV-dommen, nævnt ovenfor i præmis 93, præmis 84-88, og dommen i sagen Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 92, præmis 89). I den foreliggende sag kan det, uden at det nødvendigvis skal undersøges, om det var muligt at fravige de procedurefrister, der er fastsat i den pågældende lovgivning, konstateres, at sagsøgeren ikke har bevist, at selskabet befandt sig i en force majeure-situation, som forhindrede dette i at overholde disse frister. Som det allerede er fastslået i præmis 58 ovenfor, blev der allerede i det udkast til vurderingsrapport, som blev sendt til sagsøgeren i juni 2004, gjort opmærksom på, at det dossier, som sagsøgeren havde fremlagt, ikke indeholdt alle de oplysninger, der var nødvendige for, at EFSA på en tilfredsstillende måde kunne vurdere de skadelige virkninger af dichlorvos. Det fremgår navnlig af rapportens punkt 4.6, at det er nødvendigt at foretage en undersøgelse af langtidstoksiciteten af dichlorvos.

134 Hvad for det andet angår den påståede tilsidesættelse af forpligtelsen til at give sagsøgeren mulighed for og tilstrækkelig tid til at fremsætte sine bemærkninger samt forpligtelsen til grundigt at gennemgå de bemærkninger, der er fremsat, skal det bemærkes, at det fremgår af sjette betragtning til den anfægtede beslutning, at sagsøgeren blev opfordret til at kommentere EFSA's rapport, hvilken opfordring blev imødekommet den 22. juni 2006, hvor sagsøgeren fremsatte sine bemærkninger. I samme betragtning bekræftes det, at sagsøgerens kommentarer »[blev] gennemgået […] nøje«, men at »de påpegede problemer ikke [kan] siges at være løst«. Heraf følger, at ikke alene blev sagsøgeren opfordret til at fremsætte bemærkninger, men disse bemærkninger blev også gennemgået nøje.

135 Det kan på baggrund heraf konkluderes, at sagsøgerens ret til at blive hørt under proceduren forud for den anfægtede beslutnings vedtagelse er blevet iagttaget. Det fjerde anbringendes første led skal følgelig forkastes som ugrundet.

Om det fjerde anbringendes andet led

— Parternes argumenter

136 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen har den tilsidesat proportionalitetsprincippet, idet den beredvilligt afviste PPR-panelets udtalelse og dets bemærkninger, der blev fremsat den 22. juni 2006, uden på nogen måde at foreslå andre måder, hvorpå meningsforskellene mellem eksperterne kunne udredes, f.eks. gennem anmodning om en ny udtalelse eller ved at give sagsøgeren mere tid til at indsamle alle relevante oplysninger.

137 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter og gjort gældende, at det omhandlede led skal forkastes.

— Rettens bemærkninger

138 Efter fast retspraksis indebærer proportionalitetsprincippet, der hører til fællesskabsrettens almindelige grundsætninger, at fællesskabsinstitutionernes retsakter ikke må overskride grænserne for, hvad der er egnet og nødvendigt med henblik på at virkeliggøre de lovlige formål, der forfølges med den omhandlede lovgivning, og således at der, når der kan vælges mellem flere egnede foranstaltninger, skal vælges den mindst indgribende foranstaltning, og de forvoldte ulemper må ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (Domstolens dom af 18.11.1987, sag 137/85, Maizena m.fl., Sml. s. 4587, præmis 15, dommen i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 116 ovenfor, præmis 411, og i sagen Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 92, præmis 223).

139 På landbrugsområdet sker den retslige prøvelse af proportionalitetsprincippet imidlertid på en særlig måde, idet Domstolen og Retten har anerkendt, at fællesskabslovgiver har en skønsfrihed, der modsvarer det politiske ansvar, som denne er tillagt ved

artikel 34 EF — 37 EF (Domstolens dom af 5.5.1998, sag C-157/96, National Farmers' Union m.fl., Sml. I, s. 2211, præmis 61). Det er følgelig kun, såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som vedkommende institution forfølger, at en sådan foranstaltning vil kunne kendes ulovlig (Domstolens dom af 12.7.2001, sag C-189/01, Jippes m.fl., Sml. I, s. 5689, præmis 82, Rettens dom i sagen Pfizer Animal Health mod Rådet, nævnt i præmis 116 ovenfor, præmis 412, og Rettens dom af 11.9.2002, sag T-70/99, Alpharma mod Rådet, Sml. II, s. 3495, præmis 177-180).

140 Sagsøgeren har i det væsentlige hævdet, at Kommissionen ikke skulle have afvist PPR-panelets udtalelse og dets bemærkninger, der blev fremsat den 22. juni 2006, uden at foreslå andre måder, hvorpå meningsforskellene mellem eksperterne kunne udredes, f.eks. gennem anmodning om en ny udtalelse eller ved at give sagsøgeren mere tid til at indsamle relevante oplysninger.

