

ROZSUDEK SOUDU (čtvrtého senátu)

9. září 2008 *

Ve věci T-75/06,

Bayer CropScience AG, se sídlem v Monheim am Rhein (Německo),

Makhteshim-Agan Holding BV, se sídlem v Rotterdamu (Nizozemsko),

Alfa Georgika Efodia AEVE, se sídlem v Aténách (Řecko),

Aragonesas Agro, SA, se sídlem v Madridu (Španělsko),

zastoupené C. Mereumem a K. Van Maldegemem, advokáty,

žalobkyně,

podporované

European Crop Protection Association (ECPA), se sídlem v Bruselu (Belgie),
zastoupenou D. Waelbroeckem a N. Rampalem, advokáty,

vedlejším účastníkem,

* Jednací jazyk: angličtina.

proti

Komisi Evropských společenství, zastoupené B. Dohertym a L. Parpalou, jako zmocněnci,

žalované,

podporované

Španělským královstvím, zastoupeným J. Rodríguez Cárcamem, abogado del Estado,

vedlejším účastníkem,

jejímž předmětem je návrh na zrušení rozhodnutí Komise 2005/864/ES ze dne 2. prosince 2005 o nezařazení endosulfanu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o odnětí povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku (Úř. věst. L 317, s. 25),

**SOD PRVNÍHO STUPNĚ
EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ (čtvrtý senát),**

ve složení O. Czúcz (zpravodaj), předseda, J. D. Cooke a I. Labucka, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: C. Kristensen, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 12. února 2008,

vydává tento

Rozsudek

Právní rámec

Ustanovení Smlouvy

- 1 Článek 95 odst. 3 ES stanoví, že Komise bude ve svých návrzích Radě týkajících se sblížení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu v oblasti zdraví, bezpečnosti, ochrany životního prostředí a ochrany spotřebitele, vycházet z vysoké úrovně ochrany a přihlédne přitom zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích.

- 2 Článek 152 odst. 1 ES uvádí, že při vymezení a provádění všech politik a činností Společenství je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

Směrnice 91/414/EHS

- 3 Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332) zavádí na úrovni Společenství režim pro povolování a odnímání povolení pro uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.
- 4 Článek 4 směrnice 91/414 stanoví, „že [č]lenské státy zajistí, aby přípravek na ochranu rostlin byl povolen, pouze pokud [...] jsou jeho účinné látky uvedeny v příloze I“.
- 5 Podmínky pro zařazení účinných látek do přílohy I jsou upřesněny v článku 5 směrnice 91/414:

„1. Účinná látka se na základě současných vědeckotechnických poznatků zařadí do přílohy I na počáteční dobu nepřesahující 10 let, jestliže lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku splní následující podmínky:

- a) jejich rezidua, která jsou následkem aplikace v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí, nemají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat a na podzemní vody ani nepříjemný vliv na životní prostředí a tato rezidua, jsou-li významná toxikologicky nebo z hlediska životního prostředí, lze měřit obvyklými metodami,

- b) jejich použití v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí nemá škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepříjemný vliv na životní prostředí podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodů iv) a v).

2. Pro zařazení účinné látky do přílohy I se bere v úvahu zejména:

- a) přijatelný denní příjem pro člověka, je-li to nezbytné,
- b) přijatelná úroveň expozice uživatelů, je-li to nezbytné,
- c) odhad rozpadu a distribuce v životním prostředí a účinky na necílové druhy, je-li to nezbytné.

[...]“

6 Článek 6 směrnice 91/414 stanoví:

„1. O zařazení účinné látky do přílohy I se rozhoduje postupem podle článku 19.

[...]

2. Členský stát, který obdrží žádost o zařazení účinné látky do přílohy I, zajistí, aby byla dokumentace, kterou považuje za vyhovující požadavkům přílohy II, žadatelem bez zbytečného prodlení zaslána ostatním členským státům a Komisi společně s dokumentací podle přílohy III týkající se alespoň jednoho přípravku, který obsahuje dotýčnou účinnou látku. Komise postoupí dokumentaci k prozkoumání Stálému rostlinolékařskému výboru uvedenému v článku 19.

3. Aniž je dotčeno ustanovení odstavce 4, na žádost členského státu se v průběhu tří až šesti měsíců po datu postoupení dokumentace výboru uvedenému v článku 19 stanoví postupem podle článku 20, zda byla předložena v souladu s požadavky příloh II a III.

4. Pokud při posouzení dokumentace podle odstavce 2 vyjde najevo, že jsou potřebné další informace, může Komise požádat žadatele, aby tyto informace dodal. Komise může vyzvat žadatele nebo jeho pověřeného zástupce, aby jí předložil své připomínky, zejména tehdy, předpokládá-li se nepříznivé rozhodnutí.

