

РЕШЕНИЕ НА ПЪРВОИНСТАНЦИОННИЯ СЪД (осми състав)

3 септември 2009 година *

По дело Т-326/07

Cheminova A/S, установено в Нарбоøre (Дания),

Cheminova Agro Italia Srl, установено в Рим (Италия),

„Хеминова България“ ЕООД, установено в София (България),

Agrodan, SA, установено в Мадрид (Испания),

Lodi SAS, установено в Grand-Fougeray (Франция),

представявани от адв. С. Mereu и адв. К. Van Maldegem, avocats, и от г-н Р. Sellar, solicitor,

жалбоподатели,

* Език на производството: английски.

срещу

Комисия на Европейските общности, за която се явяват г-н В. Doherty и г-н L. Pargala, в качеството на представители,

ответник,

с предмет отмяна на Решение 2007/389/ЕО на Комисията от 6 юни 2007 година относно невключването на малатион в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и отнемане на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи това вещество (ОВ L 146, стр. 19),

**ПЪРВОИНСТАНЦИОННИЯТ СЪД
НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ (осми състав),**

състоящ се от: г-жа М. Е. Martins Ribeiro (докладчик), председател,
г-н S. Parasavvas и г-н А. Dittrich, съдии,

секретар: г-жа К. Роше́, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 15 януари 2009 г.,

ПОСТАНОВИ НАСТОЯЩОТО

Решение

Правна уредба

- 1 Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 10, стр. 30) установява общностния режим относно даването и отнемането на разрешения за пускане на пазара на продукти за растителна защита.
- 2 В член 2, точка 1 от Директива 91/414 продуктите за растителна защита са определени като активни вещества и препарати, съдържащи едно или повече активни вещества, предназначени да предпазват растенията или растителните продукти срещу всички вредители или да предотвратят тяхното действие. Член 2, точка 4 от Директива 91/414 определя активните вещества като вещества или микроорганизми, които имат общо или специфично действие върху вредители или върху растения, части от растения или растителни продукти.
- 3 Член 4, параграф 1 от Директива 91/414 предвижда:

„Държавите членки издават разрешение за продукти за растителна защита, само ако:

- а) активните им вещества са включени в приложение I [към Директива 91/414] и всички условия, посочени в него, са изпълнени [...];

- б) се установи в светлината на съвременното научно-техническо познание [...], [че] iv) нямат вредно въздействие (пряко или косвено) върху човешкото здраве и здравето на животните [...] [и че] v) нямат вредно въздействие върху околната среда [...]

[...]“

4 Съгласно член 5, параграф 1 от Директива 91/414:

„В съответствие с равнището на научно-техническите познания, дадено активно вещество се вписва в приложение I за първоначален срок, който не може да надхвърля 10 години, ако може да се очаква, че продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество ще отговарят на следните условия:

- а) техните остатъци, вследствие на употреба, отговаряща на добрата растителнозащитна практика, нямат никакви вредни въздействия върху човешкото здраве или здравето на животните или върху подпочвената вода, или неприемли[в]о въздействие върху околната среда, и въпросните остатъци, доколкото са токсикологично или екологично значими, могат да се съизмерят с обичайно прилаганите методи;

- б) тяхното използване съобразно изискванията на добрата растителнозащитна практика, не оказва вредно въздействие върху човешкото здраве или

здравето на животните или неприемли[в]о въздействие върху околната среда, както е предвидено в член 4, параграф 1, буква б), iv) и v).“

- 5 Активните вещества, които не са вписани в приложение I към Директива 91/414, при определени условия могат да са предмет на режим на преходни мерки и дерогации. Съгласно член 8, параграф 2 от Директива 91/414 държава членка може, през период от 12 години от датата на нотифициране на Директива 91/414, да разреши на своята територия пускането на пазара на продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които не са посочени в приложение I, които се намират вече на пазара две години след датата на нотифициране на Директива 91/414, а именно 25 юли 1993 г. Комисията на Европейските общности е трябвало да започне изпълнението на работна програма за постепенното изследване на въпросните активни вещества. След това е можело да се вземе решение дали активното вещество да бъде включено в приложение I към Директива 91/414 или не. Държавите членки според случая е трябвало да осигуряват издаването, отнемането или изменението на съответните разрешения.
- 6 Комисията започва изпълнението на работна програма за постепенното изследване на активните вещества, в рамките на която заинтересованите страни, желаещи да постигнат вписването на подобни вещества в приложение I, е трябвало в определен срок да предоставят на Комисията и на държавите членки всички необходими данни.
- 7 Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 година относно определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 366, стр. 10; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 11, стр. 220), организира процедурата за оценка на първа поредица от вещества с оглед на евентуалното им вписване в приложение I към Директива 91/414.
- 8 След това с Регламент (ЕО) № 451/2000 на Комисията от 28 февруари 2000 година за определяне на подробни правила за изпълнение на втория и третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414 (ОВ L 55, стр. 25; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 32, стр. 3), Комисията предвижда оценката на втора и трета поредица от активни вещества с оглед на евентуалното им вписване в приложение I към Директива 91/414.

- 9 Сред активните вещества от втората поредица фигурира малатионът — предмет на настоящото производство — антипаразитен продукт, използван основно в земеделието за борба срещу различни насекоми при широка гама от селскостопански и градинарски растения, както и за борба срещу комарите, мухите и домашните насекоми.
- 10 Въведената с Регламент № 451/2000 процедура започва с предвидената в член 4, параграф 1 от регламента нотификация за интерес, която производителят, желаещ да осигури вписването на дадено активно вещество в приложение I към Директива 91/414, изпраща най-късно до 31 август 2000 г. до посочената в приложение I към този регламент докладваща държава членка (наричана по-нататък „ДДЧ“), която за малатиона е Република Финландия.
- 11 Съгласно член 6, параграф 1 от Регламент № 451/2000 всеки нотификатор е длъжен да предаде на ДДЧ обобщено досие и пълно досие, както са определени в член 6, параграфи 2 и 3 от същия регламент.
- 12 Съгласно разпоредбите на член 5, параграф 4, букви в) и г) от Регламент № 451/2000, във връзка с член 2 от Регламент (ЕО) № 703/2001 на Комисията от 6 април 2001 година относно определяне на активните вещества на продукти за растителна защита, които трябва да бъдат оценени по време на втория етап от посочената в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета работна програма, и за изменение на списъка с определените за докладващи по тези вещества държави членки (ОВ L 98, стр. 6; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 37, стр. 43), срокът за подаването на тези досиета, както и за подаването на релевантната информация, която може да допринесе за оценката на активните вещества, е 30 април 2002 г.
- 13 По смисъла на член 7, параграф 1 от Регламент № 451/2000 ДДЧ е длъжна, най-късно шест месеца след приемането на всички досиета за дадено активно вещество, да докладва пред Комисията относно пълнотата на досиетата. За онези активни вещества, досиетата за които са счетени за пълни, ДДЧ пристъпва към оценката на досието.

- 14 В съответствие с първоначалната редакция на член 8, параграф 1 от Регламент № 451/2000 ДДЧ е трябвало да изпрати до Комисията — възможно най-бързо и най-късно 12 месеца след като досието е било счетено за пълно — доклад за своята оценка на досието, който да съдържа препоръка дали да се впише активното вещество в приложение I към Директива 91/414, или да не се впише.
- 15 Разпоредбите на член 8 от Регламент № 451/2000 са изменени с член 20 от Регламент (ЕО) № 1490/2002 на Комисията от 14 август 2002 година за определяне на допълнителни подробни правила за изпълнение на третия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета и за изменение на Регламент (ЕО) № 451/2000 (ОВ L 224, стр. 23; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 45, стр. 32), като са предоставени някои функции на Европейския орган за безопасност на храните (EFSA).
- 16 Така съгласно член 8, параграф 1 от изменения Регламент № 451/2000 ДДЧ — като дава препоръка дали да се впише активното вещество в приложение I към Директива 91/414, или да не се впише — трябва да изпрати на EFSA проект на доклада за оценка (наричан по-нататък „ПДО“) на досието „във възможно най-кратък срок и не по-късно от 12 месеца след като досието е било определено като пълно“. На този стадий от процедурата член 8, параграф 2 от изменения Регламент № 451/2000 предвижда, че „предоставянето на нови изследвания [по принцип] няма да се приема, [но ДДЧ] може, въпреки това, да покани нотификаторите да предоставят допълнителни данни, които са необходими за изясняването на досието, [... и че тази държава] определя срок, в който информацията следва да бъде предоставена“.
- 17 Съгласно член 8, параграф 5, първа алинея от изменения Регламент № 451/2000 „[EFSA] представя [ПДО], изготвен от докладващата държава, на държавите членки и може да организира експертна консултация, на която присъстват и експерти от [ДДЧ]“. За този стадий от процедурата член 8, параграф 5, втора алинея от изменения Регламент № 451/2000 пояснява:

„Без да се засягат разпоредбите на член 7 на директивата, предоставянето на нови изследвания няма да се приема. [ДДЧ] може, в съгласие с [EFSA], да покани

нотификаторите да предоставят в определени срокове допълнителни данни, които [ДДЧ] или [EFSA] смятат, че са необходими за изясняването на досието.“

- 18 Съгласно член 8, параграф 7 от изменения Регламент № 451/2000 „[EFSA] оценява [ПДО], изготвен от докладчика и предоставя на Комисията своето становище дали може да се очаква активното вещество да отговори на изискванията за безопасност на директива[91/414] не по-късно от една година след получаването на [ПДО] на [ДДЧ]“. По силата на същата разпоредба „[п]ри необходимост [EFSA] дава своето становище за възможните опции, които се считат за задоволителни по отношение на изискванията за безопасност“.
- 19 Член 8, параграф 8 от изменения Регламент № 451/2000 гласи, че „[н]ай-късно шест месеца след получаването на становището на [EFSA]“ Комисията в зависимост от случая предлага или проект на директива за включване на активното вещество в приложение I към Директива 91/414, или проект на решение за отказ да се включи активното вещество в приложение I към Директива 91/414 и за оттегляне от държавите членки на разрешенията за пускане на пазара на продукти за растителна защита, съдържащи това вещество.
- 20 Заклучителният акт трябва да се приеме в съответствие с известната като „комитология“ процедура, предвидена в Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 година за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията (ОВ L 184, стр. 23; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 2, стр. 159) във връзка с член 19 от Директива 91/414 и с член 2, буква б) от Регламент № 1490/2002, с други думи въз основа на становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.
- 21 Накрая, с член 1 от Регламент (ЕО) № 1335/2005 на Комисията от 12 август 2005 година за изменение на Регламент (ЕО) № 2076/2002 и Решения 2002/928/ЕО, 2004/129/ЕО, 2004/140/ЕО, 2004/247/ЕО и 2005/303/ЕО по отношение на периода, посочен в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕО на Съвета и продължаване на употребата на някои вещества, които не са включени в приложение I към нея (ОВ L 211, стр. 6; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 65, стр. 169) срокът от 12 години, посочен в член 8, параграф 2

от Директива 91/414, се удължава до 30 септември 2007 г. за активните вещества, които се оценяват в рамките на втория етап, предвиден съгласно Регламент № 451/2000.

Обстоятелства, предхождащи спора

- 22 Жалбоподателят Cheminova A/S е датско дружество, учредено през 1938 г., чиято основна дейност е производство и търговия с продукти за растителна защита. То търгува със своите продукти по два начина: или ги продава пряко на клиенти на общността пазар, като използва собствените си национални разрешения, или избира да ги продава посредством дъщерни дружества като Cheminova Agro Italia Srl, „Хеминова България“ ЕООД и Agrodan SA — също жалбоподатели по настоящото дело, или посредством клиенти. Във втория случай тези дъщерни дружества и клиенти могат също да притежават национални разрешения.
- 23 Жалбоподателят Lodi SAS е френско дружество, специализирано в производството и продажбата на инсектициди. Във Франция то е притежател на разрешения за търговия за множество продукти на основата на малатион.
- 24 На 24 август 2000 г. Cheminova нотифицира Комисията, че желае да осигури вписването на малатиона в приложение I към Директива 91/414. Комисията приема нотификацията и вписва името на Cheminova в списъка на „нотификаторите“.
- 25 На 25 април 2002 г. Cheminova представя на ДДЧ обобщеното и пълното досие (наричани по-нататък „нотифицираното досие“), като иска оценка за употребата на малатион за четири вида култури: ябълки, ягоди, люцерна (фуражно растение, предназначено за храна на животни) и декоративни растения (оранжерийни растения). На 28 октомври 2002 г. ДДЧ информира Комисията, че представеното от Cheminova досие е пълно.

- 26 ДДЧ пристъпва към оценката на малатиона и на 2 февруари 2004 г. представя своя ПДО на EFSA. В ПДО ДДЧ дава препоръка за вписване на малатиона в приложение I към Директива 91/414, но при ограничаване на употребата му до декоративните оранжерийни растения.
- 27 На 15 април 2004 г. EFSA представя на Cheminova копие от ПДО.
- 28 На 14 юни 2004 г. Cheminova получава електронно съобщение от представител на работната група за координиране на партньорската проверка на EFSA (наричана по-нататък „ЕРСО“), с което му се посочва, че „ако иска да бъдат взети предвид нови данни във връзка с проверката, трябва да поиска предварително съгласие от ДДЧ да приеме нови изследвания“ и че „ако приеме новите изследвания, ДДЧ ще изготви допълнение, което ще бъде своевременно разгледано“.
- 29 На 15 януари 2005 г. ДДЧ предава на EFSA допълнение към ПДО.
- 30 В хода на провежданата от EFSA партньорска проверка са набелязани два проблема, а именно наличието на изомалатион в малатиона и въздействията на някои токсикологично значими метаболити.
- 31 Изомалатионът представлява примес на малатиона. При промишленото производство на химични вещества в тях винаги попада малък процент други вещества, или примеси. Генотоксичността на изомалатиона е свързана с опасността това вещество да предизвика наследствени генетични увреждания у изложените на него хора. Терминът „мутагенен“ обхваща същите понятия като термина „генотоксичен“.

- 32 Метаболитите са химични вещества, които се образуват от дадено изходно химично вещество в резултат от природни процеси или в резултат от метаболизма на живите организми. Например ако се употребява върху земеделските култури, малатионът ще попадне в човешката хранителна верига или косвено (чрез храната на животните или питейната вода), или пряко чрез консумираните от човека храни. Освен това самото растение ще преработи малатиона в различни продукти на химичното му разлагане, на които хората и животните също ще бъдат изложени.
- 33 От протокола от срещата на експертите от ЕРСО на 21 февруари 2005 г. (ЕРСО 18) личи, че в хода на тази среща е бил повдигнат въпросът за генотоксичния риск от изомалатиона и че е установена липса на данни в това отношение.
- 34 Въпросът за метаболита десметил малатион е повдигнат в хода на срещата на експертите от ЕРСО на 23 февруари 2005 г. (ЕРСО 19). В точка 3.3 от протокола от тази среща се посочва, че „десметил малатионът не може да се смята за понетоксичен от малатиона“ и че „на срещата се реши десметил малатионът да бъде включен в определянето на остатъците с оглед оценка на рисковете“. Освен това експертите решават, че е налице „нова липса на данни“, че „нотификаторът трябва да представи данни [...] във връзка със съдържанието на десметил малатион в [основните земеделски продукти] и в преработените продукти, освен ако не се установи, че десметил малатионът не е токсикологично значим“, и че „нотификаторът трябва да представи данни за токсикологичните свойства на десметил малатиона“.
- 35 На 3 март 2005 г. представител на ДДЧ изпраща на Cheminova електронно съобщение със следния текст:

„Питам се дали разполагате с информация за съдържанието на десметил малатион в различни хранителни стоки, тъй като въз основа на тази информация ще можем поне да оценим степента на приемането му с храната“.

36 Що се отнася до генотоксичния риск от изомалатиона, на 11 март 2005 г. представител на ДДЧ изпраща на Cheminova електронно съобщение, което гласи:

„[...]

Ако спецификацията с 0,2 % изомалатион се приеме (както и ще стане, доколкото сочи последната информация от EFSA, с която разполагам), ще трябва да се направи отново тестът „Ames“ с малатион при максимално съдържание на всички примеси. Ако резултатът от този тест „Ames“ е положителен, ще трябва да се направи и цитогенетичен тест *in vivo*. Според EFSA в момента не може да се приеме нито едно допълнително изследване. Затова необходимостта от изследвания се посочва като липса на данни.

[...]“

37 На 24 юни 2005 г. Cheminova изпраща на ДДЧ предложение за нов тест „Ames“. На 5 август 2005 г. то предава на ДДЧ новото изследване въз основа на теста „Ames“ и неговите резултати. Изводът от посоченото изследване е, че „[o]питното вещество се смята за немутагенно при условията на настоящия тест“.

38 На 7 октомври 2005 г. Cheminova предава на ДДЧ становище, „предназначено да изясни проблемите във връзка с метаболита десметил малатион“.

- 39 На 18 октомври 2005 г. ДДЧ изпраща на Cheminova електронно съобщение, с което потвърждава, че представеният през август 2005 г. резултат от новия тест „Ames“ е „отрицателен“, че изследването е „допустимо“ и че „[о]ценката на изследването ще бъде изпратена на EFSA“.
- 40 На 26 октомври 2005 г. ДДЧ представя ново допълнение към ПДО, в което посочва, че „[т]ехническият малатион не е мутагенен при условията на [новия] тест [„Ames“]“ и че изследването е „допустимо“.
- 41 С електронно съобщение от 7 ноември 2005 г. Cheminova иска от EFSA въпросът за токсичността на изомалатиона да се разгледа на равнището на държавите членки след вписването на малатиона в приложение I към Директива 91/414. В същото съобщение то дава обяснения и във връзка с токсичността на десметил малатиона.
- 42 С електронно съобщение от 24 ноември 2005 г. Cheminova изпраща на ДДЧ токсикологично изследване относно десметил малатион.
- 43 На 13 януари 2006 г. EFSA представя на Комисията своето „заключение относно партньорската проверка за оценка на риска на активното вещество малатион, използвано като пестицид“ (наричано по-нататък „докладът на EFSA“).
- 44 Що се отнася до генотоксичните рискове, в точка 2.4 от доклада на EFSA се пояснява следното:

„Малатионът бе подложен на няколко изследвания *in vivo* и *in vitro*.