141 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at der ikke findes noget grundlag i den gældende lovgivning til støtte for argumentet om, at Kommissionen skulle have anmodet om en anden udtalelse eller forlænget de lovbestemte frister. På det tidspunkt, hvor Kommissionen inddrages i vurderingen af det aktive stof, har EFSA allerede i henhold til artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/200 afgivet udtalelse om, hvorvidt stoffet opfylder sikkerhedskravene i direktiv 91/414. Det er hverken i henhold til direktiv 91/414 eller forordning nr. 451/200 muligt på dette tidspunkt i proceduren at anmode om endnu en udtalelse. I præmis 129-133 ovenfor er det desuden fastslået, at de lovbestemte frister ikke kan forlænges, medmindre der er tale om en force majeure-situation, og at sagsøgeren ikke har ført noget bevis på, at selskabet befandt sig i en force majeure-situation.

142 Det må derfor yderligere fastslås, at sagsøgeren ikke har bevist, at Kommissionen havde en valgmulighed mellem flere egnede foranstaltninger, hvilket forpligtede den til at anvende den mindst indgribende i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.

143 Det skal under alle omstændigheder bemærkes, at påstanden om, at Kommissionen beredvilligt afviste PPR-panelets udtalelse og sagsøgerens bemærkninger til EFSA's rapport, er saglig ubegrundet. Det blev nemlig fastslået i præmis 74 og 134 ovenfor, at EFSA's rapport er en korrekt afspejling af PPR-panelets udtalelse, og at sagsøgerens bemærkninger til denne udtalelse blev gennemgået nøje. Appellantens anbringende er dermed uden grundlag.

144 Det fjerde anbringendes andet led kan derfor heller ikke tages til følge, hvorfor anbringendet følgelig må forkastes som ubegrundet.

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

Parternes argumenter

145 Sagsøgeren har gjort gældende, at princippet om beskyttelse af den berettigede forventning er tilsidesat i to tilfælde. Sagsøgeren havde for det første fået løfter om, at de nye data, som selskabet indsendte i forbindelse med undersøgelsen af dichlorvos, ville blive undersøgt og ville være genstand for et peer review. Disse løfter blev afgivet af to myndigheder — den rapporterende medlemsstat og EFSA — der optræder på Kommissionens vegne og under dennes tilsyn. Ved ikke at underkaste de af sagsøgeren indsendte data tilsidesatte Kommissionen selskabets berettigede forventning.

146 For det andet har sagsøgeren gjort gældende, at selskabet blev forledt til at antage, at en langvarig undersøgelse af de kræftfremkaldende egenskaber ikke var nødvendig, da tidsplanen herfor ikke ville kunne overholdes, og at spørgsmålet var blevet forelagt PPR-panelet med henblik på en endelig konklusion. Det forhold, at PPR-panelet fremsatte en udtalelse, som fjernede enhver usikkerhed vedrørende de genotoksiske og

kræftfremkaldende egenskaber, bestyrkede sagsøgerens berettigede forventning om, at EFSA ville udarbejde en rapport i overensstemmelse hermed.

147 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter og gjort gældende, at det omhandlede anbringende skal forkastes.

Rettens bemærkninger

148 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 ovenfor i præmis 92, 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).

149 I denne forbindelse skal det først og fremmest bemærkes, at EFSA i forbindelse med den procedure for vurdering af et aktivt stof med henblik på at optage det i bilag I til direktiv 91/414, der er fastsat i artikel 8 i forordning nr. 451/2000, vurderer de skadelige virkninger af det omhandlede stof og afgiver en videnskabelig udtalelse herom til Kommissionen. Den videnskabelige udtalelse udarbejdes på baggrund af udkastet til vurderingsrapport, således som vurderet af medlemsstaterne i forbindelse med peer reviewet, og om nødvendigt af de nationale eksperter. Der finder i princippet et møde sted mellem anmelderen eller anmelderne af det pågældende aktive stof og EFSA, før

peer reviewet påbegyndes. Herefter tilkommer det Kommissionen og i givet fald Rådet at vedtage en endelig beslutning om det omhandlede aktive stof. Henset til den rolle, som EFSA spiller i forbindelse med proceduren for vurdering af et aktivt stof, er det i modsætning til det af Kommissionen anførte muligt, at både de præcise løfter, som Kommissionen afgiver, og de præcise løfter, som EFSA afgiver under vurderingsproceduren for et aktivt stof, vil kunne skabe en berettiget forventning hos anmelderen.

150 Hvad for det andet angår de løfter, som sagsøgeren påstår at have modtaget, om, at de nye data, som selskabet indsendte i forbindelse med undersøgelsen af dichlorvos, ville blive undersøgt og ville være genstand for et peer review, skal det for det første bemærkes, at sagsøgeren ikke har præciseret, hvilke data der er blevet indsendt, men ikke er blevet vurderet. I henhold til artikel 21, stk. 1, i statutten for Domstolen, der i henhold til artikel 53, stk. 1, i samme statut og procesreglementets artikel 44, stk. 1, litra c), finder anvendelse på rettergangsmåden ved Retten, skal stævningen indeholde en kort fremstilling af søgsmålsgrundene. Den skal derfor indeholde udtrykkelige angivelser af de grunde, søgsmålet støttes på, mens en rent generel angivelse heraf ikke opfylder kravene i statutten for Domstolen og procesreglementet (dommen i sagen Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 92, præmis 120). Henset til, at sagsøgerens klagepunkt om, at der er angiveligt skulle være indgivet data, men at disse ikke er blevet vurderet, ikke er præcist, skal dette klagepunkt afvises.