[...]“

- 7 Účinné látky nezařazené do přílohy I směrnice 91/414 mohou za určitých podmínek využít odchylného přechodného režimu. Článek 8 odst. 2 směrnice 91/414 tak stanoví, že „členský stát může během období 12 let od oznámení této směrnice povolit na svém území uvést na trh přípravek na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení směrnice“. Tato lhůta dvanácti let, která uplynula dne 26. července 2003, byla prodloužena pro určité látky nařízením Komise (ES) č. 2076/2002 ze dne 20. listopadu 2002 o prodloužení lhůty uvedené v čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414, nezařazení určitých účinných látek do přílohy I

uvedené směrnice a odnětí povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky (Úř. věst. L 319, s. 3; Zvl. vyd. 03/37, s. 374), ve znění nařízení Komise (ES) č. 1335/2005 ze dne 12. srpna 2005, které mění rovněž rozhodnutí 2002/928/ES, 2004/129/ES, 2004/140/ES, 2004/247/ES a 2005/303/ES, pokud jde o období uvedené v čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 a další používání některých látek nezařazených do přílohy I (Úř. věst. L 211, s. 6). Podle tohoto nařízení se lhůta dvanácti let prodlužuje do 31. prosince 2006, „pokud před uvedeným datem nebylo nebo nebude přijato rozhodnutí o zařazení nebo o nezařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414“.

- 8 Během tohoto přechodného období podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 musí dotčené účinné látky projít programem přezkoumání, po jehož provedení mohou být zařazeny do přílohy I směrnice 91/414, nebo naopak je nelze do této přílohy zařadit, pokud nesplňují bezpečnostní požadavky definované článkem 5 směrnice 91/414 nebo pokud nebyly informace a údaje požadované pro účely přezkoumání předloženy ve stanovené lhůtě. Dále se uvádí, že přezkoumání účinné látky se provádí postupem stanoveným článkem 19 směrnice 91/414. Tento článek, ve znění nařízení Rady (ES) č. 806/2003 ze dne 14. dubna 2003 o přizpůsobení ustanovení týkajících se výborů, které jsou nápomocny Komisi při výkonu jejích prováděcích pravomocí, stanovených v právních aktech Rady přijatých konzultačním postupem (kvalifikovaná většina), ustanovením rozhodnutí 1999/468/ES (Úř. věst. L 122, s. 1; Zvl. vyd. 01/03, s. 124), stanoví, že Komisi je nápomocen regulativní výbor, Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (dále jen „výbor“).

Nařízení (EHS) č. 3600/92

- 9 Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice

91/414 (Úř. věst. L 366, s. 10; Zvl. vyd. 03/13, s. 242), stanoví postup pro hodnocení řady látek s ohledem na jejich případné zařazení do přílohy I směrnice 91/414. Mezi dotyčnými látkami je endosulfan.

- 10 Postup zavedený nařízením č. 3600/92 je zahájen oznámením přání podle čl. 4 odst. 1 tohoto nařízení, podle kterého „[p]roducent, který si přeje zařadit účinnou látku uvedenou v příloze I tohoto nařízení nebo jakoukoliv její sůl, ester nebo amin do přílohy I směrnice [91/414], oznámí toto přání Komisi do šesti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost“.
- 11 Po přezkumu oznámení přání je stanoveno v čl. 5 odst. 2 písm. b) nařízení č. 3600/92, že pro každou dotčenou účinnou látku je jmenován členský stát zpravodaj.
- 12 Jakmile je jmenován členský stát zpravodaj, musí mu oznamovatelé zaslat podle čl. 6 odst. 1 nařízení č. 3600/92 „souhrnnou dokumentaci“ a „úplnou dokumentaci“, jak jsou definovány v čl. 6 odst. 2 a 3 téhož nařízení. Souhrnná dokumentace obsahuje zejména opis oznámení, doporučené podmínky pro použití účinné látky, jakož i souhrny a výsledky pokusů týkající se jednotlivých bodů přílohy III směrnice 91/414 týkajících se posouzení kritérií uvedených v článku 5 uvedené směrnice. Tyto informace se týkají jednoho nebo více přípravků, které jsou typické pro podmínky použití v rámci zařazení účinné látky do přílohy I směrnice. Úplná dokumentace obsahuje protokoly a úplné zprávy o studiích týkající se všech výše uvedených informací. Podle čl. 6 odst. 2 písm. b) nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení (ES) č. 2266/2000 ze dne 12. října 2000 (Úř. věst. L 259, s. 27; Zvl. vyd. 03/30, s. 388), „oznamovatel musí prokázat, že na základě předložených informací o jednom nebo více přípravcích a o omezeném rozsahu typických použití lze splnit kritéria podle článku 5 směrnice [91/414]“.