Тестът за хромозомни увреждания, извършен с човешки лимфоцити, както и лимфомният тест с мишки (двете изследвания са направени през 2001 г.) са положителни при съдържание на изомалатион, достигащо 0,14 %. UDS тестът *in vitro* е отрицателен (0,2 % изомалатион). Въпреки че тестът „Ames“ е отрицателен, налице е проблем във връзка с качеството му, тъй като не е предоставена никаква информация за съдържанието на изомалатион.

При теста за хромозомни увреждания с човешки лимфоцити е наблюдавана увеличена честота на метафази с хромозомни увреждания при липсата на метаболитна активация, но тази увеличена честота по-нататък не се наблюдава при втория тест с по-малки концентрации. Двата теста *in vivo*, осъществени с култури на соматични клетки, са отрицателни (съдържанието на малатион възлиза на 0,2 %).

Експертите смятат, че наблюдаваните при тестовете *in vitro* положителни резултати може да се дължат на изомалатиона и на други примеси, както сочат някои публикувани изследвания. Въпреки това на срещата са обсъдени положителните резултати, посочени в публикуваните изследвания: всички налични данни сочат в подкрепа на извода, че не е налице генотоксичен риск *in vivo*. В ПДО не се съдържа никаква информация за генотоксичния риск от изомалатиона. При съдържание на изомалатион от 0,03 % експертите са съгласни, че няма генотоксичен риск. Все пак ако заявлението за съдържание на изомалатион от 0,2 % се поддържа, среща № 20 на ЕРСО стигна до извода, че ще е необходим нов тест „Ames“ (при съдържание на изомалатион от 0,2 %) или ще трябва да се отбележи липса на данни. Ако това изследване приключи с положителен резултат, няма да е възможно да се определят гранични стойности и ще е необходим втори тест — UDS тест. През август 2005 г. ДДЧ получава и оценява нов тест „Ames“ с 0,2 % изомалатион, но по отношение на него не е извършвана партньорска проверка.“

45 В частта от доклада на EFSA, озаглавена „Изводи и препоръки“, се посочва, че „[с]ледва да се съберат необходимите данни, което налага извършването на допълнителни изследвания на генотоксичността, както и да се докаже липсата на генотоксичен риск, за да може оценката (от токсикологична гледна точка) да обхване и спецификацията с 0,2 % изомалатион в техническия материал“. Ето

защо според доклада на EFSA „до доказването на липсата на генотоксичност на изомалатиона оценката на риска за оператора не може да се смята за окончателна“.

46 Що се отнася до метаболитите, в доклада на EFSA са отбелязани четири съставки от този тип, които може да са токсикологично значими, а именно монокарбоксилната киселина на малатиона (наричана по-нататък „ММСА“), дикарбоксилната киселина на малатиона (наричана по-нататък „МДСА“), десметил малатион и малаоксон. В доклада на EFSA се констатира, че Cheminova не представя никакви изследвания за ММСА и МДСА. Освен това в доклада на EFSA се посочва, че „нотификаторът не представя никакви изследвания във връзка с десметил малатион (DMM)“. В това отношение EFSA обаче подчертава, че „DMM е изолиран в изследвания на метаболизма на плъховете (в ниски дози, в урината на мъжките екземпляри) и [че] експертите заключават, че при липсата на експериментални данни DMM не може да се смята за по-нетоксичен от малатиона“.

47 Освен това в доклада на EFSA се посочва следното относно остатъците:

„[...]

Малко преди второто обсъждане на малатиона в рамките на срещата за оценка, заявителят представи на EFSA становище, в което посочва, че явно през октомври 2005 г. са получени допълнителни данни и допълнителна информация, които са предадени на ДДЧ. Следва да се отбележи, че в това становище заявителят също така поставя под съмнение публикуваните резултати от едно изследване на метаболизма, което по-рано е смятано за валидно, и отбелязва, че това изследване вече се оценява другояче. Все пак поради твърде късното предаване на тези данни те нито са оценени, нито са подложени на партньорска проверка и не е сигурно дали са допустими. Ето защо изводът в раздела относно остатъците не се основава на тези данни.

[...]“

48 В доклада на EFSA също така се посочва:

„Необходима е допълнителна информация за токсикологичната значимост на метаболитите на малатиона. Що се отнася до риска от излагане на потребителите, на срещата на експертите за остатъците е установена липса на данни. [...] Поради липсата на достатъчно данни относно риска и/или излагането на потребителите предвид остатъците от употребата на малатион върху културите, които са предназначени за храна на човека или животните, оценката на риска за потребителите не може да бъде завършена.“

49 Накрая, в доклада на EFSA се потвърждава следното:

„Оценката на острия и хроничния хранителен риск за потребителите не може да бъде завършена. Правилната оценка на риска е възможна само след получаването на данни, които да отстранят установените непълноти в данните за десметил малатион и малаоксон. Освен това към момента не е изяснено значението на метаболитите ММСА и МДСА за риска за потребителя [...]“.

50 С писмо от 6 февруари 2006 г. Комисията уведомява Cheminova за „възможността да представи становище“ по доклада на EFSA. В писмото Комисията подчертава, че „предвид стриктните законови срокове и разпределението на правомощията между EFSA и Комисията не е възможно на този стадий от процедурата да се вземат предвид нови данни или изследвания, нито да се приеме, че указанията за употреба са изменени, така че да се различават от тези, въз основа на които е извършена оценката“.

- 51 С писмо от 17 март 2006 г. Cheminova отговаря на писмото на Комисията от 6 февруари 2006 г. В това писмо дружеството дава отговори във връзка с проблемите поради наличието на изомалатион в малатиона и поради въздействията на някои токсикологично значими метаболити. То също така моли Комисията „да вземе предвид представените от [него] доказателства по новите въпроси [...], тъй като това не би забавило съществено преразглеждането“. На 31 юли 2006 г. Cheminova изпраща на Комисията становище, в което отново се спира на въпросите, повдигнати в писмото му от 17 март 2006 г.
- 52 С писмо от 5 септември 2006 г. Комисията потвърждава получаването на становището, което Cheminova ѝ изпраща на 31 юли 2006 г. След като напомня, че „[и]зводите на EFSA [...] съставляват научната основа за окончателното решение по отношение на всяко вещество“, Комисията добавя, че „проверява всяко вещество съгласно собствените му характеристики, като преди да приеме окончателно решение, взема предвид естеството на всеки евентуално нерешен проблем“.
- 53 На 28 септември 2006 г. Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните дава становище за невключването на малатион в приложение I към Директива 91/414.

Обжалваното решение

- 54 В съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 6 юни 2007 г. Комисията приема Решение

2007/389/ЕО относно невключването на малатион в приложение I към Директива 91/414 и отнемане на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи това вещество (ОВ L 146, стр. 19, наричано по-нататък „обжалваното решение“), чиято разпоредителна част гласи:

„Член 1

Малатион не се включва като активно вещество в приложение I към Директива 91/414 [...]

Член 2

Държавите членки гарантират, че:

- а) разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи малатион, ще бъдат отнети до 6 декември 2007 г.;

- б) разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи малатион, не се издават или подновяват от датата на публикуване на настоящото решение.

Член 3

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с разпоредбите на член 4, параграф 6 от Директива 91/414[...], е възможно най-кратък и изтича най-късно на 6 декември 2008 г.

Член 4

Адресати на настоящото решение са държавите членки.“

55 Невключването на малатион като активно вещество в приложение I към Директива 91/414 е обосновано по следния начин в съображения 5 и 6 от обжалваното решение:

„(5) Няколко проблема бяха набелязани по време на оценката на това активно вещество. Поради промяната в нивата на изомалатион в техническия материал, който представлява примес, допринасящ значително за профила на токсичност на малатион и чиято генотоксичност не може да бъде изключена, не може да се направи никакво заключение относно риска за операторите, работниците и случайните лица. Освен това, въз основа на наличната информация не е доказано, че оцененото излагане на потребителите в резултат на засилен и хроничен прием на ядовити култури, е приемливо, поради недостатъчната информация за въздействията на някои токсикологично значими метаболити. Следователно не бе възможно да се направи заключение въз основа на наличната информация, че малатион отговаря на критериите за включване в приложение I към Директива 91/414[...]

- (6) Комисията покани нотификатора да внесе своите коментари относно резултатите от партньорската проверка и относно намерението си да продължи да поддържа или да не поддържа веществото. Нотификаторът внесе своите коментари, които бяха внимателно разгледани. Въпреки изложените доводи от страна на нотификатора, обаче, установените проблеми останаха неразрешени и оценките, направени въз основа на внесената и оценена информация по време на срещите на експерти на EFSA, не показваха, че може да се очаква, че при предложените условия на употреба продукти за растителна защита, съдържащи малатион, като цяло отговарят на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414 [...]"

Производство и искания на страните

- 56 С жалба, подадена в секретариата на Първоинстанционния съд на 30 август 2007 г., жалбоподателите искат отмяната на обжалваното решение.
- 57 С отделен акт, подаден в секретариата на Първоинстанционния съд на 5 септември 2007 г., жалбоподателите подават молба съгласно членове 242 ЕО и 243 ЕО за спиране на изпълнението на обжалваното решение и за определяне на подходящи временни мерки.
- 58 С определение от 4 декември 2007 г. по дело Cheminova и др./Комисия (Т-326/07 R, Сборник, стр. II-4877), председателят на Първоинстанционния съд отхвърля тази молба и не се произнася по съдебните разноски. На 13 февруари 2008 г. жалбоподателите обжалват посоченото определение, като председателят на Съда отхвърля жалбата им с Определение от 24 март 2009 г. по дело Cheminova и др./Комисия (С-60/08 P(R), непубликувано в Сборника).

- 59 Въз основа на доклада на съдията докладчик Първоинстанционният съд (осми състав) решава да започне устната фаза на производството и в рамките на процесуално-организационните действия, предвидени в член 64 от неговия процедурен правилник, приканва страните да представят един документ. Жалбоподателите го представят в определения срок.
- 60 Устните състезания и отговорите на страните на поставените от Първоинстанционния съд въпроси са изслушани в съдебното заседание от 15 януари 2009 г.
- 61 По искане на Първоинстанционния съд в съдебното заседание страните представят пълен вариант на доклада на EFSA. Освен това Първоинстанционният съд разрешава на Комисията да приложи към преписката един документ, а именно електронно съобщение от ДДЧ до Cheminova от 11 април 2005 г. Жалбоподателите не възразяват срещу включването на този документ в преписката.
- 62 Жалбоподателите молят Първоинстанционния съд:
- да обяви жалбата за допустима и основателна, или евентуално да се произнесе по допустимостта с решението по същество,
 - да отмени обжалваното решение,
 - да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.

63 Комисията моли Първоинстанционния съд:

- да отхвърли жалбата като недопустима, а при условията на евентуалност — като неоснователна,

- да осъди жалбоподателите да заплатят съдебните разноски.

По допустимостта

Доводи на страните

64 Жалбоподателите поддържат, че жалбата им е допустима.

65 Комисията смята, че като нотификатор съгласно Директива 91/414 Cheminova е пряко и лично засегнато от обжалваното решение. Останалите жалбоподатели обаче не били лично засегнати. Всъщност обстоятелството, че са продавачи или потребители на малатион, не било достатъчно, за да ги индивидуализира по смисъла на член 230, четвърта алинея ЕО. Ето защо жалбата била частично недопустима.

Съображения на Първоинстанционния съд

- 66 Необходимо е в началото да се приеме за установено, че адресати на обжалваното решение са държавите членки. Все пак, както подчертава Комисията, Cheminova трябва да се разглежда като процесуално легитимирано да обжалва на основание на член 230, четвърта алинея ЕО. Всъщност като нотификатор по член 4, параграф 1 от Регламент № 451/2000, който иска вписването на активното вещество „малатион“ в приложение I към Директива 91/414, това дружество е пряко и лично засегнато от обжалваното решение, с което Комисията отказва посоченото вписване.
- 67 Следователно жалбата е допустима, доколкото е подадена от Cheminova.
- 68 Съгласно установената съдебна практика, в рамките на един и същи иск или жалба процесуалната легитимация на другите ищци или жалбоподатели не следва да се разглежда (Решение на Съда от 24 март 1993 г. по дело CIRFS и др./Комисия, С-313/90, Recueil, стр. I-1125, точка 31; Решение на Първоинстанционния съд от 8 юли 2003 г. по дело Verband der freien Rohrwerke и др./Комисия, T-374/00, Recueil, стр. II-2275, точка 57 и Решение на Първоинстанционния съд от 9 юли 2007 г. по дело Sun Chemical Group и др./Комисия, T-282/06, Сборник, стр. II-2149, точка 50).
- 69 Следователно по съображения за процесуална икономия няма основание да се разглежда отделно въпросът за допустимостта на жалбата, подадена от Cheminova Agro Italia, Хеминова България, Agrodan и Lodi.

По съществото на спора

- 70 В подкрепа на жалбата си жалбоподателите изтъкват възражение за незаконосъобразност на основание на член 241 ЕО и десет правни основания за отмяна. Възражението е изведено от незаконосъобразност на член 20 от Регламент

№ 1490/2002. Правните основания за отмяна са свързани, съответно, първото — с липсата на обективна научна основа на обжалваното решение, второто — с нарушение на член 95 ЕО, на член 4, параграф 1 и член 5, параграф 1 от Директива 91/414, третото — с нарушение на принципа на защита на оправданите правни очаквания, четвъртото — с нарушение на принципа на пропорционалност, петото — с нарушение на член 8, параграф 7 от Регламент № 451/2000, шестото — с нарушение на „принципа за недопускане на дискриминация“, седмото — с нарушение на принципа на добрата администрация, осмото — с нарушение на правото на защита, деветото — с нарушение на принципа на субсидиарност и на член 5 ЕО, а десетото — с нарушение на член 13 от Директива 91/414.

По възражението за незаконосъобразност на член 20 от Регламент № 1490/2002

Доводи на страните

71 Жалбоподателите посочват, че член 20 от Регламент № 1490/2002, който е приет на 14 август 2002 г., значително изменя техните процесуални права и нарушава оправданите им правни очаквания, като изменя член 8 от Регламент № 451/2000 така, че налага участието на EFSA при оценката на активните вещества от втория етап на работната програма (като малатиона), и като възлага на EFSA да дава становище по съответствието на активното вещество с изискванията за безопасност на Директива 91/414 и по вписването на посоченото вещество в приложение I към тази директива. В това отношение те напомнят, че през август 2000 г. Cheminova вече е нотифицирало малатиона, а през април 2002 г. е представило на ДДЧ пълното досие за това вещество.

72 Член 20 от Регламент № 1490/2002 трябвало да бъде обявен за незаконосъобразен и неприложим към жалбоподателите, тъй като тази разпоредба била приложена с обратна сила към процедурата за оценка на малатиона, която вече била в ход. В този смисъл жалбоподателите подчертават, че нито Директива 91/414, нито Регламент № 451/2000, нито член 20 от Регламент № 1490/2002 не съдържат обяснение, което да позволи да се обоснове прилагането с обратна сила на изискването за участие на EFSA към процедури, които вече са в ход. Освен това

оправданите правни очаквания на Cheminova били нарушени, тъй като то не било в състояние да предвиди нито участието на отделен орган като EFSA в процедурата за оценка, нито късната партньорска проверка на ПДО.

73 В репликата жалбоподателите отбелязват, че обратно на твърдяното от Комисията, с Регламент № 1490/2002 към процедурата за оценка на активните вещества се добавя допълнителен етап на партньорска проверка, като се налага участието на напълно нов орган. В този смисъл те обясняват, че с Регламент № 1490/2002 партньорската проверка от трети участник — EFSA, става задължителна, докато съгласно разпоредбите, които са били в сила преди измененията с Регламент № 1490/2002, тази партньорска проверка е била само факултативна. Освен това след измененията партньорската проверка се извършвала от EFSA, напълно самостоятелен орган, докато при предишния режим се извършвала ad hoc от Комисията и държавите членки.

74 Комисията поддържа, че повдигнатото от жалбоподателите възражение за незаконосъобразност е неоснователно.

Съображения на Първоинстанционния съд

75 Важно е да се напомни, че разпоредбите на член 8 от Регламент № 451/2000 са изменени с член 20 от Регламент № 1490/2002. Докато преди влизането в сила на Регламент № 1490/2002 активните вещества са били оценявани от ДДЧ и Комисията, която в съответствие с член 8, параграф 3, втора алинея от Регламент № 451/2000 „[е можела] да организира консултация с експерти на една или няколко държави членки“, Регламент № 1490/2002 предоставя някои функции на EFSA при оценката на активните вещества. В този смисъл съгласно член 8, параграф 1 от изменения Регламент № 451/2000 ДДЧ изпраща ПДО на EFSA за тези активни вещества, за които поне едно досие е било определено като пълно, а съгласно член 8, параграф 7 от същия регламент EFSA оценява това

досие и предоставя на Комисията становище по съответствието на активното вещество с изискванията за безопасност по Директива 91/414.

76 Следва да се приеме за установено, че Регламент № 1490/2002 не предвижда прилагане с обратна сила на неговите разпоредби, и по-специално на член 20, във връзка с който е направено настоящото възражение за незаконосъобразност. В действителност съгласно член 21 от посочения регламент той влиза в сила на седмия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*, а именно на 28 август 2002 г., като разпоредбите му се прилагат пряко след тази дата. Освен това трябва да се приеме за установено, че с настоящото възражение за незаконосъобразност жалбоподателите не оспорват законосъобразността на член 20 от Регламент № 1490/2002 сам по себе си. С доводите си те оспорват твърдяното незаконосъобразно прилагане на тази разпоредба към процедурата за оценка на малатиона, която вече е била в ход. Ето защо направеното от жалбоподателите възражение за незаконосъобразност не следва да се приеме.

77 Доколкото настоящото възражение за незаконосъобразност може да се преквалифицира като правно основание за отмяна, изведено от незаконосъобразно прилагане на член 20 от Регламент № 1490/2002 към процедурата за оценка на малатиона, трябва да се напомни, че наистина към момента, в който Cheminova нотифицира Комисията, че желае да осигури вписването на малатиона в приложение I към Директива 91/414, а именно към 24 август 2000 г., приложимата правна уредба не е предвиждала никакво участие от страна на EFSA. Въпреки това към момента, в който ДДЧ приема, че досието за малатиона е пълно, а именно към 28 октомври 2002 г., и към момента, в който тази държава завършва ПДО, който изпраща на EFSA на 2 февруари 2004 г., новите разпоредби на член 8 от Регламент № 451/2000 вече са се прилагали, така че съгласно посочените разпоредби във връзка с член 21 от Регламент № 1490/2002 ДДЧ е била длъжна да предаде ПДО на EFSA, за да може последният да даде оценка дали малатионът отговаря на изискванията за безопасност по Директива 91/414.