151 Hvad for det tredje angår argumentet om, at sagsøgeren blev forledt til at antage, at det ikke var nødvendigt at foretage en langvarig undersøgelse af dichlorvos' kræftfremkaldende egenskaber, da tidsplanen for det første ikke ville kunne overholdes, og da spørgsmålet for det andet var blevet forelagt PPR-panelet med henblik på en endelig konklusion, og for det tredje fordi PPR-panelet havde fremsat en udtalelse, som fjernede enhver usikkerhed vedrørende de genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber ved dichlorvos, skal det bemærkes, at sagsøgeren ikke har påstået at have modtaget præcise løfter om, at det ikke var nødvendigt at foretage sådanne undersøgelser. Sagsøgeren gør blot gældende, at selskabet ud fra visse faktiske omstændigheder har udledt, at det ikke var nødvendigt at foretage en langvarig undersøgelse. Det følger heraf, at sagsøgeren ikke kan påberåbe sig en tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, idet selskabet ikke har modtaget præcise løfter fra EFSA eller fra Kommissionen i denne henseende.

152 Henset til ovenstående betragtninger bør det femte anbringende forkastes.

Det sjette anbringende om tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik og af kravene om, at videnskabelige udtalelser skal være af højeste kvalitet og uafhængige

Parternes argumenter

153 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen har tilsidesat princippet om god forvaltningsskik, der er nedfældet i artikel 211 EF, idet den ikke har baseret den anfægtede beslutning, 1) på uafhængige videnskabelige udtalelser, 2) afgørende dokumentation, 3) rettidige videnskabelige undersøgelser, 4) en omhyggelig og grundig undersøgelse af samtlige data, og idet den har undladt at underrette sagsøgeren om, at dossieret var ufuldstændigt.

154 For det første opfylder EFSA's rapport og den anfægtede beslutning ikke kravet om uafhængighed ifølge sagsøgeren. I henhold til EFSA's rapport, hvoraf det fremgår, at »der under mødet med medlemsstaternes repræsentanter i april 2006 blev nået til enighed om, at risikovurderingen ikke var afgørende«, og fjerde betragtning til den anfægtede beslutning vedtog EFSA sin rapport den 5. april 2006, idet den gjorde sin egen sagkyndige udtalelse om de genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber ved dichlorvos betinget af en vurdering og undersøgelse foretaget af medlemsstaternes repræsentanter. Det er denne medvirken fra medlemsstaternes repræsentanter ved vedtagelsen af EFSA's videnskabelige udtalelse i henhold til artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000, der underminerer udtalelsens uafhængighed.

155 For det andet har sagsøgeren gjort gældende, at de nationale eksperter blot bekræftede, at oplysningerne om de genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber ikke var beviskraftige, at en ny langvarig undersøgelse på dette trin var kontraindiceret, og at det tilkom PPR-panelet at drage den endelige konklusion på dette punkt. Ifølge sagsøgeren

har eksperterne for det første anset en ny langvarig undersøgelse for kontraindiceret, henset til udløbet af de almindelige administrative frister. Det fremgår af IQV-dommen, nævnt ovenfor i præmis 93, at pligten til at overholde strenge tidsfrister ikke går forud for nødvendigheden af at foretage en grundig risikovurdering på baggrund af den seneste videnskabelige viden. Hvis oplysningerne ikke var beviskraftige, og hvis det på dette punkt kun var PPR-panelet, der var i stand til drage en konklusion, er det for det andet uklart, hvorfor eksperterne ikke fulgte retningslinjerne i PPR-panelets udtalelse. Idet Kommissionen ikke tog hensyn til PPR-panelets udtalelse, har den dermed foretaget et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesat sin forpligtelse til at udøve god forvaltningsskik.

156 For det tredje har Kommissionen ifølge sagsøgeren tilsidesat sin forpligtelse til at følge den tidsplan, der er fastsat i direktiv 91/414 og i bilagene hertil for vurderingen af plantebeskyttelsesmidler, for så vidst som EFSA sendte sin rapport til Kommissionen efter udløbet af fristen i forordning nr. 451/2000.

157 For det fjerde har sagsøgeren gjort gældende, at Kommissionen har tilsidesat sin forpligtelse til at udøve god forvaltningsskik og forpligtelsen til at undersøge ethvert dossier omhyggeligt og upartisk, idet den ikke har sendt de bemærkninger, som sagsøgeren indgav den 22. juni 2006, til medlemsstaterne og EFSA, selv om den ifølge fast retspraksis var forpligtet til at underkaste de undersøgelser og data, der er relevante for vurdering af dichlorvos, den samme undersøgelse som alle de undersøgelser, der blev henvist til under arbejdsprogrammet.