- 13 Předání souhrnné dokumentace a úplné dokumentace oznamovateli členskému státu zpravodaji se provádí ve lhůtě stanovené Komisí. V případě endosulfanu bylo nejzazší datum pro předání uvedených dokumentací stanoveno nařízením Komise (ES) č. 933/94 ze dne 27. dubna 1994, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a jmenují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení č. 3600/92 (Úř. věst. L 107, s. 8; Zvl. vyd. 03/16, s. 84), na 30. dubna 1995, a poté prodlouženo do 31. října 1995 nařízením Komise (ES) č. 2230/95 ze dne 21. září 1995, kterým se mění nařízení č. 933/94 (Úř. věst. L 225, s. 1; Zvl. vyd. 03/18, s. 196). Oznamovatelé rovněž musí podle čl. 6 odst. 1 nařízení č. 3600/92 předat souhrnnou dokumentaci a úplnou dokumentaci odborníkům z jiných členských států přijatým Komisí za účelem případné další konzultace.
- 14 Členský stát zpravodaj následně přezkoumá souhrnnou dokumentaci a úplnou dokumentaci a na základě čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení č. 3600/92 „ihned po posouzení dokumentace zajistí, aby oznamovatelé předložili aktualizovanou souhrnnou dokumentaci ostatním členským státům a Komisi“. Článek 7 odst. 2 nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení Komise (ES) č. 1199/97 ze dne 27. června 1997 (Úř. věst. L 170, s. 19; Zvl. vyd. 03/21, s. 166), stanoví, že po zahájení posuzování „může členský stát zpravodaj žádat oznamovatele, aby svou dokumentaci vylepšili nebo doplnili“ a „vést s odborníky z jiných členských států konzultace a může od ostatních členských států požadovat dodatečné technické nebo vědecké informace pro usnadnění posouzení“.
- 15 Zprávu o posouzení předané dokumentace tedy členský stát zpravodaj sepíše a předá Komisi ve lhůtě dvanácti měsíců od obdržení dokumentace za použití čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení č. 3600/92. Tato zpráva musí zejména obsahovat doporučení týkající se příhodnosti zařazení dotyčné účinné látky do přílohy I směrnice 91/414.
- 16 Článek 7 odst. 3 nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení č. 1199/97, stanoví, že po obdržení souhrnné dokumentace a zprávy podle odstavce 1 předloží Komise tuto dokumentaci a zprávu výboru k posouzení. Před předložením dokumentace a zprávy výboru rozešle Komise zprávu členského státu zpravodaje ostatním členským státům

pro informaci. Před předložením dokumentace a zprávy výboru může být uspořádána konzultace s odborníky členských států a Komise může vést s některými nebo se všemi oznamovateli dotyčných účinných látek konzultace o zprávě nebo o částech zprávy o příslušné účinné látce.

17 Článek 7 odst. 3a nařízení č. 3600/92, doplněný nařízením č. 1199/97, stanoví, že po uvedeném posouzení předloží Komise výboru buď návrh směrnice, jíž se zařadí účinná látka do přílohy I směrnice 91/414, nebo návrh rozhodnutí určeného členským státům odebrat povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku, nebo návrh rozhodnutí určeného členským státům na takové odebrání při zachování možnosti přehodnotit zařazení účinné látky do přílohy I uvedené směrnice po sdělení dodatečných pokusů nebo dodatečných informací, nebo konečně návrh rozhodnutí odložit zařazení účinné látky do přílohy I uvedené směrnice až do předložení výsledků dodatečných pokusů nebo dodatečných informací.

18 Nicméně čl. 7 odst. 4 první pododstavec první odrážka nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení č. 2266/2000, stanoví, že pokud se po posouzení výborem zdá, že je nutné předložení výsledků určitých dodatečných pokusů nebo dodatečných informací, Komise stanoví lhůtu, v níž mají být uvedené výsledky nebo informace předloženy. Tento článek uvádí, že:

„Touto lhůtou bude 25. květen 2002, pokud Komise nestanoví pro určitou účinnou látku kratší lhůtu; výjimkou jsou výsledky dlouhodobých studií, které byly v průběhu posuzování dokumentace shledány členským státem zpravodajem a Komisí nezbytnými a u nichž se neočekává, že budou zcela ukončeny ve stanovené lhůtě, přičemž předložené informace potvrzují, že takové studie byly zadány a jejich výsledky budou předloženy nejpozději do 25. května 2003. Ve výjimečných případech, kdy členský stát zpravodaj a Komise nebyly schopny stanovit takové studie do 25. května 2001, může být

stanovena alternativní lhůta pro dokončení takových studií, a to za předpokladu, že oznamovatel členskému státu zpravodaji prokáže, že tyto studie byly zadány do tří měsíců od vznesení požadavku na jejich provedení, a do 25. května 2002 předloží protokol a zprávu o průběhu studie.“