78 Жалбоподателите неоснователно твърдят, че незабавното прилагане на новите разпоредби на член 8 от Регламент № 451/2000 към процедурите за оценка, които вече са били в ход, е незаконосъобразно.

- 79 В действителност от постоянната съдебна практика следва, че за разлика от общностните материалноправни разпоредби, които трябва да се тълкуват като неотнасящи се по принцип до заварени при влизането им в сила положения, процесуалните правила имат непосредствено приложение (вж. Решение на Първоинстанционния съд от 25 октомври 2007 г. по дело SP/Комисия, T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 и T-98/03, Сборник, стр. II-4331, точка 116 и цитираната съдебна практика).
- 80 Разпоредбите на Регламент № 1490/2002, които предвиждат участието на EFSA в процедурата за оценка на активните вещества, представляват процесуални правила, които съгласно цитираната в предходната точка съдебна практика имат непосредствено приложение, без в това отношение да е необходимо специално да се излагат мотиви в Регламент № 1490/2002.
- 81 Накрая, що се отнася до оплакването за нарушение на принципа на защита на оправданите правни очаквания, следва да се напомни, че правото на позоваване на защитата на оправданите правни очаквания се предоставя на всяко лице в положение, при което администрацията на Общността, като му е предоставила конкретни уверения, е породила у него основателни надежди (Решение на Съда от 15 юли 2004 г. по дело Di Lenardo и Dilxport, C-37/02 и C-38/02, Recueil, стр. I-6911, точка 70; Решение на Първоинстанционния съд от 17 декември 1998 г. по дело Embassy Limousines & Services/Парламент, T-203/96, Recueil, стр. II-4239, точка 74 и Решение на Първоинстанционния съд от 15 ноември 2007 г. по дело Epercop/СХВП (Преобразувател на вятърна енергия), T-71/06, непубликувано в Сборника, точка 36; също в този смисъл вж. Решение на Съда от 14 октомври 1999 г. по дело Atlanta/Европейска общност, C-104/97 P, Recueil, стр. I-6983, точка 52). След като жалбоподателите дори не твърдят, че са получили конкретни уверения от администрацията на Общността, че новите процесуални правила, предвиждащи участието на EFSA, няма да се прилагат към процедурата за оценка на малатиона, настоящото оплакване не може да се приеме.
- 82 От всичко изложено дотук следва, че дори да се допусне, че може да се преквалифицира като правно основание за отмяна, настоящото възражение за незаконосъобразност пак трябва да се отхвърли.

По първото правно основание, изведено от липсата на обективна научна основа на обжалваното решение

Доводи на страните

- 83 Жалбоподателите отбелязват, че обжалваното решение се основава на следните научни изводи: че не може да се изключи генотоксичността на изомалатиона и че няма достатъчно информация за излагането на потребителите посредством културите, що се отнася до някои токсикологично значими метаболити.
- 84 Нито един от двата извода обаче не бил подкрепен с научни доказателства.
- 85 На първо място, както от извършеното UDS изследване *in vivo*, което Cheminova представя през 2002 г., така и от теста „Ames“ от 2005 г. следвало, че генотоксичността на изомалатиона може да се изключи (вж. точка 37 по-горе). Обжалваното решение било „диаметрално противоположно“ на изводите на лабораторията, която извършила теста „Ames“, и на проверката на ДДЧ, която потвърдила получените от тази лаборатория резултати. Всъщност с електронно съобщение до Cheminova от 18 октомври 2005 г. ДДЧ потвърдила, че резултатът е „отрицателен“, и актуализирала ПДО с допълнение от 26 октомври 2005 г., предадено същия ден на EFSA, в което тази държава подчертала, че тестът „Ames“ потвърдил, че не е налице генотоксичен риск при малатион, в който концентрацията на изомалатион не надвишава 0,2 %.
- 86 Жалбоподателите напомнят събитията преди извършения през 2005 г. тест „Ames“. От протокола на срещата на експертите на ЕРСО от 21 февруари 2005 г. (ЕРСО 18) личало, че в действителност експертите приели, че „ще е необходимо да се извърши нов тест „Ames“, ако ЕРСО 20 потвърди, че реалистичното съдържание на изомалатион е 0,2 % (или повече)“, и че „[а]ко този тест се окаже положителен, няма да е възможно да се определят гранични стойности и ще е необходим втори тест — UDS тест“. Те обаче подчертават, че такъв UDS тест, извършен с опитни вещества с 0,2 % концентрация на изомалатион, вече е бил

включен в нотифицираното досие, за да се докаже липсата на генотоксичен риск. Искането за извършване на тест „Ames“ следователно било безпредметно.

- 87 Всъщност от научна гледна точка евентуалният положителен резултат от теста „Ames“ щял да доведе единствено до необходимост от извършването на ново UDS изследване *in vivo* — изследване, което вече е било предадено от Cheminova с нотифицираното досие и което, както личало от ПДО и от доклада на EFSA, вече било разгледано както от ДДЧ, така и от EFSA. Резултатите от това изследване *in vivo* били отрицателни, с други думи те потвърждавали резултатите от изследването „Ames“, които сочат липсата на генотоксичност. В доклада си EFSA също стигал до този извод, като посочвал, че „като цяло при малатиона не се наблюдава *in vivo* генотоксичен риск“.
- 88 На второ място, що се отнася до метаболитите, и по-специално до десметил малатион, жалбоподателите твърдят, че след приключването на ПДО от ДДЧ и предаването му на EFSA на 2 февруари 2004 г. ДДЧ и/или EFSA са набелязали два проблема. Първият проблем бил свързан с евентуалното наличие на десметил малатион като растителен метаболит в хранителните култури. На 24 декември 2004 г. Cheminova предало на ДДЧ направените изследвания с ябълки. В това изследване десметил малатион бил установен като метаболит. Въпреки това въз основа на това изследване не можело да се правят окончателни изводи за токсикологичната значимост на този метаболит. Освен това изследването не било формално необходимо за целите на процедурата за оценка на риска, тъй като Cheminova предоставило изследвания на метаболизма на растенията за четири различни вида култури, което било счтено за достатъчно с оглед на необходимостта от такава информация.
- 89 Вторият проблем се отнасял до евентуалното преобразуване на малатиона при промишлената или домашната преработка на третираните култури. За да се даде отговор във връзка с този проблем, било извършено изследване за симулиране на преработката на културите, като ДДЧ била уведомена за това изследване през юни 2004 г., а през август 2004 г. били предоставени и обяснения (в отговор на въпрос на ДДЧ от юли 2004 г.). На 19 ноември 2004 г. Cheminova предоставило на ДДЧ по-подробна оценка.

- 90 Въз основа на тези изследвания по двата проблема ДДЧ съставила допълнение към ПДО и на 15 януари 2005 г. го предала на EFSA за проверка в хода на срещите на експертите от ЕРСО.
- 91 Жалбоподателите подчертават, че евентуалният риск от излагане на потребителите може да се изключи по отношение на двата вида употреба, за които е нотифициран малатионът, а именно декоративни растения и люцерна. Всъщност декоративните растения и люцерната не били предназначени за консумация от човека. Обсъждането във връзка с определянето на остатъците и излагането на потребителите следователно не се отнасяло за тези видове употреба.
- 92 Като признавала в писмената си защита, че поради свързания с токсичността на метаболитите проблем „е невъзможно малатионът да се включи в приложение I за употреба върху ядивните култури“, Комисията признавала, че този проблем няма отношение към един от четирите вида употреба, за които Cheminova иска вписване, а именно използването на малатиона за декоративни растения, при които изобщо не се стигало до излагане на потребителите посредством ядивни култури. В този смисъл жалбоподателите напомнят, че в ПДО ДДЧ препоръчала малатионът да бъде включен за този вид употреба.
- 93 Жалбоподателите изтъкват, че Комисията не е взела предвид всички представени от Cheminova данни и информация за метаболитите, и по-специално за десметил малатион. В частност по никакъв начин не били взети предвид нито становището на Cheminova, предадено на ДДЧ на 7 октомври 2005 г. и „предназначено да изясни проблемите във връзка с метаболита десметил малатион“, нито подробните обяснения за липсващите данни, които Cheminova дава на EFSA на 7 ноември 2005 г., нито изследванията, които били предназначени да изяснят нерешените въпроси и да осигурят липсващите данни, посочени на срещата на експертите от ЕРСО (ЕРСО 19), и които били предадени на ДДЧ на 24 ноември 2005 г. Предадените релевантни изследвания и данни налагали следния извод: първо, десметил малатионът не представлявал значим метаболит при плодовете (ябълки), така че не следвало да се включва в определянето на остатъците от малатиона на тази основа; второ, десметил малатионът не бил по-токсичен от малатиона, така че не следвало да се включва в определянето на остатъците от малатиона въз основа на твърдени токсикологични проблеми.

- 94 Тъй като Комисията не взела предвид цялата информация, всички данни и изследвания, посочени в точки 85—93 по-горе, съдържащата се в съображенията на обжалваното решение констатация за недостатъчност на информацията не отговаряла на фактите и била немотивирана. Като се позовават на Решение на Първоинстанционния съд от 11 септември 2002 г. по дело Pfizer Animal Health/ Съвет (T-13/99, Recueil, стр. II-3305, точка 165), жалбоподателите заключават, че при липсата на обективна и надеждна научна основа в подкрепа на научния извод, че не може да се изключи генотоксичният риск от изомалатиона и че метаболитите на малатиона може да доведат до риск от излагане на потребителите посредством културите, обжалваното решение трябва да се отмени.
- 95 На трето място, що се отнася до твърдението за непълния характер на нотифицираното досие, в репликата си жалбоподателите отбелязват, че самата ДДЧ е обявила досието за пълно. Съгласно член 7 от Регламент № 451/2000 това задължително означавало, че ДДЧ е приела, че нотифицираното досие съдържа всички необходими данни съгласно Директива 91/414, за да може да се направи оценка на активното вещество. При всички положения поради обявяването на досието за пълно Cheminova имало оправдани правни очаквания, че са предоставени всички необходими данни. Обстоятелството, че впоследствие ДДЧ започнала оценката на нотифицираното досие и в крайна сметка препоръчала вписването на съответното вещество, без да поиска допълнителни данни, подкрепяло факта, че нотифицираното досие е било счтено за пълно. Накрая, дори ако нотифицираното досие е било непълно, обявяването на противното означавало, че поведението на Комисията е противоречиво, което обосновавало продължаването на сроковете за попълване на досието.
- 96 На четвърто място, що се отнася до довода на Комисията, че до Cheminova не е отправено нито едно искане за допълнителни данни и че това дружество е отговорило по свой почин на повдигнатите в хода на партньорската проверка въпроси, жалбоподателите поддържат, че е имало недвусмислено искане за представяне на нови данни за генотоксичността на изомалатиона и за токсичността на десметил малатиона. След като отбелязват забавянето от страна на ДДЧ (с повече от три месеца) при представянето на ПДО на EFSA, а след това и от страна на EFSA (с около година) при оценката на активното вещество, жалбоподателите посочват, че на срещата от 21 февруари 2005 г. ЕРСО установява липса на данни относно генотоксичния риск от изомалатиона и изрично поисква допълнителни данни. В действителност от протокола от

тази среща личало, че „[се] потвърждава липсата на данни за генотоксичния риск от малатиона и искането за извършване на нов тест „Ames““. На 13 юни 2005 г. ДДЧ предала тази информация на Cheminova.

- 97 Освен това на срещата от 23 февруари 2005 г. ЕРСО установило липса на данни относно десметил малатион. В протокола от тази среща се споменавало, че „нотификаторът трябва да представи данни за токсикологичните свойства на десметил малатиона“. След това на 3 март 2005 г. ДДЧ изпратила електронно съобщение до Cheminova, в което му посочила, че „за да се направи оценка на консумацията при отчитане на десметил малатион, е необходима информация за различните храни“.
- 98 Що се отнася до проблемите във връзка с генотоксичността на изомалатиона, на 24 юни 2005 г. жалбоподателите изпратили на ДДЧ предложение за тест. След това жалбоподателите извършили теста и на 5 август 2005 г. предали резултатите на ДДЧ. На 18 октомври 2005 г. ДДЧ потвърдила на Cheminova, че резултатът е „отрицателен“, че изследването е „допустимо“ и че „[о]ценката на изследването ще бъде изпратена на EFSA“. По-нататък ДДЧ изменила ПДО с допълнение от 26 октомври 2005 г., в което се посочвало, че [с]ъгласно решението на ЕРСО 18 нотификаторът трябва да извърши тест „Ames“, че „[п]рез август 2005 г. нотификаторът представи изследване“ и че „[т]ехническият малатион не е мутагенен при условията на [посочения] тест“.
- 99 EFSA не подложила новия тест „Ames“ на партньорска проверка. В обжалваното решение също било пропуснато да се отчете резултатът от новия тест.
- 100 Що се отнася до десметил малатиона, на 4 април 2005 г. жалбоподателите изпратили на ДДЧ предложение за тест. По този повод те изпратили и други документи на ДДЧ и на EFSA, съответно през октомври и ноември 2005 г. На 24 ноември 2005 г. жалбоподателите представили на ДДЧ изследвания по установените проблеми, които изследвания доказвали, че не са налице проблеми във връзка с десметил малатион. Тези изследвания не били оценени нито от ДДЧ, нито от EFSA. В обжалваното решение също било пропуснато да се отчете техният резултат.

- 101 Според жалбоподателите EFSA и Комисията трябвало да вземат предвид представените от Cheminova допълнителни данни, след като ДДЧ и EFSA смятали, че тези данни са необходими, за да се отговори на двата набелязани проблема.
- 102 В репликата си жалбоподателите напомнят и че докладът на EFSA съставлява научната основа на обжалваното решение, както впрочем признавала и Комисията. Въпреки това в рамките на защитата си Комисията отбелязвала редица проблеми, които не били споменати в доклада на EFSA. Първоинстанционният съд не трябвало да взема предвид неотбелязаните в посочения доклад проблеми. При всички положения ако било основано на различни от изложените в него съображения, обжалваното решение щяло да е опорочено поради липса на мотиви, което е нарушение на член 253 ЕО.
- 103 Комисията поддържа, че първото правно основание трябва да се отхвърли.

Съображения на Първоинстанционния съд

- 104 Следва да се приеме за установено, че докладът на EFSA съставлява научната основа на обжалваното решение. В действителност в съображения 4—6 от обжалваното решение невключването на малатиона в приложение I към Директива 91/414 се обосновава с изводите на EFSA. Това неоспорено от жалбоподателите обстоятелство впрочем се потвърждава с адресирано до Cheminova писмо на Комисията от 5 септември 2006 г., в което последната заявява, че изводите на EFSA „съставляват научната основа за окончателното решение по отношение на всяко вещество“.
- 105 От съображение 5 от обжалваното решение следва, че в изводите на EFSA са набелязани „няколко проблема“, които обосновават невключването на малатиона в приложение I към Директива 91/414. Комисията ги посочва в обжалваното решение по следния начин. От една страна, предвид „промяната в нивата на изомалатион в техническия материал, който представлява примес, допринасящ

значително за профила на токсичност на малатион и чиято генотоксичност не може да бъде изключена“, според Комисията от наличието на изомалатион „не може да се направи никакво заключение относно риска за операторите, работниците и случайните лица“ (съображение 5 от обжалваното решение). От друга страна, „въз основа на наличната информация не е доказано, че оцененото излагане на потребителите в резултат на засилен и хроничен прием на ядовити култури, е приемливо, поради недостатъчната информация за въздействията на някои токсикологично значими метаболити“ (съображение 5 от обжалваното решение).

106 За да се провери дали установените в обжалваното решение проблеми са лишени — както твърдят жалбоподателите — от обективна и надеждна научна основа, следва да се припомни, че както е видно от пето, шесто и девето съображение от Директива 91/414, последната цели премахването на пречките за вътреобщностната търговия с продукти за растителна защита при поддържане на високо ниво на защита на околната среда и на здравето на човека и животните. В този контекст, за да може ефективно да преследва възложената ѝ цел и предвид комплексните технически оценки, които трябва да извършва, на Комисията трябва да бъде признато широко право на преценка (Решение на Съда от 18 юли 2007 г. по дело *Industrias Químicas del Vallés/Комисия*, С-326/05 Р, Сборник, стр. I-6557, точки 74 и 75).

107 Упражняването на това право обаче не е освободено от съдебен контрол. Всъщност от постоянната съдебна практика е видно, че в рамките на този контрол общностният съд трябва да извърши проверка дали са спазени процесуалните правила, дали възприетите от Комисията факти са установени точно, дали не е налице явна грешка в преценката на тези факти, както и дали не е налице злоупотреба с власт (вж. Решение по дело *Industrias Químicas del Vallés/Комисия*, точка 106 по-горе, точка 76 и цитираната съдебна практика).

108 Именно с оглед на тази съдебна практика следва да се разгледат последователно доводите на жалбоподателите първо за риска, свързан с наличието на изомалатион в малатиона, след това за въздействията на някои токсикологично значими метаболити и накрая за твърдяната пълнота на нотифицираното досие, както и за липсата на мотиви на обжалваното решение.