158 For det femte har sagsøgeren i replikken gjort gældende, at hvis det er Kommissionens er opfattelse, at dossieret var af en så dårlig kvalitet, at det var umuligt at foretage nogen risikovurdering, skulle den i henhold til princippet om god forvaltningsskik have underrettet sagsøgeren herom i perioden mellem fremlæggelsen af sagsøgerens dossier i april 2000 og offentliggørelsen af den anfægtede beslutningen i juni 2007.

159 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter og gjort gældende, at det omhandlede anbringende skal forkastes.

Rettens bemærkninger

160 Hvad for det første angår sagsøgerens klagepunkt om, at den anfægtede beslutning ikke er baseret på uafhængige videnskabelige udtalelser, skal det bemærkes, at den argumentation, som sagsøgeren har anført til støtte for dette anbringende, er det samme som den, der er anført i forbindelse med det andet anbringende. Retten har fastslået, at det andet anbringende var ubegrundet. Dette klagepunkt skal således forkastes.

161 Hvad for det andet angår sagsøgerens klagepunkt om, at den anfægtede beslutning ikke er baseret på afgørende beviselementer, skal det bemærkes, at sagsøgeren for det første nærmere bestemt har gjort gældende, at pligten til at overholde strenge tidsfrister ikke går forud for nødvendigheden af at foretage en grundig risikovurdering på baggrund af den seneste videnskabelige viden, og for det andet, at Kommissionen har foretaget et åbenbart urigtigt skøn, idet den ikke tog hensyn til PPR-panelets rapport. Det skal bemærkes, at denne argumentation i det væsentlige er det samme som den, der blev fremsat henholdsvis i forbindelse med det fjerde anbringendes første led og i forbindelse med første anbringendes andet led. Det blev fastslået, at denne argumentation var ubegrundet. Dette klagepunkt skal således forkastes.

162 Hvad for det tredje angår sagsøgerens klagepunkt om, at den anfægtede beslutning ikke er baseret på rettidige videnskabelige undersøgelser, skal det bemærkes, at dette argument i det væsentlige er det samme som det, der blev fremsat i forbindelse med det første led af første anbringende. Det blev fastslået, at denne argumentation var ubegrundet. Dette klagepunkt skal således forkastes.

163 Hvad for det fjerde angår sagsøgerens klagepunkt om, at den anfægtede beslutning ikke er baseret på en omhyggelig og grundig undersøgelse af samtlige data, skal det bemærkes, at sagsøgeren har baseret sit klagepunkt på den omstændighed, at Kommissionen ikke sendte de bemærkninger, som sagsøgeren indgav den 22. juni 2006, til medlemsstaterne og EFSA. Dette klagepunkt er i det væsentlige det samme som det, der blev fremsat i forbindelse med det første anbringendes tredje led. Det blev fastslået, at denne argumentation var ubegrundet. Dette klagepunkt skal således forkastes.

164 Hvad for det femte angår sagsøgerens klagepunkt om, at Kommissionen i henhold til princippet om god forvaltningsskik skulle have oplyst sagsøgeren om den dårlige kvalitet af selskabets dossier i perioden mellem fremlæggelsen heraf i april 2002 og tidspunktet, hvor den anfægtede rapport blev offentliggjort, er det allerede blevet fastslået i præmis 58 ovenfor, at det fremgår af såvel udkastet til vurderingsrapport som tillægget hertil og EFSA's rapport — hvilke dokumenter blev sendt til sagsøgeren mellem 2004 og 2006 — at det dossier, som sagsøgeren fremlagde, ikke indeholdt alle de oplysninger, der var nødvendige for, at EFSA kunne vurdere de skadelige virkninger af dichlorvos. Det fremgår desuden af oplysningerne i dossieret, at sagsøgeren blev oplyst om manglerne i selskabets dossier i 2003, endog før udkastet til vurderingsrapport var færdiggjort. Sagsøgeren kan således ikke gøre gældende, at selskabet ikke blev informeret om dossierets dårlige kvalitet.

165 Henset til ovenstående betragtninger, bør det sjette anbringende forkastes.

Det syvende anbringende om tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet

Parternes argumenter

166 Sagsøgeren har gjort gældende, at de aktive stoffer, der underkastes en risikovurdering i forbindelse med det midlertidige arbejdsprogram, som Kommissionen iværksætter i medfør af artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414, befinder sig i samme situation. Sagsøgeren har i denne forbindelse bemærket, at adskillige stoffer, såsom maneb, mancozeb og oxamyl, er blevet optaget i bilag I til direktiv 91/414, selv om de fremlagte data tydede på, at de kunne være toksiske, men på betingelse af, at stofferne blev underkastet yderligere undersøgelser i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414.