— По първия проблем, свързан с наличието на изомалатион в малатиона

1. По значението на доводите на жалбоподателите

- 109 Трябва да се напомни, че изомалатионът е примес, който се открива в малатиона. Жалбоподателите по същество изтъкват, че от различните научни тестове личи, че генотоксичността на изомалатиона може да бъде изключена. Поради това Комисията допуснала явна грешка в преценката, като приела в съображение 5 от обжалваното решение, че „генотоксичност[та] [на изомалатиона] не може да бъде изключена“.
- 110 Все пак следва да се отбележи, че първият установен в обжалваното решение проблем не се отнася единствено до генотоксичността на изомалатиона. Всъщност от съображение 5 от обжалваното решение личи, че с наличието на изомалатион Комисията свързва два риска, а именно, първо, че този „примес [...] допринася[...] значително за профила на токсичност на малатион“ и второ, че „[неговата] генотоксичност не може да бъде изключена“. В отговор на въпрос в съдебното заседание двете страни потвърждават този прочит на съдържанието на обжалваното решение, което е отбелязано в протокола от заседанието.
- 111 Що се отнася до приноса на изомалатиона за профила на токсичност на малатиона, трябва да се приеме за установено, че този риск е ясно установен в доклада на EFSA, който съставлява научната основа на обжалваното решение. Както се споменава в доклада на EFSA, „[п]риема се, че значение имат четири примеса, от които изомалатионът създава токсикологичен проблем“, и „един от главните проблеми е свързан с токсикологичното въздействие на изомалатиона върху токсикологичния профил на малатиона“. В доклада на EFSA освен това се посочва, че „малатионът с примес от 2 % изомалатион е приблизително десет пъти по-токсичен от чистия малатион без изомалатион“. Преценката на токсикологичното въздействие на изомалатиона се усложнява още повече поради обстоятелството, че както личи от доклада на EFSA, „[п]ри съхраняването на малатиона количеството изомалатион се увеличава с коефициент от 2 до 10 в зависимост както от срока на съхранение, така и от температурата“.

- 112 Както е посочено още на срещата на ЕРСО от 21 февруари 2005 г., „вече е очевидно, че токсичността на техническия материал се увеличава с увеличаването на изомалатиона“ и че „[п]о този въпрос е необходима повече информация“. Също така в допълнението към ПДО, представено от ДДЧ на 15 януари 2005 г., се открива потвърждение, че „[и]зомалатионът влияе на острата орална токсичност на малатиона много повече, отколкото би могло да се очаква предвид пропорционалния му принос“, и че „при добавянето на малко количество изомалатион се наблюдава съществено увеличаване на острата орална токсичност на малатиона“.
- 113 Макар наистина приносът на изомалатиона за токсичността на малатиона да не е посочен сред „сериозните проблеми“, установени в доклада на EFSA, това не променя факта, че въздействието на изомалатиона върху токсикологичния профил на малатиона е определено в посочения доклад като „значителен проблем“ и е включено в изброяването на „крайните изводи“ в приложението към доклада.
- 114 При всички положения, както се посочва в точка 110 по-горе, в съображение 5 от обжалваното решение Комисията основава отказа си да включи малатиона в приложение I към Директива 91/414 именно като се позовава на значителния принос на изомалатиона за профила на токсичност на малатиона.
- 115 В жалбата си жалбоподателите не оспорват факта, че изомалатионът допринася съществено за профила на токсичност на малатиона. Както признават в съдебното заседание, с доводите си те оспорват само генотоксичността на изомалатиона.
- 116 След като доводите на жалбоподателите във връзка с първия проблем се отнасят единствено до констатацията, че генотоксичността на малатиона не може да бъде изключена, трябва да се приеме, че тези доводи са без значение (в този смисъл вж. Решение на Първоинстанционния съд от 14 май 2002 г. по дело *Graphischer Maschinenbau/Комисия, T-126/99, Recueil*, стр. II-2427, точки 49—51 и Решение на Първоинстанционния съд от 14 декември 2005 г. по дело *General Electric/*

Комисия, T-210/01, Recueil, стр. II-5575, точка 43). В действителност доводите се отнасят само до една от двете научни констатации, с които в обжалваното решение е обоснован първият проблем.

117 Въпреки това по съображения за изчерпателност Първоинстанционният съд смята за необходимо да разгледа и доводите на жалбоподателите, с които се оспорва законосъобразността на обжалваното решение, доколкото в него е направен изводът, че генотоксичността на изомалатиона не може да бъде изключена.

2. По генотоксичността на изомалатиона

118 Следва да се отбележи, че нотифицираната от Cheminova спецификационна граница на наличие на примеса „изомалатион“ в активното вещество „малатион“ е 0,2%. Жалбоподателите смятат, че генотоксичността на малатиона с 0,2% съдържание на изомалатион може да бъде изключена, като се позовават на UDS изследване *in vivo*, което се съдържа в нотифицираното досие, и на теста „Ames“, за който през август 2005 г. е уведомена ДДЧ.

а) По твърдението, че не е взето предвид UDS изследването *in vivo*

119 Важно е първо да се провери дали констатациите от доклада на EFSA, който съставлява научната основа на обжалваното решение, дават право на Комисията да заключи, че генотоксичността на изомалатиона не може да бъде изключена.

120 Макар наистина от доклада на EFSA да следва, че „[п]ри съдържание на изомалатион от 0,03% експертите са съгласни, че няма генотоксичен риск“, въз основа на същия доклад трябва да се приеме за установено, че EFSA и Комисията са нямали възможност да направят извод за липса на генотоксичност при спецификация с 0,2% изомалатион само въз основа на данните от нотифицираното досие. Съдържащите се в нотифицираното досие изследвания на геноток-

сичността на изомалатиона в действителност не дават възможност да се направят надеждни изводи по отношение на процентно съдържание на изомалатион от 0,2%, доколкото някои от изследванията са проведени при различно процентно съдържание на този примес, а в други изобщо не се посочва съдържанието на изомалатион.

- 121 В този смисъл, от една страна, в доклада на EFSA се споменават два теста от 2001 г. на малатион с 0,14% съдържание на изомалатион, които дават положителни резултати. Става дума за тестовете „Edwards 2001 a“ и „Edwards 2001 b“, споменати в резюмето от срещата на EPCO от 21 февруари 2005 г. (EPCO 18). От друга страна, в доклада на EFSA се посочва, че макар съдържанието се в нотифицираното досие резултат от теста „Ames“ от 1987 г. да е отрицателен, в него е пропуснато да се посочи съдържанието на изомалатион, което е взето предвид за целите на посочения тест.
- 122 Накрая, докладът на EFSA потвърждава извода, че „трябва да се представят други изследвания на генотоксичността и да се докаже липсата на генотоксичен потенциал, за да може оценката да обхване и спецификацията с 0,2% изомалатион в техническия материал“, като се уточнява, че „до доказването на липсата на генотоксичност на изомалатиона оценката на риска за оператора (ПНЕО) не може да се смята за окончателна“.
- 123 Предвид факта, че различните тестове, посочени в нотифицираното досие, са извършени въз основа на спецификация на изомалатион, която не съответства на нотифицираната от Cheminova, или въз основа на неизвестна спецификация на изомалатион, EFSA и Комисията не допускат явна грешка в преценката, когато стигат до извода, че генотоксичността на изомалатиона не може да бъде изключена.
- 124 Твърдението, че не е взет предвид резултатът от UDS теста in vivo, споменат в изброяването на „крайните изводи“ в приложението към доклада на EFSA, както и в ПДО, не оборва този извод.

125 Всъщност от „крайните изводи“ в доклада на EFSA, както и от изявленията на експерта на жалбоподателите в съдебното заседание личи, че въпросният UDS тест *in vivo* е бил извършен с опитни вещества, чиято концентрация на изомалатион е 0,14 %. Макар че резултатът от този тест е отрицателен, доколкото не доказва генотоксичността на веществото, от него не може да се направи изводът, че EFSA и Комисията са допуснали явна грешка в преценката, като са приели, че генотоксичността на малатиона с 0,2 % концентрация на изомалатион не може да бъде изключена.

126 Ето защо доводът, изведен от твърдението, че не е взет предвид резултатът от UDS теста *in vivo*, трябва да бъде отхвърлен.

б) По твърдението, че не е взет предвид тестът „Ames“ от 2005 г.

127 Следва да се напомни, че през август 2005 г. Cheminova представя на ДДЧ нов тест „Ames“. Този тест дава отрицателен резултат, в смисъл че не установява генотоксичен риск при спецификация от 0,2 % изомалатион. Въпреки това преди да се провери дали резултатът от този тест доказва, че изводът в обжалваното решение относно генотоксичността на изомалатиона е явно неправилен, следва да се определи дали EFSA и Комисията са били длъжни да вземат предвид резултата от посочения тест.

Относно задължението на EFSA и Комисията да вземат предвид резултата от теста „Ames“ от 2005 г.

128 На първо място, трябва да се провери дали Cheminova е имало право през август 2005 г. да предаде на ДДЧ нов тест „Ames“ към момент, в който оценката на въпросното активно вещество вече е била отнесена пред EFSA. Всъщност ДДЧ предоставя ПДО на EFSA на 2 февруари 2004 г.

- 129 В това отношение на две места в член 8 от Регламент № 451/2000 — в параграфи 2 и 5 — се установява, че по принцип не се допускат „нови изследвания“, след като ДДЧ, съответно EFSA са започнали оценката на активното вещество. Въпреки че съгласно посочените разпоредби ДДЧ — евентуално със съгласието на EFSA, когато ПДО вече е предаден на този орган — може да покани нотификатора да предостави в определените срокове допълнителни данни, които ДДЧ или EFSA смятат за необходими за изясняването на досието, тези разпоредби не предвиждат подобно изключение за представянето на нови изследвания.
- 130 След като страните не спорят, че тестът „Ames“ от 2005 г. представлява ново изследване, както се потвърди и в съдебното заседание, представянето му в хода на процедурата за оценка на малатиона е направено късно по смисъла на посочените по-горе разпоредби.
- 131 На второ място, като се позовават на Решение по дело *Industrias Químicas del Vallés/Комисия*, жалбоподателите приемат, че компетентните органи нямали право да изискват от Cheminova „буквално“ спазване на приложимите срокове, след като самите те не спазили предвидените за тях срокове.
- 132 Трябва да се напомни, че по дело *Industrias Químicas del Vallés/Комисия*, точка 106 по-горе, както *Industrias Químicas del Vallés* (наричано по-нататък „IQV“), така и предприятието Syngenta са поискали вписването на съответното активно вещество в приложение I към Директива 91/414. Само Syngenta обаче представя пълно досие на ДДЧ. След като това дружество се оттегля от процедурата за оценка на съответното активно вещество, IQV на първо време е уведомено от ДДЧ и Комисията, че цялата налична информация, включително изследванията, съдържащи се в досието, представено от Syngenta, ще бъде използвана за целите на оценката на активното вещество и че в случай на необходимост компетентните органи ще поискат от него единствено осигуряването на пояснения или допълнителни данни (Решение по дело *Industrias Químicas del Vallés/Комисия*, точка 106 по-горе, точка 79). Когато впоследствие Комисията е поискала от IQV представянето на пълно досие, това дружество се е оказало според Съда в непредвидено и сложно положение, особено предвид нужното време и усилия за извършването на необходимите научни изследвания (Решение по дело *Industrias Químicas del Vallés/Комисия*, точка 106 по-горе, точка 80). Според Съда това положение се е дължало поне отчасти на противоречивото поведение на компетентните органи (Решение по дело *Industrias Químicas del Vallés/Комисия*, точка 106 по-горе, точка 84). При тези

условия Съдът постановява, че Комисията е допуснала явна грешка в преценката, като е отказала да предостави на IQV удължаване на предвидения срок за представяне на липсващите в досието му изследвания и съответно като е взела решение да не включи съответното активно вещество в приложение I към Директива 91/414 на единственото основание, че жалбоподателят не е представил пълно досие в посочения срок (Решение по дело *Industrias Químicas del Vallés/Комисия*, точка 106 по-горе, точка 88).

133 Ето защо е необходимо да се определи дали в случая *Cheminova* се е намирало в непредвидено и сложно положение, което се дължи поне отчасти на противоречивото поведение на компетентните органи. Жалбоподателите се позовават на отправените до *Cheminova* искания за представянето на новия тест „Ames“. При тези условия фактът, че EFSA и Комисията не вземат предвид резултата от посочения тест, представлявал противоречиво поведение.

134 В това отношение, първо, трябва да се отбележи, че *Cheminova* не твърди, че е получило от компетентните органи уверения, че може да черпи права от данните в досие, което друг нотификатор е представил за целите на оценката на малатиона. Неговото положение следователно се различава от положението на IQV в дело *Industrias Químicas del Vallés/Комисия*, точка 106 по-горе.

135 Второ, съгласно член 6, параграф 1 от Регламент № 451/2000 производителят, който желае да осигури вписването на активно вещество в приложение I към Директива 91/414, трябва да представи на ДДЧ „пълно досие“. Ето защо е следвало *Cheminova* да представи пълно досие за малатиона, което да позволи на ДДЧ, EFSA и Комисията да извършат оценка на вредните въздействия от малатиона по смисъла на член 5, параграф 1 от Директива 91/414, и в частност на генотоксичния риск от изомалатиона при процентно съдържание от 0,2 % в съответното активно вещество.

- 136 Не може да се приеме обаче, че Cheminova, което включва в нотифицираното досие изследвания на генотоксичността на изомалатиона, които са проведени с проба с различно съдържание от предвиденото за нотифицираното активно вещество или които дори не споменават процентното съдържание на изомалатион, до което се отнася изследването, се е намирало в „непредвидено и сложно положение“ по смисъла на Решение по дело *Industrias Químicas del Vallés/Комисия*, точка 106 по-горе (точка 80), когато в течение на периода на оценка на съответното активно вещество компетентните органи са установили липса на данни по въпроса за генотоксичния риск от изомалатиона.
- 137 Трето, що се отнася до твърдяното противоречиво поведение на компетентните органи, доколкото същите отправили до Cheminova искания за представяне на нов тест „Ames“, трябва да се напомни, че на две места в член 8 от Регламент № 451/2000 — в параграфи 2 и 5 от него — се предвижда правилото, според което след нотифицирането на досието от нотификатора по принцип не се допускат „нови изследвания“. Предвид ясения текст на тези разпоредби евентуалното противоречиво поведение на компетентните органи след нотифицирането на досието не би могло да постави нотификатора в „непредвидено и сложно положение“ по смисъла на Решение по дело *Industrias Químicas del Vallés/Комисия*, точка 106 по-горе (точка 80). Като нотификатор за активното вещество Cheminova всъщност е трябвало да се увери, че всички относими изследвания и данни за оценката на малатиона са вече включени в нотифицираното досие.
- 138 При тези условия доводът, изведен от Решение по дело *Industrias Químicas del Vallés/Комисия*, точка 106 по-горе, не може да се приеме.
- 139 На трето място, трябва да се подчертае, че в рамките на настоящото правно основание жалбоподателите не твърдят, че поведението на ДДЧ, EFSA или Комисията е попречило на Cheminova да представи новия тест „Ames“ в хода на процедурата за оценка на малатиона. Напротив, не се оспорва, че въпреки късното му представяне ДДЧ оценява теста „Ames“, който Cheminova представя през август 2005 г., и че тази оценка е възпроизведена в допълнение към ПДО, който е изпратен на EFSA на 26 октомври 2005 г. В доклада на EFSA освен това действително се отбелязва наличието на новия тест „Ames“ от август 2005 г.

и оценката, която му е дадена от ДДЧ. Въпреки това в доклада на EFSA се посочва, че по отношение на новия тест „Ames“ не е извършвана партньорска проверка.

140 Жалбоподателите настояват, че EFSA е трябвало да осигури извършването на партньорска проверка по отношение на новия тест „Ames“, преди да предаде становището си на Комисията. В съдебното заседание те обясняват, че това задължение на EFSA следвало от обстоятелствата по случая, и в частност от различните искания до Cheminova в хода на процедурата за оценка на малатиона да представи нов тест „Ames“ със спецификация от 0,2 % изомалатион.

141 По този въпрос е необходимо да се отбележи, че както жалбоподателите уточняват в съдебното заседание, споменатата от тях партньорска проверка се отнася до предвидената в член 8, параграф 5 от изменения Регламент № 451/2000 „експертна консултация“. Дори обаче да се допусне, че компетентните органи са отправили искане за представяне на нов тест „Ames“, EFSA не е имала никакво задължение да осигури извършването на партньорска проверка по член 8, параграф 5 от изменения Регламент № 451/2000 по отношение на това изследване, което при всички положения е късно представено. В действителност тази разпоредба предвижда, че EFSA „може да организира експертна консултация“, без да въвежда никакво задължение в този смисъл.

142 Предвид късното представяне на теста „Ames“ през август 2005 г., от една страна, и факултативния характер на предвидената в член 8, параграф 5 от изменения Регламент № 451/2000 партньорска проверка, от друга, трябва да бъдат отхвърлени доводите на жалбоподателите, основани на твърдението, че не е взет предвид тестът „Ames“ от 2005 г.

Относно влиянието на резултата от теста „Ames“ от 2005 г. върху законосъобразността на обжалваното решение

- 143 Дори да се допусне, че EFSA е трябвало да осигури извършването на партньорска проверка по отношение на теста „Ames“ от 2005 г. и че Комисията е била длъжна да вземе предвид резултатите от посочения тест в обжалваното решение, което обаче не е така, Първоинстанционният съд все пак смята за необходимо да провери дали предвид доказателствата по делото и предвид неговия ограничен контрол върху сложни технически оценки (вж. точки 106 и 107 по-горе) резултатът от посочения тест доказва, че изводите в доклада на EFSA и в обжалваното решение са явно неправилни или лишени от научна основа.
- 144 В това отношение трябва да се приеме за установено, че въз основа на факта, че резултатът от теста „Ames“ от август 2005 г. е благоприятен за жалбоподателите, не може без каквото и да е разумно съмнение да се докаже, че генотоксичността на изомалатиона може да бъде изключена.
- 145 В действителност, от една страна, е важно да се отбележи, че в своето допълнение към ПДО от 26 октомври 2005 г. ДДЧ не изключва изцяло генотоксичния риск от изомалатиона. ДДЧ само заключава вследствие на проверката на представения от Cheminova нов тест „Ames“, че „[т]ехническият малатион не е мутагенен при условията на [посочения] тест“ и че изследването е „допустимо“.
- 146 От друга страна, от преписката е видно, че според EFSA неяснотите във връзка с генотоксичността на изомалатиона не зависят единствено от резултата от новия тест „Ames“, предложен от ЕРСО и извършен от Cheminova през август 2005 г. В това отношение е важно да се отбележи, че според доклада на EFSA „трябва да се представят други изследвания относно генотоксичността“, за да се докаже „липсата на генотоксичен потенциал [...] по отношение на спецификацията с 0,2 % изомалатион“. Използването на множество число явно указва, че резултатите само от едно ново изследване не могат да са определящи сами по себе си. При всички положения ЕРСО и EFSA никога не са твърдели, че един отрицателен резултат от теста „Ames“ при спецификация с 0,2 % изомалатион сам по себе си би изключил изцяло наличието на генотоксичен риск. В това отношение е важно да се напомни, че новият тест „Ames“, който е предложен от експертите и извършен от Cheminova, трябва да се съпостави с констатацията, че тестът „Ames“ от 1987 г., който е бил включен в нотифицираното досие и чийто резултат е отрицателен, не предоставя никаква информация за съдържанието на

изомалатион. Все пак никога не се е твърдяло, че новият тест „Ames“ сам по себе си ще е определящ за резултата от оценката на генотоксичността на малатиона.