167 Den anfægtede beslutning strider dermed mod »princippet om forbud mod forskelsbehandling«, for så vidt som der ikke er nogen objektiv begrundelse for, at der ved anvendelsen af artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414 sondres mellem stoffer som oxamyl, mancozeb og maneb på denne side og dichlorvos på den anden side.

168 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter og gjort gældende, at det omhandlede anbringende skal forkastes.

Rettens bemærkninger

169 Det bemærkes, at ligebehandlingsprincippet forbyder, at ensartede situationer behandles forskelligt, og at forskellige situationer behandles på samme måde, medmindre en sådan behandling er objektivt begrundet (Rettens dom af 25.10.2005, sag T-38/02, Groupe Danone mod Kommissionen, Sml. II, s. 4407, præmis 453, og dommen i sagen Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 92, præmis 236).

170 I den foreliggende sag mener sagsøgeren, at dichlorvos kan sidestilles med de aktive stoffer, der er omhandlet i Kommissionens direktiv 2005/72/EF af 21. oktober 2005 om ændring af direktiv 91/414 for at optage chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb og metiram som aktive stoffer (EUT L 279, s. 63), i Kommissionens direktiv 2006/16/EF af 7. februar 2006 om ændring af direktiv 91/414 for at optage oxamyl som aktivt stof (EUT L 36, s. 37) og i Kommissionens direktiv 2007/25/EF af 23. april 2007 om ændring af direktiv 91/414 for at optage dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb som aktivstoffer (EUT L 106, s. 34). I disse direktiver accepterede Kommissionen, at de omhandlede aktive stoffer blev optaget i direktiv 91/414, under forudsætning af, at der blev foretaget supplerende undersøgelser.

171 Retten skal udtale, at det fremgår af femte betragtning til direktiv 2005/72, fjerde betragtning til 2006/16 og fjerde betragtning til 2007/25, at Kommissionen havde konstateret, at det fremgik af forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholdt de i direktivet omhandlede aktive stoffer, generelt kunne forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414. Disse aktive stoffer blev derfor optaget i bilag I til dette direktiv, på betingelse af, at der blev iværksat yderligere undersøgelser med henblik på at bekræfte risikovurderingen vedrørende visse spørgsmål.

172 Hvad angår dichlorvos har Kommissionen derimod aldrig fastslået, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof, opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414. Den fastslog derimod i sjette betragtning til den anfægtede beslutning, at »de vurderinger, der er foretaget på baggrund af de forelagte oplysninger og evalueret på EFSA's ekspertmøder, […] ikke [har] underbygget, at det kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dichlorvos, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414«.

173 Da vurderingen dels af dichlorvos, dels af de aktive stoffer, der er omhandlet i direktiv 2005/72, 2006/16 og 2007/25, førte til forskellige resultater, kunne Kommissionen behandle dichlorvos anderledes, og den kunne derfor beslutte ikke at optage dette aktive stof i bilag I til direktiv 91/414 uden at tilsidesætte ligebehandlingsprincippet.

174 På denne baggrund skal det syvende anbringende forkastes som ubegrundet.

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

Parternes argumenter

175 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen ikke vedtog den anfægtede beslutning på grundlag af den videnskabelige og tekniske viden, der forelå den 6. juni 2007, der er tidspunktet for vedtagelsen af beslutningen. Den tilsidesatte dermed artikel 95 EF, artikel 4, stk. 1, og artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414.

176 Sagsøgeren har i denne forbindelse henvist til, at det fremgår af artikel 95, stk. 3, EF, at fællesskabsinstitutionerne skal tage hensyn til enhver videnskabelig kendsgerning, som står til deres rådighed, når de vedtager foranstaltninger til beskyttelse af den offentlige sundhed og miljøet. Artikel 5 i direktiv 91/414 tildeler desuden ikke Kommissionen nogen beføjelse, som gør det muligt for den at fravige forpligtelsen til at vedtage de nødvendige beslutninger på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden. Dette synspunkt understøttes af Domstolens og Rettens praksis. Endelig henviser artikel 4 i direktiv 91/414 til nødvendigheden af, at medlemsstaterne vedtager de relevante beslutninger om plantebeskyttelsesmidler på grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden.

177 Sagsøgeren har for det første gjort gældende, at Kommissionen ikke undersøgte alle de data, den rådede over. I august 2005 fremlagde sagsøgeren nemlig flere undersøgelser for Kommissionen, hvori selskabet vurderede 1) det eksponeringsniveau af dichlorvos, som brugeren udsættes for, 2) risikoen for andre tilstedeværende, 3) dichlorvos' fysisk-kemiske egenskaber og 4) analysemetoden i vand. I marts 2006 fremlagde sagsøgeren ligeledes undersøgelser vedrørende analysemetoden i luft. Disse undersøgelser blev aldrig vurderet, til trods for at der var tale om udtrykkelige garantier. Sagsøgeren har for det andet gjort gældende, at Kommissionen ikke gav selskabet mulighed for at fremlægge data med større bevisværdi, idet Kommissionen antog, at fristen herfor var udløbet.

178 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter og gjort gældende, at det omhandlede anbringende skal forkastes.

Rettens bemærkninger

— Klagepunktet om tilsidesættelse af artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414

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

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

181 Det er imidlertid vigtigt at præcisere, at det ikke kan udledes af henvisningen i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 til »den foreliggende tekniske og videnskabelige viden«, at virksomheder, der har anmeldt et aktivt stof, og som risikerer, at der består mulighed for en beslutning om afvisning af at optage dette stof i bilag I til direktiv 91/414, bør kunne have adgang til at fremlægge nye oplysninger lige så længe, som der består usikkerhed om stoffets uskadelighed. En sådan fortolkning af bestemmelsen ville stride imod det formål om et højt beskyttelsesniveau i forhold til miljøet og menneskers og dyrs

sundhed, som ligger til grund for artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, for så vidt som den ville svare til at indrømme den part, der anmelder et aktivt stof, og som for det første har bevisbyrden for dets uskadelighed, og for det andet har det bedste kendskab til produktet, en vetoret i forhold til en eventuel beslutning om ikke at optage det pågældende stof i bilag I til direktiv 91/414 (dommen i sagen Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 92, præmis 93).

182 En sådan fortolkning af bestemmelsen er desuden så meget desto mere utænkelig i lyset af tilstedeværelsen af muligheden for at (gen)anmelde det aktive stof med henblik på dets eventuelle optagelse i bilag I til direktiv 91/414 på grundlag af dets artikel 6, stk. 2, som anført i tiende betragtning til den anfægtede beslutning (jf. i denne retning dommen i sagen Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 92, præmis 94).

183 Det skal desuden, som allerede anført i præmis 130 ovenfor, bemærkes, at der foreligger præcise forordningsbestemmelser vedrørende de frister, der skal overholdes af anmelderne ved fremlæggelse af undersøgelser og oplysninger inden for rammerne af den i direktiv 91/414 omhandlede almindelige procedure for vurdering af aktive stoffer, navnlig artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000. Eftersom sagsøgeren ikke hævder at have forelagt de yderligere undersøgelser, som EFSA og den rapporterende medlemsstat aftalte at anmode om på vurderingsmødet den 9. februar 2002, må det fastslås, at de undersøgelser, som Kommissionen ikke tog i betragtning, ikke blev fremlagt i overensstemmelse med denne artikel.

184 Selv om artikel 8, stk. 5, i forordning nr. 451/2000, således som anført af sagsøgeren, ikke tildeler Kommissionen nogen beføjelse, som gør det muligt for den at fravige forpligtelsen til at træffe beslutninger i henhold til direktiv 91/414 på baggrund af den videnskabelige og tekniske viden, skal artikel 8, stk. 5, fortolkes i overensstemmelse med ånden i og formålet med artikel 5 i direktiv 91/414, med hensyn til hvilken den fastsætter de praktiske gennemførelsesbestemmelser.

185 Det er allerede blevet anført i præmis 133 ovenfor, at en forlængelse af fristen for vurdering af et aktivt stof — og i givet fald indgivelser af nye data — skal indrømmes, hvis det for det første ikke er umuligt at fravige de procedurefrister, der er fastsat ved den pågældende lovgivning, og for det andet hvis de parter, der har anmeldt det aktive stof, har befundet sig i en force majeure-situation, der har forhindret dem i at overholde procedurefristerne. Ud over de tilfælde, der er nævnt ovenfor i præmis 133, hvor fristerne ikke kan overholdes på grund af de kompetente myndigheders selvmodsigende adfærd, kan en sådan situation forekomme, når den foreliggende videnskabelige og tekniske viden har undergået en uforudsigelig udvikling, efter at dossieret blev fremlagt for den rapporterende medlemsstat.

186 I den foreliggende sag skal det konstateres, at sagsøgeren ikke har bevist, at selskabet befandt sig i en force majeure-situation, som forhindrede det i at overholde fristerne. Det er navnlig ikke godtgjort, at der, siden dossieret blev fremlagt for den rapporterende medlemsstat, er sket en ny udvikling i den videnskabelige viden vedrørende dichlorvos, som kan rejse tvivl om, hvor pålidelige oplysningerne i dette dossier er.

187 Dermed skal klagepunktet vedrørende tilsidesættelse af artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 forkastes.

— Klagepunktet om tilsidesættelse af artikel 95, stk. 3, EF

188 Det skal bemærkes, at artikel 95, stk. 3, EF bestemmer, at Kommissionens forslag til Rådet med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion på området for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse, skal bygge på et højt beskyttelsesniveau under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger. Artikel 152, stk. 1, EF bestemmer, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter.

189 Det skal desuden bemærkes, at sagsøgeren i sine skriftlige indlæg har gjort gældende, at artikel 5 i direktiv 91/414 understøtter og gengiver disse bestemmelser i EF-traktaten. Det må således fastslås, at sagsøgerens argumentation vedrørende artikel 95, stk. 3, EF er sammenfaldende med den, der blev fremført til støtte for artikel 5 i direktiv 91/414. Det blev fastslået, at denne argumentation var ubegrundet. Klagepunktet om en tilsidesættelse af artikel 95, stk. 3, EF skal dermed ligeledes forkastes, uden at det er fornødent at tage stilling til, om artikel 95, stk. 3, EF finder anvendelse, hvilket Kommissionen har bestridt.