147 От всичко изложено дотук следва, че доводите на жалбоподателите във връзка с първия проблем трябва да бъдат отхвърлени.

— По втория проблем, свързан с въздействията на някои токсикологично значими метаболити

148 В обжалваното решение Комисията приема, че „не е доказано, че оцененото излагане на потребителите в резултат на засилен и хроничен прием на ядивни култури, е приемливо, поради недостатъчната информация за въздействията на някои токсикологично значими метаболити“ (съображение 5 от обжалваното решение).

149 В това отношение в доклада на EFSA се споменават различни токсикологично значими метаболити. Става дума в частност за десметил малатион, малаоксон, ММСА и МДСА. От доклада на EFSA обаче е видно, че нотифицираното от Chemipova досие не съдържа никакво изследване за десметил малатион, ММСА и МДСА. Досието относно метаболитите в този смисъл не е дало възможност на EFSA да вземе становище по отношение на въздействията на метаболитите върху потребителите. При това положение в точка 3.3 от доклада на EFSA се установява следното:

„В момента не е възможно да се завърши оценката на острия и хроничния хранителен риск за потребителите и това ще е така както до изясняването на

токсикологичната значимост на десметил малатион, така и до предоставянето на допълнителни данни за десметил малатион. Освен това към момента не е изяснено значението на метаболитите MMCA и MDCA по отношение на излагането на потребителите [...]

За целите на временната оценка на риска следва да се приемат някои хипотези за токсикологичните свойства и/или за свойствата на остатъците като десметил малатион, MMCA, MDCA и малаоксон.“

150 Не може да се приеме доводът на жалбоподателите, че EFSA и/или Комисията е трябвало да вземат предвид информацията, която не е била включена в нотифицираното досие, но на по-късен етап е била предоставена от Cheminova на ДДЧ и на EFSA. В действителност независимо от евентуалната допустимост на тази информация с оглед на разпоредбите на член 8, параграфи 2 и 5 от Регламент № 451/2000, следва да се приеме за установено, че жалбоподателите дори не твърдят, че тази информация се отнася до всички токсикологично значими метаболити. Всъщност в жалбата и в репликата си жалбоподателите посочват само предоставянето от Cheminova на допълнителната информация за десметил малатион, но не и за останалите посочени в доклада на EFSA метаболити, и по-специално MMCA и MDCA, за които в този доклад също се установява липса на данни. В отговор на въпрос на Първоинстанционния съд в съдебното заседание жалбоподателите впрочем признават, че в хода на процедурата за оценка на малатиона не са предоставили на ДДЧ или на EFSA допълнителна информация за други метаболити освен десметил малатион.

151 При това положение е допустимо да се приеме, че дори EFSA и Комисията да бяха взели предвид цялата представена от Cheminova информация в хода на процедурата, довела до приемането на обжалваното решение, то нямаше да може да има различно съдържание, след като при всички случаи не е можело тази информация да разсее съмненията на EFSA и Комисията относно риска за потребителите, свързан с въздействията на някои метаболити, и по-специално MMCA и MDCA.

152 Накрая, що се отнася до довода на жалбоподателите, че свързаният с въздействията на някои метаболити проблем не може да обоснове невключването на малатиона в приложение I към Директива 91/414 за декоративните растения, необходимо е да се напомни, че в обжалваното решение са установени два проблема, единият от които се отнася до наличието на изомалатион, а другият е свързан с въздействията на някои токсикологично значими метаболити. Не се оспорва обаче, че свързаният с наличието на изомалатион проблем засяга всички предвидени видове употреба на малатиона, а следователно и употребата на това активно вещество за декоративните растения. Ето защо предвид установеното в точки 109—147 по-горе, трябва да се приеме изводът, че жалбоподателите не доказват, че Комисията е допуснала явна грешка в преценката или е направила преценката си на неправилна научна основа, като е решила малатионът да не бъде включен в приложение I към Директива 91/414 независимо от предвидената му употреба.

— По твърдяната пълнота на нотифицираното досие и твърдяната липса на мотиви на обжалваното решение

153 На първо място, трябва да се приеме за установено, че оплакването на жалбоподателите, според което констатацията на ДДЧ за пълнота на нотифицираното досие е можела да създаде у Cheminova оправдани правни очаквания, че е била предоставена цялата необходима информация за оценката на активното вещество (вж. точка 95 по-горе), е недопустимо съгласно член 48, параграф 2 от Процедурния правилник. В действителност това оплакване е направено за първи път в репликата.

154 При всички положения този довод не е основателен. Първо, съгласно член 6, параграф 1 от Регламент № 451/2000 нотификаторите „подават [...] до определения за всяко от активните вещества орган на [ДДЧ] пълното досие, посочено в параграф 3, включително и резюмираното досие, посочено в параграф 2“. Съгласно член 6, параграф 2, буква г) от Регламент № 451/2000 резюмираното досие следва да включва „проверка от страна на нотификатора относно пълнотата на досието“. В този смисъл съгласно установената с Регламент № 451/2000 система задължението да се увери в пълнотата на досието е преди всичко на нотификатора. Това се потвърждава от член 7, параграф 1, буква а) от Регламент № 451/2000, който гласи, че ДДЧ преглежда досиетата и оценява „проверката/ите на пълнотата, осигурена от нотификаторите“.

155 Второ, предвид изложеното по-горе, фактът, че ДДЧ е обявила досието за пълно по смисъла на член 6, параграф 1 от Регламент № 451/2000, не гарантира непременно, че в него се съдържа цялата информация, която да даде възможност на ДДЧ, EFSA и Комисията да вземат становище относно „вредното въздействие“ на съответното активно вещество по смисъла на член 5, параграф 1 от Директива 91/414. В това отношение е необходимо да се уточни, че всяко досие, което съдържа изследванията и докладите по член 6, параграф 3 от Регламент № 451/2000, ще бъде сметено за пълно от ДДЧ, което обаче не изключва възможността да се окаже, че липсват едни или други данни, за да могат ДДЧ и/или EFSA да извършат своята научна оценка на разглежданото активно вещество. По тази причина в член 8, параграфи 2 и 5 от Регламент № 451/2000 се предвижда възможност съответно за ДДЧ и за EFSA да поискат от нотификаторите да представят допълнителни данни, необходими за изясняването на досието. Тъй като все пак нотификаторът трябва да осигури пълнотата на досието, член 8, параграфи 2 и 5 от Регламент № 451/2000 не предвижда никаква възможност той да допълва досието по собствен почин.

156 На второ място, що се отнася до оплакването, изведено от твърдяна липса на мотиви на обжалваното решение (вж. точка 102 по-горе), трябва да се напомни, че то е направено при условието невключването на малатиона да е обосновано поради различни от изложените в обжалваното решение съображения. Тъй като не са налице никакви данни в този смисъл, това оплакване също не може да се приеме.

157 От всичко изложено по-горе следва, че първото правно основание трябва да се отхвърли.

По второто правно основание, изведено от нарушение на член 95 ЕО, на член 4, параграф 1 и член 5, параграф 1 от Директива 91/414

Доводи на страните

- 158 Жалбоподателите изтъкват, че Комисията не е приела обжалваното решение въз основа на най-новите научни данни. Тъй като Комисията се основала на член 8, параграф 5 от Регламент № 451/2000, за да откаже извършването на партньорска проверка на новите данни, приетото през 2007 г. обжалвано решение всъщност се основавало на научни данни от 2004 г. По този начин Комисията нарушила член 95, параграф 3 ЕО и член 5, параграф 1 от Директива 91/414, който „предавал“ съдържанието на посочената разпоредба от Договора. В член 4, параграф 1 от Директива 91/414 освен това се посочвало в частност задължението на държавите членки да вземат съответните решения относно активни вещества „в светлината на съвременното научно-техническо познание“.
- 159 Макар че формално правното основание на Директива 91/414 е член 43 от Договора за ЕО (понастоящем след изменението член 37 ЕО), общностните юрисдикции потвърдили, че посочената директива преследва двойка цел — от една страна, премахването на пречките за търговския обмен на растителни продукти в Общността и подобряването на растителната продукция, а от друга страна — защитата на здравето на човека и животните и опазването на околната среда (Решение на Съда от 9 март 2006 г. по дело Zuid-Hollandse Milieufederatie и Natuur en Milieu, C-174/05, Recueil, стр. I-2443, точка 30). При тези обстоятелства, когато приема решение на основание на Директива 91/414, Комисията била длъжна да прилага правилата, на които се основава правната уредба на вътрешния пазар, а следователно и да прилага член 95 ЕО.
- 160 Директива 91/414 не предоставяла свобода на преценка на Комисията, така че последната да има възможност да се отклони от задължението да приема съответните решения „в светлината на съвременното научно-техническо познание“. Следователно обжалваното решение трябвало да бъде прието при отчитане на равнището на научно-техническите познания към 8 юни 2007 г. (датата на публикуване на обжалваното решение). В подкрепа на доводите си жалбоподателите се позовават на Решение на Съда от 5 февруари 2004 г. по дело Greenham и Abel (C-95/01, Recueil, стр. I-1333, точка 50), Решение на Съда от

12 юли 2005 г. по дело Alliance for Natural Health и др. (С-154/04 и С-155/04, Recueil, стр. I-6451, точка 73) и на заключението на генералния адвокат Léger към Решение на Съда от 3 май 2001 г. по дело Monsanto (С-306/98, Recueil, стр. I-3279, I-3281, точки 98 и 102).

- 161 Що се отнася до генотоксичния риск от изомалатиона, с предаването на пълното досие с отрицателния UDS тест *in vivo* през 2002 г., през август 2005 г. чрез ДДЧ, през октомври 2005 г. чрез EFSA, а през март 2006 г. пряко от Cheminova Комисията получила резултати от научни изследвания, които по несъмнен начин установявали, че съдържанието на изомалатион в малатиона — предмет на предвиденото в Директива 91/414 преразглеждане, не създава генотоксичен проблем. Като пренебрегнала тези научни данни, Комисията не приела обжалваното решение въз основа на равнището на познанията и най-новите научни открития, доколкото в него се съдържал изводът, че „генотоксичността [на изомалатиона] не може да бъде изключена“.
- 162 Освен това през периода от юни 2004 г. до март 2006 г. ДДЧ, EFSA и Комисията разполагали с данни, изследвания, както и с научни анализи и релевантни оценки, които давали възможност да се отговори на проблемите във връзка с десметил малатион. Въпреки това Комисията не ги взела предвид.
- 163 Жалбоподателите заключават, че като не е взела предвид представените ѝ от Cheminova данни, нито данните, които това дружество предоставило на EFSA и ДДЧ, и то преди изтичането на 30 септември 2007 г. на наложения с Регламент № 1335/2005 срок за оценка на активните вещества, които се оценяват в рамките на втория етап като малатиона, Комисията не взела предвид най-новите научни данни, включително всяко ново развитие, основаващо се на научните факти. Ето защо обжалваното решение не било прието „в светлината на съвременното научно-техническо познание“ и по този начин били нарушени член 95 ЕО, член 4, параграф 1 и член 5, параграф 1 от Директива 91/414.
- 164 Комисията иска второто правно основание да се отхвърли.

Съображения на Първоинстанционния съд

- 165 Член 5, параграф 1, буква б) от Директива 91/414 предвижда, че в съответствие с равнището на научно-техническите познания дадено активно вещество се вписва в приложение I, ако може да се очаква, че при използване съобразно изискванията на добрата растителнозащитна практика съдържащите го продукти за растителна защита не оказват вредно въздействие върху човешкото здраве или здравето на животните, нито върху околната среда, както е предвидено в член 4, параграф 1, буква б), подточки iv) и v) от посочената директива.
- 166 Тази разпоредба, тълкувана във връзка с принципа на предпазните мерки, предполага, че по отношение на здравето на хората наличието на сериозни индикации, които без да изключат научната несигурност, позволяват основателно да се постави под съмнение безвредният характер на дадено вещество, по принцип не допуска това вещество да бъде включено в приложение I към Директива 91/414. Принципът на предпазните мерки всъщност има за цел да предотврати потенциалните рискове (Решение на Първоинстанционния съд от 11 юли 2007 г. по дело Швеция/Комисия, T-229/04, Сборник, стр. II-2437, точка 161).
- 167 При тези условия не следва да се проверява дали член 95, параграф 3 ЕО, който предвижда, че „[в] своите предложения [...] в областта на здравето [...] Комисията приема за база високо равнище на закрила, като взема под внимание, по-специално, всяко ново развитие, основаващо се на научните факти“, следва да се прилага, когато Комисията приема решение за невключване на активно вещество в приложение I към Директива 91/414. Всъщност трябва да се приеме за установено, че принципите на член 95, параграф 3 ЕО са възпроизведени в член 5, параграф 1 от Директива 91/414, тълкуван във връзка с принципа на предпазните мерки.
- 168 Според жалбоподателите, когато е приемала обжалваното решение, Комисията не е взела предвид най-новите научни данни. Относно генотоксичността на изомалатиона те по същество сочат „новия“ тест „Ames“, предаден от Cheminova

на ДДЧ през август 2005 г., а след това от ДДЧ на EFSA и на Комисията, а относно метаболитите — информацията, която Cheminova предоставя на ДДЧ, EFSA и Комисията между юни 2004 г. и март 2006 г.

169 В това отношение, първо, следва да се отбележи, че от позоваването в член 5, параграф 1 от Директива 91/414 на „равнището на научно-техническите познания“ не би могъл да се направи изводът, че предприятия, нотифицирали активно вещество и изправени пред вероятност за решение за невключване на това вещество в приложение I към Директива 91/414, би трябвало да се ползват от възможността да представят нови изследвания и данни, докато продължават да съществуват съмнения относно безвредността на това активно вещество. Такова тълкуване на посочената разпоредба би противоречало на целта за високо ниво на защита на околната среда и на здравето на хората и на животните, която е в основата на член 5, параграф 1 от Директива 91/414, доколкото би означавало да се предостави на страната, нотифицирала активното вещество, в тежест на която, от една страна, е да докаже неговата безвредност и която, от друга страна, най-добре познава разглежданото вещество, право на вето по отношение на евентуално решение за невключване на разглежданото вещество в приложение I към Директива 91/414.

170 Трябва също така да се добави, че що се отнася до оценката на малатиона, жалбоподателите не твърдят, нито а fortiori доказват, че „равнището на научно-техническите познания“ се е изменило след нотифицирането на досието на ДДЧ. Повторното извършване на отдавна известен тест, а именно теста „Ames“, в никакъв случай не може да се отъждестви с промяна в „равнището на научно-техническите познания“. Тъй като не доказва ново развитие на научните познания за малатиона след нотифицирането на досието на ДДЧ, което по естеството си може да оспори надеждността на съдържащата се в това досие информация, доводът на жалбоподателите, изведен от задължението на Комисията да вземе предвид „равнището на научно-техническите познания“, при всички положения е неоснователен.

171 Второ, за изчерпателност трябва да се посочи, че дори да се допусне, че преди да приеме обжалваното решение, Комисията е била длъжна съгласно член 5, параграф 1 от Директива 91/414 да вземе предвид цялата посочена в точка 168 по-горе информация, жалбоподателите не доказват, че всички данни, с които е щяла да разполага Комисията, са щели да ѝ позволят да отхвърли всички разумни

съмнения във връзка с вредните въздействия на малатиона. В това отношение е достатъчно да се препрати към анализа в точки 109—152 по-горе в рамките на разглеждането на първото правно основание.

- 172 От всичко изложено по-горе следва, че второто правно основание също трябва да се отхвърли.

По третото правно основание, изведено от нарушение на принципа на защита на оправданите правни очаквания

Доводи на страните

- 173 Жалбоподателите изтъкват, че Cheminova е получило уверения, че предоставяните от него нови данни ще бъдат оценени и по отношение на тях ще бъде извършена партньорска проверка в определен момент от процедурата по преразглеждане на малатиона. Тези уверения били конкретни и писмени. В този смисъл жалбоподателите се позовават на изпратеното до Cheminova електронно съобщение на представителя на ЕРСО от 14 юни 2004 г., в което се посочва, че „ако иска да бъдат взети предвид нови данни във връзка с проверката, трябва да поиска предварително съгласие от ДДЧ да приеме нови изследвания“ и че „ако приеме новите изследвания, ДДЧ ще изготви допълнение, което ще бъде своевременно разгледано“. Тези конкретни и писмени уверения на представителя на ЕРСО освен това изцяло съответствали на справочника относно някои аспекти на процедурата за оценка на съществуващи вещества с оглед на евентуалното им вписване в приложение I към Директива 91/414, в точка 7 от който се посочва, че „[н]аличните към по-късен момент нови данни не се разглеждат на срещите на партньорската проверка, освен ако ДДЧ не е била в състояние да оцени тези данни“ и че „[в]сички представени на някоя от срещите нови данни се отразяват в протоколите от срещите така, както са били предоставени“, като се уточнява, че „[а]ко не е възможно да се разгледат някои нови данни, това се отбелязва в протокола“.

- 174 Като прилагат посочените по-горе правила към теста „Ames“ за генотоксичността на изомалатиона, жалбоподателите посочват, че ДДЧ е потвърдила съгласието си да допусне този тест след предаването на ПДО на EFSA, оценила го е, съставила е допълнение към ПДО и е предала това допълнение на ЕРСО през октомври 2005 г. С други думи, Cheminova и ДДЧ спазили всички условия, поставени от представителя на ЕРСО в електронното му съобщение от 14 юни 2004 г.
- 175 Фактът, че нито EFSA (а преди това ЕРСО), нито Комисията взели предвид новите данни, предадени в хода на процедурата за партньорска проверка, и то въпреки конкретните и писмени уверения, че ще го направят, и въпреки практиката и насоките на Комисията в това отношение, означавал, че са нарушени оправданите правни очаквания на Cheminova. Жалбоподателите добавят, че ако данните са били взети под внимание и по отношение на тях е била извършена партньорска проверка, научните изводи и обжалваното решение щели да са различни.
- 176 В репликата си жалбоподателите напомнят, че предвидената в Директива 91/414 процедура за оценка на активни вещества се провежда от два органа — ДДЧ и EFSA, които действат от името или под ръководството на Комисията. Окончателното решение на Комисията се приемало въз основа на тази оценка. Ето защо уверенията и/или исканията от страна на един от тези органи били достатъчни да породят оправдани правни очаквания. Така исканията на ДДЧ и EFSA за предоставяне на допълнителни данни, както и по-нататъшното поведение на ДДЧ породили у Cheminova оправдано правно очакване, че данните ще бъдат оценени и взети предвид в рамките на процедурата за оценка.
- 177 Накрая, в рамките на настоящото правно основание жалбоподателите не били длъжни „да представят доказателства“, че обжалваното решение е щяло да бъде различно, за да установят незаконосъобразността на това решение. Достатъчно било да докажат, че обжалваното решение е можело да има различно съдържание.
- 178 Комисията смята, че не е нарушила оправданите правни очаквания на Cheminova, и поддържа, че третото правно основание трябва да се отхвърли.

Съображения на Първоинстанционния съд

- 179 Според постоянната съдебна практика правото на позоваване на защитата на оправданите правни очаквания се предоставя на всяко лице в положение, при което администрацията на Общността, като му е предоставила конкретни уверения, е породила у него основателни надежди (Решение по дело Di Lenardo и Dilexport, точка 81 по-горе, точка 70; Решение по дело Embassy Limousines & Services/Парламент, точка 81 по-горе, точка 74; в този смисъл вж. Решение по дело Atlanta/Европейска общност, точка 81 по-горе, точка 52). Такива уверения, независимо от формата, в която са предадени, представляват конкретни, безусловни и непротиворечиви сведения, произтичащи от оправомощени и достоверни източници (Решение на по дело „Преобразувател на вятърна енергия“, точка 81 по-горе, точка 36). За сметка на това никой не може да се позове на нарушение на този принцип при липсата на конкретни уверения, предоставени му от администрацията (Решение на Съда от 24 ноември 2005 г. по дело Германия/Комисия, С-506/03, непубликувано в Сборника, точка 58 и Решение на Съда от 22 юни 2006 г. по дело Белгия и Forum 187/Комисия, С-182/03 и С-217/03, Recueil, стр. I-5479, точка 147).
- 180 Следва да се отбележи, че в рамките на предвидената в член 8 от Регламент № 451/2000 процедура за оценка на активните вещества за целите на включването или невключването им в приложение I към Директива 91/414 EFSA оценява вредните въздействия на съответното вещество и изпраща на Комисията научно становище по този въпрос. След това Комисията, а в определени случаи Съветът, трябва да вземе окончателно решение за съответното активно вещество. Предвид възложеното по този начин участие на EFSA в процедурата за оценка на активните вещества може да се приеме, че формулираните както от Комисията, така и от EFSA конкретни уверения в хода на процедурата за оценка на активните вещества могат да са основание за пораждаването на оправдани правни очаквания у нотификатора.
- 181 За сметка на това и независимо дали формулираните от ДДЧ конкретни уверения в хода на процедурата за оценка на активните вещества с оглед на изготвянето на ПДО могат да породят оправдани правни очаквания у нотификатора, трябва да се посочи, че поведението на ДДЧ към момент, в който ПДО вече е бил предаден на EFSA и следователно процедурата за оценка се е провеждала на общностно равнище, не може да е основание за такива оправдани правни очаквания, нито да засегне законосъобразността на обжалваното решение. След като в случая ПДО е бил предаден на EFSA на 2 февруари 2004 г., а документите и действията, които евентуално са основание за оправданите правни очаквания на Cheminova, са

издадени, съответно извършени след тази дата, в рамките на настоящото правно основание трябва да се разглеждат единствено документите и действията на EFSA и на Комисията.

182 Нито едно от доказателствата по делото обаче не сочи, че EFSA или Комисията са предоставили на Cheminova каквито и да било уверения, годни да породят у това дружество оправдани правни очаквания, че представените от него нови данни в хода на процедурата за оценка на малатиона ще бъдат взети предвид.

183 Първо, що се отнася до поведението на EFSA в хода на процедурата, следва да се отбележи, че обратно на твърдяното от жалбоподателя, електронното съобщение от 14 юни 2004 г. не съдържа никакво конкретно уверение от страна на EFSA, че ще пристъпи към проверка на всяко ново изследване или всички нови данни, представени от Cheminova в хода на процедурата. Всъщност в най-добрия случай може да се приеме, че в това съобщение EFSA формулира уверението, че ще разгледа евентуалното допълнение, съставено от ДДЧ. Освен това съдържанието на електронното съобщение на Cheminova до ДДЧ от 5 август 2005 г. сочи, че Cheminova не е получило от EFSA никакви конкретни уверения, че този орган ще оцени всяко представено ново изследване или всички представени нови данни. Всъщност в това електронно съобщение Cheminova потвърждава „неотдавнашните насоки [...] на групата ЕРСО, според които нотификаторът няма право да дава становище“, и отбелязва, че ще е „много задължено, ако [ДДЧ] обмисли възможността да представи“ допълнителната информация на EFSA.

184 Що се отнася, второ, до поведението на Комисията в хода на процедурата, от преписката, и по-специално от писмото на Комисията до Cheminova от 6 февруари 2006 г. е видно, че тя не е формулирала никакви уверения, че това дружество може да представя изследвания и данни във всеки момент от процедурата за оценка. Всъщност в посоченото писмо Комисията уточнява, че „не е възможно на този стадий от процедурата да се вземат предвид нови данни или изследвания“.

185 Освен това както подчертава Комисията, справочникът от 1998 г. не може да се разглежда като основание за оправдани правни очаквания у Cheminova по

отношение на процедурата, предвидена в изменения през 2002 г. Регламент № 451/2000, и по-конкретно в член 8 от него.

186 Трето, при всички положения трябва да се приеме за установено, че с доводите си жалбоподателите по същество се позовават на обстоятелството, че не е взет предвид тестът „Ames“ от август 2005 г. Дори да се допусне, че EFSA или Комисията са дали конкретни уверения, че новият тест ще бъде взет предвид, което не е така, тези уверения не биха могли да са основание за оправдани правни очаквания у Cheminova, тъй като в член 8, параграфи 2 и 5 от Регламент № 451/2000 изрично се предвижда, че по принцип не се допускат „нови изследвания“, след като ДДЧ, съответно EFSA са започнали оценката на активното вещество (вж. точка 129 по-горе). В действителност от съдебната практика е видно, че само уверения, които съответстват на приложимите правни норми, могат да са основание за оправдани правни очаквания (Решение на Първоинстанционния съд от 30 юни 2005 г. по дело Branco/Комисия, T-347/03, Recueil, стр. II-2555, точка 102 и Решение на Първоинстанционния съд от 23 февруари 2006 г. по дело Cementbouw Handel & Industrie/Комисия, T-282/02, Recueil, стр. II-319, точка 77).

187 От всичко изложено по-горе следва, че третото правно основание трябва да се отхвърли.

По четвъртото правно основание, изведено от нарушение на принципа на пропорционалност

Доводи на страните

188 Като се позовават на Решение по дело Industrias Químicas del Vallés/Комисия, точка 106 по-горе (точки 76 и 77) и на заключението на генералния адвокат Colomer по това дело (Сборник, стр. I-6560, точка 77), жалбоподателите изтъкват, че в настоящия случай Комисията е нарушила принципа на пропорционалност.

189 На първо място, от Решение по дело *Industrias Químicas del Vallés*/ Комисия, точка 106 по-горе, следвало, че нито Директива 91/414, нито Регламент № 451/2000, и по-специално член 8, параграф 5 от него, не налагат преклузивен срок за представянето на данни от нотификатора. За да се съобрази с изискванията на принципа на пропорционалност, Комисията трябвало съгласно искането на Cheminova да продължи всеки срок, който възнамерявала да наложи, за да вземе предвид и разгледа всички нови данни, представени от този жалбоподател. Като изисквала спазването на срока по член 8, параграф 5 от Регламент № 451/2000, който в никакъв случай не бил преклузивен, Комисията не разгледала внимателно и безпристрастно всички относими данни по конкретния случай, които били в противоречие с възприетите в обжалваното решение изводи. Напротив, поради непропорционалния подход на Комисията забраната на малатиона, която влязла в сила, считано от 7 декември 2007 г., била основана на научни данни от 2004 г. Поведението на Комисията било още по-спорно, като се има предвид, че самите оправомощени да извършат проверката органи пропуснали да спазят определените за тях срокове. В този смисъл на EFSA били нужни две години, за да извърши партньорската проверка, докато приложимият процесуален срок бил само една година.

190 Жалбоподателите смятат, че в случая било обосновано продължаването на срока по член 8, параграф 5 от Регламент № 451/2000. Първо, срокът по член 8, параграф 5 се прилагал „единствено в хода на партньорската проверка“. В случая с малатиона надлежният срок за провеждането на тази партньорска проверка бил периодът от 2 февруари 2004 г. (датата на получаване на ПДО) до 1 февруари 2005 г. По отношение на малатиона обаче въпросната проверка продължила от 2 февруари 2004 г. до 13 януари 2006 г. Нито Комисията в качеството ѝ на общностен орган, отговарящ за оценката на риска от малатиона, нито EFSA имали право да откажат приемането на нови данни на основание на член 8, параграф 5 от Регламент № 451/2000. Второ, приложимото законодателство изисквало от Комисията да проведе преразглеждането преди 30 септември 2007 г. С други думи Комисията разполагала с достатъчно време, за да разгледа „с оглед на потвърждаването им“ изводите на ДДЧ, че изомалатионът не поражда генотоксичен риск. В този смисъл жалбоподателите отбелязват, че е било възможно бързо да се извърши партньорска проверка на теста „Ames“, тъй като всяко компетентно лице можело да я направи за по-малко от ден. Трето, Cheminova получило конкретни уверения, че новите данни ще бъдат разгледани.

191 В репликата си, първо, жалбоподателите изтъкват, че са били отправени ясни искания за представяне на нови данни. В този смисъл независимо в кой момент от процедурата са направени исканията, Комисията трябвало да вземе предвид данните, представени в отговор на тези искания. Второ, когато компетентните органи продължават сроковете „по свои съображения“, следвало да се адаптира целият график на процедурата за оценка. В Директива 91/414 се определяли срокове за целите на оценката на активните вещества не само за нотификаторите, но и за ДДЧ, EFSA и Комисията. Компетентните органи обаче нямали право да изискват от Cheminova „буквално“ спазване на приложимите срокове, след като самите те не спазвали предвидените за тях срокове. Така EFSA превишило с близо година предвидения в член 8, параграф 7 от Регламент № 451/2000 срок. Трето, възможно било сроковете да се изменят в зависимост от обстоятелствата в конкретния случай. В действителност в Решение по дело *Industrias Químicas del Vallés/Комисия*, точка 106 по-горе, Съдът приел, че органите, на които е възложена оценката (а именно ДДЧ, EFSA и Комисията) били длъжни да продължат приложимите срокове, когато поставят нотификатора в непредвидено и сложно положение, като променят становището си по представените данни или поискат нови данни, без да му предоставят достатъчен срок, за да ги представи. В случая Cheminova било изправено пред промяна в обстоятелствата (искане за нови данни) в противоречие с предишното поведение на ДДЧ (решение, с което се установява пълнота на досието). Исканията за данни били отправени до Cheminova в напреднал стадий от процедурата и след обявяването на нотифицираното досие за пълно, но нито EFSA, нито Комисията предоставили на дружеството достатъчна възможност да представи исканите данни. При тези обстоятелства Комисията нямала основание да твърди, че безкрайното продължаване на срока за оценка на дадено активно вещество би било в противоречие с целта на Директива 91/414. Четвърто, Комисията основала обжалваното решение на данни, които вече не съответствали на „равнището на научно-техническите познания“, което било нарушение на член 5, параграф 1 от Директива 91/414. Предвиденият в тази разпоредба „принцип“ всъщност се прилагал не само към самата Директива 91/414, но и към всички мерки, които Комисията приема на основание на тази „рамкова директива“, включително към обжалваното решение.

192 На второ място, Комисията нарушила принципа на пропорционалност, тъй като въз основа на равнището на познанията и последните научни открития можела да приеме решение, което да е по-слабо ограничително от обжалваното и което също да може да отговори на проблемите във връзка със здравето на човека и опазването на околната среда. Първо, Комисията можела „да върне“ новите данни на EFSA, за да бъдат оценени. В действителност Комисията имала право да върне преписката на EFSA, за да се извърши партньорска проверка и по отношение на новите данни, с които се дава отговор на проблемите, установени

и посочени от EFSA в хода на нейната партньорска проверка. Единственият срок, който трябвало да се спази за тази цел, бил срокът от дванайсет години, предвиден в член 8 от Директива 91/414 и продължен от Комисията до 30 септември 2007 г. Второ, съгласно своята практика Комисията можела да реши да подложи на проверка от страна на държавите членки въпроса за генотоксичността при концентрация от не повече от 0,2% изомалатион в продукта „технически малатион“, както и въпроса за метаболита „десметил малатион“. В това отношение Cheminova отправило до Комисията множество искания последната да възприеме този пропорционален подход към малатиона (вж. електронно съобщение на Cheminova до Комисията от 7 ноември 2005 г.). С други думи, вместо да се забранява малатионът, като се отказва вписването му в приложение I към Директива 91/414, по-пропорционалният начин да се отговори на проблемите бил да се даде възможност за вписването му, при условие че бъдат представени данни на равнището на държавите членки. Трето, било непропорционално да се забранява малатионът, след като било известно, че само една партньорска проверка на тези нови данни щяла да е достатъчна, за да се установи, че веществото отговаря на критериите по член 5, параграф 1 от Директива 91/414, и след като държавите членки били в състояние да извършат тази проверка и да вземат подходящите решения.

193 Комисията възразява, че четвъртото правно основание трябва да се отхвърли.

Съображения на Първоинстанционния съд

194 Според постоянната съдебна практика принципът на пропорционалност, който е част от общите принципи на общностното право, изисква актовете на общностните институции да не надхвърлят границите на подходящото и необходимото за постигането на легитимните цели, следвани от разглежданата правна уредба, като се има предвид, че когато съществува избор между няколко подходящи мерки, трябва да се прибегне до мярката, която създава най-малко ограничения, а породените от нея неудобства не трябва да са несъразмерни с тези цели (Решение на Съда от 18 ноември 1987 г. по дело *Maizena* и др., 137/85, *Recueil*, стр. 4587, точка 15; Решение по дело *Pfizer Animal Health/Съвет*, точка 94 по-горе, точка 411).

195 Въпреки това в областта на земеделието съдебният контрол за спазване на принципа на пропорционалност е особен, доколкото Съдът и Първоинстанционният съд признават на общностния законодател дискреционно правомощие, съответстващо на възложените му с членове 34—37 ЕО политически отговорности в тази област (Решение на Съда от 5 май 1998 г. по дело *National Farmers' Union* и др., C-157/96, Recueil, стр. I-2211, точка 61). Ето защо единствено явно неподходящият характер на приета в тази област мярка с оглед на целта, която компетентната институция възнамерява да постигне, може да засегне законосъобразността на подобна мярка (Решение на Съда от 12 юли 2001 г. по дело *Jirres* и др., C-189/01, Recueil, стр. I-5689, точка 82; Решение на Първоинстанционния съд по дело *Pfizer Animal Health/Съвет*, точка 94 по-горе, точка 412 и Решение на Първоинстанционния съд от 11 септември 2002 г. по дело *Alpharma/Съвет*, T-70/99, Recueil, стр. II-3495, точка 177).

196 В случая обжалваното решение се основава на Директива 91/414, чието правно основание пък е член 43 от Договора за ЕО (понастоящем след изменението член 37 ЕО). При тези обстоятелства трябва да се провери дали обжалваното решение е явно неподходящо за постигането на целта, предвидена с въведената от тази директива система за ново оценяване, а именно защитата на здравето на човека и животните и опазването на околната среда.

197 Що се отнася до първото оплакване на жалбоподателите, че като е изискала спазването на срока по член 8, параграф 5 от Регламент № 451/2000, Комисията не е разгледала внимателно и безпристрастно всички относими данни по конкретния случай, и по-специално предоставената от Cheminova информация след нотифицирането на досието на ДДЧ, необходимо е да се приеме за установено, че това оплакване не се отнася до пропорционалността на приетата от Комисията мярка. Това оплакване отчасти вече беше разгледано в рамките на първото правно основание (вж. точки 131—138 по-горе). В останалата му част първото оплакване ще бъде разгледано в рамките на седмото и осмото правно основание, тъй като се отнася по същество до твърдяното нарушение от страна на Комисията на принципа на добрата администрация и на правото на защита на Cheminova в хода на процедурата, довела до приемането на обжалваното решение. Същото се отнася и до първия довод от второто оплакване, според който Комисията е трябвало да върне преписката на EFSA, за да се извърши партньорска проверка на предадените от Cheminova нови данни — довод, който трябва да се разгледа в рамките на седмото правно основание.