— Klagepunktet om tilsidesættelse af artikel 4, stk. 1, i direktiv 91/414

190 Artikel 4, stk. 1, i direktiv 91/414 bestemmer, at medlemsstaterne drager omsorg for, at plantebeskyttelsesmidler kun godkendes, når det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er fastslået, at de er uskadelige. For så vidt som denne artikel, der vedrører medlemsstaternes udstedelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, i det væsentlige er affattet i tilsvarende vendinger som i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414, skal disse bestemmelser fortolkes på samme måde.

191 Det skal derfor, uanset om denne artikel er rettet til medlemsstaterne og ikke Kommissionen, bemærkes, at således som det er tilfældet med klagepunktet om tilsidesættelse af artikel 95, stk. 3, EF, er den argumentation, der blev fremført vedrørende tilsidesættelse af artikel 4, stk. 1, i direktiv 91/414, sammenfaldende med argumentationen vedrørende direktivets artikel 5, stk. 1. Det blev fastslået, at denne argumentation var ubegrundet. Klagepunktet om tilsidesættelse af artikel 4, stk. 1, i direktiv 91/414 skal dermed forkastes.

192 Det følger af det foregående, at det argument, som sagsøgeren har fremført, om, at Kommissionen skal tage hensyn til »den videnskabelige og tekniske viden«, ikke kan godtages. Det ottende anbringende skal derfor forkastes i sin helhed.

Det niende anbringende om tilsidesættelse af subsidiaritetsprincippet og artikel 5 EF

Parternes argumenter

193 Sagsøgeren har gjort gældende, at såfremt Kommissionen beslutter at forbyde et aktivt stof uden at undersøge, om det havde været bedre at træffe en sådan beslutning på medlemsstatsplan, tilsidesætter den subsidiaritetsprincippet, der med dens egne ord ligger til grund for direktiv 91/414.

194 Ifølge sagsøgeren er det nemlig Kommissionens praksis at undersøge, om et aktivt stof kan optages i bilag I til direktiv 91/414 under forudsætning af, at der bliver fremlagt supplerende eller bekræftende oplysninger for medlemsstaternes myndigheder, når indehaverne af en godkendelse af plantebeskyttelsesmidler ønsker at begrunde, hvorfor godkendelsen skal opretholdes. Denne praksis overlader den endelige videnskabelige vurdering af det aktive stof, der er indeholdt i et plantebeskyttelsesmiddel, til den medlemsstat, der anmodes om en godkendelse. Det er således medlemsstaterne, der afgør, om de data, der er fremlagt på nationalt plan, er tilstrækkelige til at fjerne alle betænkeligheder. Der er tale om et logisk aspekt ved systemet, eftersom det f.eks. ikke er muligt fuldt ud at tage hensyn til eksisterende variationer i de geografiske og landbrugsmæssige forhold i hver medlemsstat, når man revurderer et aktivt stof på grundlag af en objektiv risikovurdering.

195 Selv om Kommissionen efter loven var forpligtet til at rejse spørgsmålet om, hvorfor den skulle være bedre egnet end medlemsstaterne til at tage sig af disse betænkeligheder, der i henhold til den anfægtede beslutning fortsat består, har den imidlertid ikke gjort sig nogen overvejelser herom.

196 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter og gjort gældende, at det omhandlede anbringende skal forkastes.

Rettens bemærkninger

197 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at subsidiaritetsprincippet er fastsat i artikel 5, stk. 2, EF, hvorefter Fællesskabet på de områder, som ikke hører ind under dets enekompetence, kun handler hvis og i det omfang målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor, på grund af den påtænkte handlings omfang eller virkninger, bedre kan gennemføres på fællesskabsplan.

198 Det skal desuden bemærkes, at den anfægtede beslutning blev vedtaget i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat ved direktiv 91/414 og forordning nr. 451/2000 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i direktivets artikel 8, stk. 2. Sagsøgeren har imidlertid ikke hævdet, at direktivet og forordningen er ulovlige i medfør af subsidiaritetsprincippet.

199 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at direktiv 91/414 fastlægger ansvarsfordelingen mellem Fællesskabet og medlemsstaterne, henset til målene med den påtænkte handling. I henhold til artikel 3 og 4 i direktiv 91/414 er det således medlemsstaterne, der er ansvarlige for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler. I henhold til direktivets artikel 4, stk. 1, kan medlemsstaterne i princippet dog kun godkende et plantebeskyttelsesmiddel, hvis de omhandlede aktive stoffer er anført i bilag I. Det fremgår desuden af artikel 8, stk. 8, i forordning nr. 451/2000, at det kun er Kommissionen og i givet fald kun Rådet, der har kompetence til at afgøre, om et aktivt stof, der er omfattet af arbejdsprogrammets anden fase, skal optages i bilag I til direktiv 91/414. Ifølge denne bestemmelse kan medlemsstaterne under ingen omstændigheder træffe endelig beslutning om, hvorvidt det omhandlede aktive stof opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414.