- 198 С останалите доводи, изтъкнати в рамките на второто оплакване, жалбоподателите по същество поддържат, че Комисията е трябвало да приеме по-слабо ограничителна мярка.
- 199 Доколкото жалбоподателите твърдят, че Комисията е можела да реши да подложи повдигнатите проблеми на проверка от страна на държавите членки, трябва да се приеме за установено, че подобен довод не намира подкрепа в приложимата правна уредба. В действителност към момента, в който започва участието на Комисията в оценката на активното вещество, съгласно член 8, параграф 7 от Регламент № 451/2000 EFSA вече е формулирал становище по съответствието на посоченото вещество с изискванията за безопасност по Директива 91/414. На този стадий от процедурата обаче нито Директива 91/414, нито Регламент № 451/2000 предвиждат каквото и да било участие на държавите членки за целите на оценката на вредността на активното вещество. В това отношение следва да се уточни, че съгласно член 8, параграф 8 от Регламент № 451/2000 и съгласно член 19 от Директива 91/414 единствено Комисията, или в определени случаи Съветът, са компетентни да включат или да не включат дадено активно вещество в приложение I към Директива 91/414.
- 200 Накрая, доколкото доводите на жалбоподателите трябва да се разбират в смисъл, че съгласно член 5, параграф 4 от Директива 91/414 Комисията е трябвало да разреши вписването под условие, следва да се напомни, че тази разпоредба позволява да се включат вещества, несъответстващи на изискванията по член 5, параграф 1 от същата директива, като се наложат определени ограничения, които изключват проблемните форми на използване на съответното вещество (Решение по дело Швеция/Комисия, точка 166 по-горе, точка 169).
- 201 При положение че член 5, параграф 4 от Директива 91/414 смекчава действието на член 5, параграф 1 от Директива 91/414, той следва да се тълкува във връзка с принципа на предпазните мерки. Поради това преди дадено вещество да бъде включено в приложение I към Директива 91/414, трябва да е установено без каквото и да е разумно съмнение, че ограниченията в използването на въпросното вещество гарантират използването му в съответствие с изискванията на член 5, параграф 1 от Директива 91/414 (Решение по дело Швеция/Комисия, точка 166 по-горе, точка 170). Трябва обаче да се приеме за установено, че в рамките на настоящото правно основание жалбоподателите по никакъв начин не уточняват условията, които Комисията е можела да наложи на държавите

членки и които са щели да могат да гарантират използването на малатиона в съответствие с изискванията на член 5, параграф 1 от Директива 91/414. При всички положения решение за разрешаване на включването на малатиона в приложение I към Директива 91/414 при условие за представяне на данни на равнището на държавите членки, както предлагат жалбоподателите, не може да изключи проблемните форми на използване на разглежданото вещество.

202 Накрая от анализа на първото правно основание личи, че твърдението на жалбоподателите, според което било непропорционално да се забранява малатионът, след като било известно, че само една партньорска проверка на тези нови данни щяла да е достатъчна, за да се установи, че веществото отговаря на критериите по член 5, параграф 1 от Директива 91/414, се основава на неправилна начална предпоставка. В действителност не е доказано, че ако е била взета предвид цялата представена от Cheminova информация в хода на процедурата за оценка на малатиона, е можело да се разсеят всички разумни съмнения на EFSA и Комисията във връзка с вредните въздействия на това активно вещество.

203 При тези обстоятелства настоящото правно основание също не може да се приеме.

По петото правно основание, изведено от нарушение на член 8, параграф 7 от Регламент № 451/2000

Доводи на страните

204 При условията на евентуалност и доколкото Комисията била длъжна да спазва „императивни“ срокове, жалбоподателите изтъкват, че EFSA, който получава ПДО на 2 февруари 2004 г., бил длъжен съгласно член 8, параграф 7 от Регламент № 451/2000 да предаде своя доклад на Комисията преди 1 февруари 2005 г. EFSA обаче предал посочения доклад на Комисията едва на 26 януари 2006 г. EFSA, който по този начин предал доклада си с близо година закъснение, извършил своята оценка и провел повечето посветени на малатиона срещи в период (от

3 февруари 2005 г. до 26 януари 2006 г.), през който не е бил оправомощен да го направи и за който не е бил оправомощен от Комисията или от друга обществена институция по надлежния ред. Ето защо EFSA превишил правомощията си.

205 След като съгласно член 8, параграф 8 от Регламент № 451/2000 докладът на EFSA послужил за основа на обжалваното решение (съображение 4 от обжалваното решение), процесуалното нарушение, което засягало посочения доклад, засягало и законосъобразността на обжалваното решение. Всъщност ако EFSA беше спазил крайния срок — 1 февруари 2005 г. (или ако Комисията беше изисквала от EFSA да спази този процесуален срок), обжалваното решение можело да има различно съдържание, тъй като съставеният от ДДЧ ПДО (с препоръка за вписване на малатиона) щял да послужи за основа на посоченото решение. В противен случай Комисията щяла „да върне“ ПДО на EFSA или на друг независим научен орган за последващо извършване на партньорска проверка. Ако тя беше постъпила по този начин, това щяло да позволи на ДДЧ да уведоми Cheminova за всеки евентуален допълнителен проблем, което пък щяло да осигури на дружеството повече време да се запознае с ПДО и да извърши нови изследвания или да предостави повече потвърждаващи данни, за да отговори на всички нерешени проблеми.

206 Комисията иска петото правно основание да бъде отхвърлено.

Съображения на Първоинстанционния съд

207 Следва да се напомни, че съгласно член 8, параграф 7 от Регламент № 451/2000 EFSA оценява ПДО и предоставя на Комисията своето становище дали може да се очаква активното вещество да отговори на изискванията за безопасност на Директива 91/414 „не по-късно от една година“ след получаването на ПДО. В случая трябва да се приеме за установено, че EFSA не е спазил този срок. В действителност въпреки че получава ПДО на 2 февруари 2004 г., EFSA предоставя своето становище на Комисията едва на 26 януари 2006 г.

- 208 Дори да се допусне, че срокът по член 8, параграф 7 от Регламент № 451/2000 е императивен, превишаването му няма да засегне законосъобразността на обжалваното решение, освен ако не се установи, че при липсата на това нарушение посоченото решение е щяло да има различно съдържание (в този смисъл вж. Решение на Съда от 29 октомври 1980 г. по дело Van Landewuyck и др./Комисия, 209/78—215/78 и 218/78, Recueil, стр. 3125, точка 47; Решение на Първоинстанционния съд от 5 април 2006 г. по дело Degussa/Комисия, T-279/02, Recueil, стр. II-897, точка 416).
- 209 В това отношение, от една страна, трябва да се напомни, че нотифицираното досие не съдържа всички необходими данни, за да даде възможност на EFSA да оцени вредните въздействия на малатиона. От друга страна, трябва да се отбележи, че EFSA не е обвързан от ПДО. Всъщност ако не беше така, участието на EFSA щеше да е лишено от смисъл. Щом обаче след продължилия много месеци обмен на становища и информация в рамките на EFSA този орган в крайна сметка не успява към 26 януари 2006 г. да направи извод за липсата на вредни въздействия на малатиона, то а fortiori, предвид недостатъчните данни в нотифицираното досие, той нямаше да стигне до различен резултат, ако беше взел решението си не по-късно от една година след предаването на ПДО.
- 210 Ето защо настоящото правно основание също не може да се приеме.

По шестото правно основание, изведено от нарушение на „принципа за недопускане на дискриминация“

Доводи на страните

- 211 Жалбоподателите изтъкват, че всички активни вещества, които подлежат на оценка на риска в рамките на временната работна програма на Комисията на основание на член 8, параграф 2 от Директива 91/414 и регламентите за прилагане, се намират в еднакво положение. След като отбелязват, че съгласно член 6, параграф 1 от Директива 91/414 включването на активните вещества в приложение I към Директива 91/414 може да е свързано с някои условия, жалбоподателите посочват, че много вещества, които въз основа на представените данни са носели генотоксичен риск, са били включени в приложение I към

Директива 91/414, но при условие да бъдат подложени на допълнителни тестове (вж. Директива 2005/72/ЕО на Комисията от 21 октомври 2005 година за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на хлорпирифос, хлорпирифос-метил, манкозеп, манеб и метирам като активни вещества (ОВ L 279, стр. 63; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 66, стр. 157); Директива 2006/16/ЕО на Комисията от 7 февруари 2006 година за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на оксамил като активно вещество (ОВ L 36, стр. 37; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 69, стр. 191); Директива 2007/25/ЕО на Комисията от 23 април 2007 година за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на диметоат, диметоморф, глюфозинат, метрибузин, фосмет и пропамокарб като активни вещества (ОВ L 106, стр. 34).

- 212 Обжалваното решение нарушавало „принципа за недопускане на дискриминация“. Всъщност нито едно съображение не можело обективно да обоснове направеното разграничение за целите на прилагането на член 6, параграф 1 от Директива 91/414 към оксамил, манкозеп и манеб, от една страна, и към малатион, от друга. Липсата на обективна обосновка била съвсем явна, като се има предвид, че на Комисията многократно било обръщано внимание за данните, които дават отговор на твърдените научни проблеми и които лесно могли да бъдат предадени за оценка на компетентните органи на държавите членки.
- 213 Комисията възразява, че „принципът за недопускане на дискриминация“ не е нарушен, и поддържа, че затова шестото правно основание трябва да се отхвърли.

Съображения на Първоинстанционния съд

- 214 Трябва да се напомни, че принципът на равно третиране не допуска да се третират по различен начин сходни положения и да се третират еднакво

различни положения, освен ако такова третиране не е обективно обосновано (Решение на Съда от 13 декември 1984 г. по дело *Sermide*, 106/83, *Recueil*, стр. 4209, точка 28 и Решение на Съда от 28 юни 1990 г. по дело *Noche*, C-174/89, *Recueil*, стр. I-2681, точка 25; Решение на Първоинстанционния съд от 25 октомври 2005 г. по дело *Groupe Danone/Комисия*, T-38/02, *Recueil*, стр. II-4407, точка 453).

215 В случая жалбоподателите смятат, че що се отнася до свързаните с вредността на веществото рискове, малатионът е сходен с активните вещества, посочени в Директиви 2005/72, 2006/16 и 2007/25. Разликата в третирането на малатиона спрямо посочените в тези директиви активни вещества, които били включени в приложение I към Директива 91/414, не била обективно обоснована.

216 Първоинстанционният съд отбелязва, че както е видно от Директива 2005/72 (съображение 5), Директива 2006/16 (съображение 4) и Директива 2007/25 (съображение 4), Комисията е установила, че различните извършени проверки са показали, че съдържащите разглежданите активни вещества продукти за растителна защита като цяло може да се разглеждат като отговарящи на изискванията по член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414. Затова тези активни вещества са били включени в приложение I към посочената директива, но при условие да се извършат допълнителни тестове, за да се потвърди оценката на риска в някои аспекти.

217 За сметка на това, за малатиона Комисията изобщо не установява, че съдържащите това активно вещество продукти за растителна защита отговарят на изискванията по член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414. Напротив, в съображение 6 от обжалваното решение тя установява, че „оценките, направени въз основа на внесената и оценена информация по време на срещите на експерти на EFSA, не показва[т], че може да се очаква, че при предложените условия на употреба продукти за растителна защита, съдържащи малатион, като цяло отговарят на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414“ (съображение 6 от обжалваното решение). Според Комисията „[с]ледователно не [е] възможно да се направи заключение въз основа на наличната информация, че малатион отговаря на критериите за включване в приложение I към Директива 91/414“ (съображение 5 от обжалваното решение).

- 218 След като оценката на вредните въздействия на малатиона и оценката на активните вещества, посочени в Директиви 2005/72, 2006/16 и 2007/25, са завършили с различни резултати, Комисията е имала право да подложи малатиона на различно третиране и съответно да реши да не включва това активно вещество в приложение I към Директива 91/414, без по този начин да нарушава принципа на равно третиране.
- 219 Следователно настоящото правно основание трябва също да се отхвърли.

По седмото правно основание, изведено от нарушение на принципа на добрата администрация

Доводи на страните

- 220 Жалбоподателите изтъкват, че Комисията е нарушила принципа на добрата администрация, закрепен в член 211 ЕО, като не е осигурила произнасянето на ДДЧ и EFSA в предвидените в Директива 91/414 срокове (вж. по аналогия Решение на Съда от 21 ноември 1991 г. по дело Technische Universität München, C-269/90, Recueil, стр. I-5469; Решение по дело Pfizer Animal Health/Съвет, точка 94 по-горе). Те отбелязват, че ДДЧ е предала ПДО на EFSA след изтичането на определения в Регламент № 451/2000 срок (а именно на 2 февруари 2004 г. вместо преди 28 октомври 2003 г., т.е. най-малко дванайсет месеца след установяването на пълнотата на нотифицираното досие) и че EFSA е предала своя доклад на Комисията след изтичането на определения в Регламент № 451/2000 срок (а именно на 13 януари 2006 г. вместо преди 1 февруари 2005 г., т.е. близо дванайсет месеца след получаването на ПДО).
- 221 Възложените на Комисията правомощия при преразглеждането на активните вещества от втория етап на работната програма трябвало да се упражняват при стриктно спазване на въведената с Директива 91/414 уредба, а в рамките на тази уредба — съгласно указанията на Съвета и регламентите за прилагане. Като отказала да приеме новите данни, отразяващи равнището на научните познания,

Комисията действала извън тези граници и следователно приела решение в противоречие с членове 4 и 5 от Директива 91/414 и с член 95 ЕО.

- 222 Освен това действията на Комисията били непропорционални, доколкото тя наложила „императивни, изкуствени, безцелни“ срокове за представянето на данните. Тя не можела да твърди, че е разгледала „внимателно“ (съображение 6 от обжалваното решение) направените от Cheminova коментари, след като новият тест „Ames“ от 2005 г. ясно сочел, че малатионът не поражда мутагенен риск.
- 223 Комисията поддържа, че седмото правно основание също не следва да се приеме.

Съображения на Първоинстанционния съд

- 224 Трябва да се напомни, че принципът на добрата администрация е част от гаранциите, предоставени от общностния правов ред в административните производства (Решение на Първоинстанционния съд от 15 март 2006 г. по дело BASF/Комисия, T-15/02, *Rescueil*, стр. II-497, точка 501).
- 225 В рамките на своето правно основание, изведено от нарушение на принципа на добрата администрация, жалбоподателите се оплакват на първо място от факта, че Комисията не е осигурила спазването от страна на ДДЧ и EFSA на сроковете, наложени с Директива 91/414 и Регламент № 451/2000.

- 226 В това отношение следва да се отбележи, че макар ДДЧ и EFSA да участват в процедурата за оценка на активните вещества, приложимата правна уредба не въвежда никакви йерархични отношения между ДДЧ и EFSA, от една страна, и Комисията, от друга. При тези условия фактът, че Комисията не е осигурила спазването от страна на ДДЧ и EFSA на сроковете, наложени с Директива 91/414 и Регламент № 451/2000, не може да се разглежда като нарушение на принципа на добрата администрация от страна на Комисията (вж. в този смисъл и по аналогия Решение на Първоинстанционния съд от 20 март 2002 г. по дело ABB Asea Brown Boveri/Комисия, T-31/99, Recueil, стр. II-1881, точки 100—104).
- 227 По-нататък жалбоподателите изтъкват, че принципът на добрата администрация е нарушен, доколкото Комисията не разгледала внимателно и безпристрастно всички относими към дадения случай данни, и по-специално всички данни, които жалбоподателите представили в хода на процедурата, довела до приемането на обжалваното решение. Това оплакване е формулирано и в рамките на правното основание, изведено от нарушение на принципа на пропорционалност.
- 228 В това отношение, първо, от постоянната съдебна практика следва, че задължението компетентната институция да разгледа внимателно и безпристрастно всички относими към дадения случай данни е свързано с принципа на добрата администрация (вж. Решение по дело ABB Asea Brown Boveri/Комисия, точка 226 по-горе, точка 99 и цитираната съдебна практика; Решение на Първоинстанционния съд от 18 юни 2008 г. по дело Hoechst/Комисия, T-410/03, Сборник, стр. II-881, точка 129).
- 229 Второ, за да се прецени дали в конкретния случай принципът на добрата администрация е бил нарушен в рамките на процедурата, довела до приемането на обжалваното решение, следва в началото да се припомнят съответните задължения на нотификатора, от една страна, и на ДДЧ, EFSA и Комисията, от друга.
- 230 За тази цел трябва да се напомни, че от една страна, съгласно член 6, параграф 1 от Регламент № 451/2000 Cheminova е трябвало да представи пълно досие за малатиона, което да позволи на ДДЧ, EFSA и Комисията да извършат оценка на

вредните въздействия от малатиона по смисъла на член 5, параграф 1 от Директива 91/414 (вж. точка 135 по-горе). От проверката по първото правно основание обаче следва, че нотифицираното досие не съдържа достатъчно данни, които да позволят на посочените органи да извършат оценка на вредния характер на разглежданото активно вещество.

231 От друга страна, на две места в член 8 от Регламент № 451/2000 — в параграфи 2 и 5 от него — се предвижда правилото, според което след нотифицирането на досието от нотификатора по принцип не се допускат „нови изследвания“ (вж. точка 137 по-горе). Въпреки че съгласно посочените разпоредби ДДЧ — евентуално със съгласието на EFSA, ако ПДО вече е бил предаден на този орган — може да покани нотификатора да представи в определени срокове допълнителни данни, които според ДДЧ или евентуално според EFSA са необходими за изясняването на досието, тези разпоредби не предвиждат подобно изключение за предоставянето на нови изследвания.

232 Следователно от член 8, параграфи 2 и 5 от Регламент № 451/2000 е видно, че исканията от страна на ДДЧ по смисъла на посочените разпоредби се отнасят до „допълнителни данни“, а не до „нови изследвания“, и определят сроковете, в които трябва да се предаде информацията.

233 Необходимо е да се приеме за установено, че сред документите, на които се позовават жалбоподателите в подкрепа на доводите си за наличието на отправено до Cheminova искане по смисъла на член 8, параграфи 2 и 5 от Регламент № 451/2000, само два документа са съставени от ДДЧ, а именно електронното съобщение на ДДЧ до Cheminova от 3 март 2005 г. и електронното съобщение на ДДЧ до Cheminova от 13 юни 2005 г. След като ПДО е бил предаден на EFSA на 2 февруари 2004 г., всяко евентуално искане за допълнителни данни, направено през 2005 г., е трябвало да бъде направено със съгласието на EFSA съгласно член 8, параграф 5 от Регламент № 451/2000.

234 В електронното съобщение на ДДЧ до Cheminova от 3 март 2005 г. се посочва, че представителят на ДДЧ се пита „дали [дружеството] разполага[...] с информация за съдържанието на десметил малатион в различни хранителни стоки, тъй като въз основа на тази информация ще може[...] поне да [се] оцени[...] степента на

приемането му с храната“ (вж. точка 35 по-горе). Предвид използваните в това съобщение изрази и доколкото в него не се споменава нито евентуалното съгласие на EFSA, нито въпреки срока, в който трябва да се предостави евентуалната информация, то не може да се разглежда като искане за допълнителни данни по смисъла на член 8, параграф 5 от Регламент № 451/2000. Освен това от изпратеното в отговор електронно съобщение на Cheminova от 4 април 2005 г. следва, че това дружество е възприело електронното съобщение на ДДЧ от 3 март 2005 г. като „неофициална информация от ДДЧ относно срещите на експертите от EFSA/EPSCO“.