200 Eftersom de retsregler, der gælder for vedtagelsen af den anfægtede beslutning, ikke foreskrev, at medlemsstaterne skulle deltage i vedtagelsen heraf, kan Kommissionen ikke kritiseres for at have tilsidesat subsidiaritetsprincippet.

201 Det niende anbringende skal dermed forkastes som ubegrundet.

202 Det følger af alt det ovenfor anførte, at Kommissionen bør frifindes i det hele.

Sagens omkostninger

203 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgeren har tabt sagen, og da Kommissionen har nedlagt påstand om, at det pålægges denne at betale sagens omkostninger, bør det pålægges sagsøgeren at afholde sine egne omkostninger samt at betale Kommissionens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Anden Afdeling):

1) Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber frifindes.

2) Denka International BV bærer sine egne omkostninger og betaler Kommissionen for De Europæiske Fællesskabers omkostninger.

Pelikánová Jürimäe Soldevila Fragoso

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 19. november 2009.

Underskrifter

Indhold

Retsforskrifter . . . . . II - 4212

Direktiv 91/414/EØF . . . . . II - 4212

Forordning nr. 451/2000 . . . . . II - 4215

Forordning (EF) nr. 178/2002 . . . . . II - 4219

Sagens baggrund . . . . . II - 4219

Retsforhandlinger og parternes påstande . . . . . II - 4222

Retlige bemærkninger . . . . . II - 4223

Ulovlighedsindsigelsen mod artikel 20 i forordning nr. 1490/2002 . . . . . II - 4224

Parternes argumenter . . . . . II - 4224

Rettens bemærkninger . . . . . II - 4225

Det første anbringende om tilsidesættelse af artikel 8, stk. 7, i forordning nr. 451/2000, af artikel 28, stk. 1, i forordning nr. 178/2000 og af artikel 8 i forordning nr. 451/2000 . . . . II - 4228

Om det første anbringendes første led . . . . . II - 4228

— Parternes argumenter . . . . . II - 4228

— Rettens bemærkninger . . . . . II - 4229

Om det første anbringendes andet led . . . . . II - 4230

— Parternes argumenter . . . . . II - 4230

— Rettens bemærkninger . . . . . II - 4231

Om det første anbringendes tredje led . . . . . II - 4235

— Parternes argumenter . . . . . II - 4235

— Rettens bemærkninger . . . . . II - 4236

Det andet anbringende om manglende videnskabelig begrundelse for den anfægtede beslutning . . . . . II - 4237

Parternes argumenter . . . . . II - 4237

Rettens bemærkninger . . . . . II - 4239

Det tredje anbringende om tilsidesættelse af artikel 5 i direktiv 91/414 . . . . . II - 4244

Parternes argumenter . . . . . II - 4244

Rettens bemærkninger . . . . . II - 4245

Det fjerde anbringende om en tilsidesættelse af retten til forsvar, retten til at blive hørt og proportionalitetsprincippet . . . . . II - 4247

Om det fjerde anbringendes første led . . . . . II - 4247

— Parternes argumenter . . . . . II - 4247

— Rettens bemærkninger . . . . . II - 4249

Om det fjerde anbringendes andet led . . . . . II - 4252

— Parternes argumenter . . . . . II - 4252

— Rettens bemærkninger . . . . . II - 4252

Det femte anbringende om tilsidesættelse princippet om beskyttelse af den berettigede forventning . . . . . II - 4254

Parternes argumenter . . . . . II - 4254

Rettens bemærkninger . . . . . II - 4255

Det sjette anbringende om tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik og af kravene om, at videnskabelige udtalelser skal være af højeste kvalitet og uafhængige . . . . II - 4257

Parternes argumenter . . . . . II - 4257

Rettens bemærkninger . . . . . II - 4259

Det syvende anbringende om tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet . . . . . II - 4260

Parternes argumenter . . . . . II - 4260

Rettens bemærkninger . . . . . II - 4261

Det ottende anbringende om tilsidesættelse af artikel 95 EF samt artikel 4, stk. 1, og artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 . . . . . II - 4263

Parternes argumenter . . . . . II - 4263

Rettens bemærkninger . . . . . II - 4264

— Klagepunktet om tilsidesættelse af artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 . . . . . II - 4264

— Klagepunktet om tilsidesættelse af artikel 95, stk. 3, EF . . . . . II - 4266

— Klagepunktet om tilsidesættelse af artikel 4, stk. 1, i direktiv 91/414 . . . . . II - 4267

Det niende anbringende om tilsidesættelse af subsidiaritetsprincippet og artikel 5 EF . . . II - 4268

Parternes argumenter . . . . . II - 4268

Rettens bemærkninger . . . . . II - 4269

Sagens omkostninger . . . . . II - 4270