235 По същия начин и електронното съобщение на ДДЧ до Cheminova от 13 юни 2005 г. не може да се разглежда като искане за допълнителни данни по смисъла на член 8, параграф 5 от Регламент № 451/2000. Напротив, с това електронно съобщение ДДЧ предава на Cheminova таблица за оценката на малатиона „за сведение, а не за становище“.

236 Наистина обстоятелството, че EFSA и Комисията не са взели предвид информацията, която нотификаторът е предоставил по изрично искане на ДДЧ в хода на процедурата за оценка на дадено активно вещество, може да съставлява нарушение на принципа на добрата администрация. Това обаче не е така, когато не са взети предвид допълнителни данни, които нотификаторът е съобщил без искане в този смисъл от ДДЧ на основание на член 8, параграф 2 или 5 от Регламент № 451/2000, и а fortiori когато става дума за „нови изследвания“ като новият тест „Ames“ от август 2005 г., чието предоставяне в хода на процедурата за оценка на разглежданото активно вещество освен това не е в съответствие с текста на член 8, параграфи 2 и 5 от Регламент № 451/2000. В действителност нотифицираното досие по принцип е трябвало вече да съдържа всички относими данни, които да дадат възможност на ДДЧ, EFSA и Комисията да преценят вредността на малатиона по смисъла на член 5, параграф 1 от Директива 91/414.

237 Предвид установеното в точка 236 по-горе, жалбоподателите нямат право и да твърдят, че Комисията е трябвало да върне преписката на EFSA, така че по отношение на новите изследвания и данни, предоставени от Cheminova в хода на

процедурата за оценка на разглежданото активно вещество, да се извърши партньорска проверка, която при всички случаи е факултативна съгласно член 8, параграф 5 от изменения Регламент № 451/2000.

- 238 Като се позовават на Решение по дело *Industrias Químicas del Vallés*/Комисия, точка 106 по-горе, жалбоподателите в крайна сметка смятат, че компетентните органи не можели да се опитват да налагат на *Cheminova* „буквално“ спазване на приложимите срокове, след като самите те не са спазили определените за тях срокове.
- 239 Този довод вече бе разгледан при проверката на първото правно основание и трябва да се отхвърли по изложените в точки 131—138 по-горе съображения.
- 240 С оглед на всичко изложено дотук настоящото правно основание трябва изцяло да се отхвърли.

По осмото правно основание, изведено от нарушение на правото на защита

Доводи на страните

- 241 Жалбоподателите напомнят, че правото на защита и правото на справедлив процес са основни принципи на общностното право, залегнали в член 41 от Хартата на основните права на Европейския съюз, прогласена в Ница на 7 декември 2000 г. (ОВ С 364, стр. 1). Принципът за спазване на правото на защита представлявал основен принцип на общностното право, който трябвало да се спазва във всички административни процедури, и по-конкретно в тези, които приключват с приемането на евентуално увреждащо решение.

- 242 Като пренебрегнала новите доказателства, които Cheminova представило и ДДЧ оценила в хода на оценката на малатиона, Комисията нарушила правото на защита на това дружество. В действителност тя трябвало да вземе предвид тези нови доказателства за целите на добрата администрация, така че да гарантира правилността на своята преценка от научна и от правна гледна точка, от една страна, а от друга — така че Cheminova да получи възможност и достатъчно време да защити своята гледна точка.
- 243 Комисията поддържа, че не е нарушила правото на изслушване на Cheminova, и иска да се отхвърли осмото правно основание.

Съображения на Първоинстанционния съд

- 244 Според постоянната съдебна практика във всяко производство срещу лице, което може да завърши с увреждащ го акт, спазването на правото на защита представлява основен принцип на общностното право и трябва да бъде гарантирано дори когато липсва правна уредба за съответното производство (Решение на Съда от 29 юни 1994 г. по дело Fiskano/Комисия, C-135/92, Recueil, стр. I-2885, точка 39; Решение на Първоинстанционния съд от 12 декември 2006 г. по дело Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran/Съвет, T-228/02, Recueil, стр. II-4665, точка 91).
- 245 В случая трябва първо да се приеме за установено, че обжалваното решение уврежда Cheminova, доколкото с него се отхвърля искането на последното за включване на малатиона в приложение I към Директива 91/414.
- 246 По-нататък трябва да се напомни, че Cheminova е имало възможност да включи в нотифицираното досие всички полезни изследвания и данни за оценката на вредността на малатиона съгласно член 5, параграф 1 от Директива 91/414. Освен това с писмо от 6 февруари 2006 г. Cheminova е поканено да представи коментари по доклада на EFSA. То представя коментарите си с писмо от 17 март 2006 г.

Накрая, от съображение 6 от обжалваното решение личи, че коментарите на Cheminova са били „внимателно разгледани“, но „установените проблеми [са] остана[ли] неразрешени“.

247 Оттук следва, че правото на защита на Cheminova е било спазено в хода на процедурата, довела до приемането на обжалваното решение. Cheminova не само е било поканено да представи коментарите си, но и те са били внимателно разгледани. В това отношение жалбоподателите не следва да бъркат неспазването на правото на защита с непостигането на желанния резултат при упражняването на това право. В действителност обстоятелството, че според жалбоподателите направените коментари дават отговор на всички проблеми във връзка с вредността на малатиона, не доказва, че Комисията е нарушила правото на защита на Cheminova, като при приемането на обжалваното решение е счела, че „не [е] възможно да се направи заключение въз основа на наличната информация, че малатион отговаря на критериите за включване в приложение I към Директива 91/414“.

248 Що се отнася до въпроса дали правото на защита на Cheminova е било нарушено, тъй като Комисията е пренебрегнала новите изследвания и данни, представени в хода на оценката на малатиона, трябва да се напомни, че те са представени късно, доколкото поначало е трябвало да бъдат включени в нотифицираното досие (вж. точка 236 по-горе).

249 При всички положения жалбоподателите не доказват, че дори да се допусне, че при оценката на активното вещество компетентните органи са взели предвид всички данни, предадени от Cheminova след нотифицирането на досието на ДДЧ, тази оценка е можела да доведе до различен резултат. При тези условия дори да се допусне, че Комисията е трябвало да вземе предвид новите представени от Cheminova изследвания и данни, което не е така, това нарушение не може да засегне законосъобразността на обжалваното решение (вж. в този смисъл и по аналогия Решение на Съда от 10 юли 1980 г. по дело Distillers Company/Комисия, 30/78, Recueil, стр. 2229, точка 26 и Решение на Съда от 2 октомври 2003 г. по дело Thyssen Stahl/Комисия, C-194/99 P, Recueil, стр. I-10821, точка 31).

250 От всичко изложено дотук следва, че правното основание, изведено от нарушение на правото на защита, трябва да се отхвърли.

По деветото правно основание, изведено от нарушение на принципа на субсидиарност и на член 5 ЕО

Доводи на страните

251 Жалбоподателите изтъкват, че когато Комисията реши да забрани за в бъдеще дадено активно вещество, както и да изиска отнемането на всички свързани с него разрешения, без да разгледа въпроса дали приемането на такова решение не би могло да се осъществи по-добре на равнището на държавите членки, тя нарушава принципа на субсидиарност, на който „по собствените ѝ думи“ се основава Директива 91/414 (Доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета от 25 юли 2001 г. — Оценка на активните вещества на продуктите за растителна защита (представен на основание на член 8, параграф 2 от Директива 91/414 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита), СОМ (2001) 444 окончателен, точка 6). Жалбоподателите обясняват, че целта на Директива 91/414 по същество е да запази окончателната научна оценка на съдържащото се в продукта за растителна защита активно вещество за съответната държава членка, чието разрешение се иска. Ето защо следвало държавите членки да решат дали данните, представени от нотификатора на национално равнище, са достатъчни, за да се даде отговор на всеки евентуален проблем. Ставало дума за „логичен аспект на системата“, тъй като при основаното на обективна оценка на риска преразглеждане на активното вещество не можело да се отчетат например съществуващите разлики в преобладаващите условия в различните държави членки от географска гледна точка и от гледна точка на земеделието.

252 Като се позовават на Решение на Съда от 10 декември 2002 г. по дело *British American Tobacco (Investments) и Imperial Tobacco (C-491/01, Recueil, стр. I-11453, точка 180)*, жалбоподателите твърдят, че Комисията не е установила, че целта на планираното действие (а именно отнемането на разрешенията на малатиона поради проблеми във връзка с грижата за здравето) може да се осъществи по-добре на общностно равнище. Първо, твърдението в съображение б от обжалваното решение, че „[в]ъпреки изложените доводи от страна на нотификатора, обаче, установените проблеми останаха неразрешени“, можело

да остави впечатлението, че според Комисията забраната на малатиона може да е обоснована при всякакви обстоятелства въпреки съществуващите разлики в преобладаващите условия в различните държави членки от Португалия до Финландия от географска гледна точка и от гледна точка на земеделието. На всички повдигнати проблеми обаче било отговорено „или по категоричен начин, или най-малкото на пръв поглед“. Второ, предвид ясните данни на нейно разположение, които давали отговор на установените в съображение 5 от обжалваното решение проблеми — независимо дали свързаните с това доказателства са били или не са били късно представени в хода на процедурата — Комисията била правно задължена да прецени доколко е по-подходяща от държавите членки да разгледа тези проблеми. Въпреки това Комисията изобщо не обмислила този въпрос.

253 Жалбоподателите подчертават „необходимостта от промяна на съществуващото равновесие между действията на Общността и действията на държавите членки“, така че да се предостави много по-голямо участие на държавите членки за целите на осъществяването на следваната с Директива 91/414 цел, като тази необходимост се налагала именно поради факта, че Комисията била запозната с оценените от ДДЧ данни, които давали отговор на твърдените проблеми. Наличието на „произволни срокове“ не водело до освобождаване на Комисията от законоустановените ѝ задължения спрямо държавите членки с оглед на принципа на субсидиарност.

254 Комисията изтъква, че и деветото правно основание трябва да се отхвърли.

Съображения на Първоинстанционния съд

255 Следва да се отбележи, че съгласно членове 3 и 4 от Директива 91/414 издаването на разрешения за продукти за растителна защита е в правомощията на държавите

членки. Освен това член 4, параграф 1 от посочената директива предвижда, че държавите членки по принцип не могат да разрешат даден продукт за растителна защита, освен ако съответните активни вещества са изброени в приложение I.

256 Въпреки това съгласно член 8, параграф 2, първа алинея от Директива 91/414 през определен преходен период и при определени условия държава членка може да разреши на своята територия пускането на пазара на продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които не са посочени в приложение I.

257 Малатионът е активно вещество, по отношение на което се е прилагало изключението по член 8, параграф 2, първа алинея от Директива 91/414. Съгласно член 8, параграф 2, втора алинея от Директива 91/414 Комисията е трябвало да започне изпълнението на работна програма за постепенното изследване на активните вещества, за които подобно на малатиона се е прилагала първа алинея от посочената разпоредба.

258 Работната програма за постепенното изследване на активните вещества, посочени в предходната точка, включва три етапа. Оценката на малатиона е част от втория етап съгласно член 1, параграф 2 от Регламент № 451/2000.

259 От член 8, параграф 8 от Регламент № 451/2000 обаче е видно, че единствено Комисията или Съветът са компетентни да решат дали дадено активно вещество от втория етап на работната програма да бъде включено или не в приложение I към Директива 91/414. Освен това посочената разпоредба предвижда процедура, която задължително трябва да се следва при оценката на веществата от втория етап и която в никакъв случай не позволява на държавите членки да вземат

окончателно решение по въпроса дали въпросното активно вещество отговаря на условията по член 5, параграф 1 от Директива 91/414.

260 Наистина член 5, параграф 4 от Директива 91/414 позволява да се включат вещества, несъответстващи на изискванията по член 5, параграф 1 от посочената директива, като се наложат определени ограничения, които изключват проблемните форми на използване на съответното вещество (Решение по дело Швеция/Комисия, точка 166 по-горе, точка 169). Макар че във връзка с налагането на тези ограничения може да се възложат някакви функции на държавите членки, това не променя факта, че окончателната преценка за съответствието на активното вещество на изискванията на член 5, параграф 1 от посочената директива, е в правомощията само на общностните органи. В този смисъл дори при прилагане на член 5, параграф 4 от Директива 91/414 е необходимо Комисията или евентуално Съветът да установи без каквото и да било разумно съмнение, че ограниченията в използването на въпросното вещество гарантират използването му в съответствие с изискванията на член 5, параграф 1 от Директива 91/414 (Решение по дело Швеция/Комисия, точка 166 по-горе, точка 170).

261 От всичко изложеното дотук следва, че и настоящото правно основание трябва да се отхвърли.

По десетото правно основание, изведено от нарушение на член 13 от Директива 91/414

Доводи на страните

262 Жалбоподателите изтъкват, че обжалваното решение лишава Cheminova от правото на защита на данните, което дружеството е можело да очаква да получи на основание на член 13 от Директива 91/414, ако малатионът е бил включен в приложение I от нея. Комисията нарушила член 13 от Директива 91/414

и правото на собственост, доколкото като последица от обжалваното решение Cheminova нямало да разполага с право на защита на данните.

263 Комисията иска последното правно основание да се отхвърли.

Съображения на Първоинстанционния съд

264 Следва да се отбележи, че член 13 от Директива 91/414 предвижда, че държавите членки трябва да защитават поверителността на данните, включени в досието към заявлението за разрешение за пускане на пазара на продукт за растителна защита. Съгласно член 13, параграфи 3 и 4 от Директива 91/414 защитата се прилага единствено „при издаване на разрешения“ от държавите членки.

265 Дори да се допусне, че разпоредбите на член 13 от посочената директива се прилагат *mutatis mutandis* към досието, нотифицирано съгласно член 4 от Регламент № 451/2000, за да се осигури включването на дадено активно вещество в приложение I към Директива 91/414, трябва да се приеме за установено, че при всички положения предвидената в член 13 от посочената директива защита на данните в случая не може да се приложи, тъй като активното вещество не е предмет на „разрешение“.

266 При тези условия правното основание, изведено от нарушение на член 13 от Директива 91/414, трябва да се отхвърли.

267 От всички изложени дотук съображения следва, че жалбата трябва да бъде изцяло отхвърлена.

По съдебните разноси

268 По смисъла на член 87, параграф 2 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноси, ако е направено такова искане. Тъй като са загубили делото, жалбоподателите следва да бъдат осъдени да заплатят съдебните разноси, включително тези по обезпечителното производство, в съответствие с исканията на Комисията.

По изложените съображения

ПЪРВОИНСТАНЦИОННИЯТ СЪД (осми състав)

реши:

1) Отхвърля жалбата.

II - 2772

- 2) **Cheminova A/S, Cheminova Agro Italia Srl, „Хеминова България“ ЕООД, Agrodan, SA и Lodi SAS** понасят наред с направените от тях съдебни разноси, и тези на Комисията, включително разноските по обезпечителното производство.

Martins Ribeiro

Papasavvas

Dittrich

Постановено в открито съдебно заседание в Люксембург на 3 септември 2009 година.

Подписи

Съдържание

Правна уредба	II - 2694
Обстоятелства, предхождащи спора	II - 2700
Обжалваното решение	II - 2708
Производство и искания на страните	II - 2711
По допустимостта	II - 2713
Доводи на страните	II - 2713
Съображения на Първоинстанционния съд	II - 2714
По съществуването на спора	II - 2714
По възражението за незаконосъобразност на член 20 от Регламент № 1490/2002	II - 2715
Доводи на страните	II - 2715
Съображения на Първоинстанционния съд	II - 2716
По първото правно основание, изведено от липсата на обективна научна основа на обжалваното решение	II - 2719
Доводи на страните	II - 2719
Съображения на Първоинстанционния съд	II - 2724
— По първия проблем, свързан с наличието на изомалатион в малатиона	II - 2726
1. По значението на доводите на жалбоподателя	II - 2726
2. По генотоксичността на изомалатиона	II - 2728
а) По твърдението, че не е взето предвид UDS изследването in vivo	II - 2728
б) По твърдението, че не е взет предвид тестът „Ames“ от 2005 г.	II - 2730
Относно задължението на EFSA и Комисията да вземат предвид резултата от теста „Ames“ от 2005 г.	II - 2730
Относно влиянието на резултата от теста „Ames“ от 2005 г. върху законосъобразността на обжалваното решение	II - 2735
II - 2774	

— По втория проблем, свързан с въздействията на някои токсикологично значими метаболити	II - 2736
— По твърдяната пълнота на нотифицираното досие и твърдяната липса на мотиви на обжалваното решение	II - 2738
По второто правно основание, изведено от нарушение на член 95 ЕО, на член 4, параграф 1 и член 5, параграф 1 от Директива 91/414	II - 2740
Доводи на страните	II - 2740
Съображения на Първоинстанционния съд	II - 2742
По третото правно основание, изведено от нарушение на принципа на защита на оправданите правни очаквания	II - 2744
Доводи на страните	II - 2744
Съображения на Първоинстанционния съд	II - 2746
По четвъртото правно основание, изведено от нарушение на принципа на пропорционалност	II - 2748
Доводи на страните	II - 2748
Съображения на Първоинстанционния съд	II - 2751
По петото правно основание, изведено от нарушение на член 8, параграф 7 от Регламент № 451/2000	II - 2754
Доводи на страните	II - 2754
Съображения на Първоинстанционния съд	II - 2755
По шестото правно основание, изведено от нарушение на „принципа за недопускане на дискриминация“	II - 2756
Доводи на страните	II - 2756
Съображения на Първоинстанционния съд	II - 2757
По седмото правно основание, изведено от нарушение на принципа на добрата администрация	II - 2759
Доводи на страните	II - 2759
Съображения на Първоинстанционния съд	II - 2760
По осмото правно основание, изведено от нарушение на правото на защита	II - 2764
Доводи на страните	II - 2764
Съображения на Първоинстанционния съд	II - 2765
	II - 2775

По деветото правно основание, изведено от нарушение на принципа на субсидиарност и на член 5 ЕО	II - 2767
Доводи на страните	II - 2767
Съображения на Първоинстанционния съд	II - 2768
По десетото правно основание, изведено от нарушение на член 13 от Директива 91/414.	II - 2770
Доводи на страните	II - 2770
Съображения на Първоинстанционния съд	II - 2771
По съдебните разноски	II - 2772