19 Článek 7 odst. 4 nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení č. 2266/2000, rovněž stanoví:

„[... P]ředložení nových studií se nepřipouští. Členský stát zpravodaj může se souhlasem Komise požádat oznamovatele, aby předložili další údaje nezbytné pro upřesnění dokumentace. Členský stát zpravodaj neprodleně informuje Komisi o tom, pro které účinné látky nebyly výsledky nebo informace podle první odrážky předloženy ve stanovené lhůtě. Komise rozhodne podle čl. 8 odst. 2 posledního pododstavce směrnice nezařadit takové účinné látky do přílohy I směrnice [91/414] a uvede důvody pro nezařazení. [...]“

20 Článek 7 odst. 5 nařízení č. 3600/92 stanoví, že „Komise v souladu s čl. 8 odst. 2 posledním pododstavcem předloží výboru návrh rozhodnutí nezařadit účinnou látku do přílohy I směrnice [91/414], jestliže [...] členský stát zpravodaj informoval Komisi o tom, že výsledky podle odst. 4 první odrážky nebyly ve stanovené lhůtě předloženy“.

- 21 Podle článku 8 nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení č. 2266/2000, po obdržení výsledků dodatečných pokusů nebo dodatečných informací členský stát zpravodaj provede jejich posouzení, zajistí, aby uvedené výsledky nebo informace byly oznamovatelem zaslány ostatním členskými státy a Komisi, a předá nejpozději do šesti měsíců od obdržení uvedených výsledků nebo informací své hodnocení dokumentace jako dodatek ke zprávě o hodnocení, kterou již Komisi předložil, včetně doporučení týkajícího se zařazení či nezařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414.
- 22 Podle čl. 8 odst. 3 nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení č. 2266/2000, jakmile Komise obdrží zprávu členského státu zpravodaje, předloží ji výboru k posouzení. Uvedený článek stanoví, že „[p]řed předložením dokumentace a zprávy výboru rozešle Komise zprávu členského státu zpravodaje pro informaci ostatním členskými státy a může zorganizovat konzultaci s odborníky z jednoho nebo více členských států“. Dále, že „Komise může vést s některými nebo se všemi oznamovateli účinných látek konzultace o zprávě nebo o částech zprávy o příslušné účinné látce“ a že „[č]lenský stát zpravodaj poskytne během těchto konzultací nezbytnou technickou a vědeckou pomoc“. Po posouzení výborem mu Komise předloží návrh rozhodnutí týkající se zařazení, nebo nezařazení látky do přílohy I směrnice 91/414.

Skutečnosti předcházející sporu

Hodnotící postup

- 23 Endosulfan je účinná látka používaná především při výrobě pesticidů. Funguje jako jed při kontaktu s mnoha druhy hmyzu a roztočů na početných plodinách, jako je bavlna a řada druhů ovoce a zeleniny.

- 24 Bayer CropScience AG, Makhteshim-Agan Holding BV, Alfa Georgika Efodia A EVE a Aragonesas Agro, SA, žalobkyně, jsou společností zabývající se především výrobou a uváděním na trh endosulfanu a přípravků na ochranu rostlin založených na endosulfanu.
- 25 Španělské království bylo jmenováno členským státem zpravodajem pověřeným přezkumem endosulfanu podle nařízení č. 933/94. Z jeho přílohy 3 vyplývá, že tento členský stát určil v souladu s článkem 3 nařízení č. 3600/92 jako příslušný orgán k tomuto úkolu španělské ministerstvo zemědělství, rybnářství a potravinářství (dále jen „MAPA“). MAPA pověřilo Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (národní ústav pro výzkum a zemědělskou a potravinářskou technologii, dále jen „INIA“) vypracováním zpráv o posouzení účinných látek s ohledem na jejich zápis do přílohy I směrnice 91/414. V důsledku toho byl INIA pověřen vypracováním návrhu hodnotící zprávy endosulfanu a účastnil se debat odborníků organizovaných Komisí.
- 26 Před nejzazším datem 31. října 1995 předložily Španělskému království dokumentaci týkající se endosulfanu podle článku 6 nařízení č. 3600/92 jen společnosti Makhteshim-Agan International Coordination Center a AgrEvo GmbH, nyní nazvaná Bayer CropScience. Makhteshim-Agan International Coordination Center a AgrEvo zaměřily svoje úsilí na činnost v rámci pracovní skupiny nazvané „pracovní skupina endosulfan“ (dále jen „pracovní skupina“).
- 27 V únoru 2000 zaslalo Španělské království Komisi návrh hodnotící zprávy týkající se endosulfanu, který Komise následně zaslala členským státům a AgrEvo, jako zástupci pracovní skupiny. Předběžný návrh této zprávy byl zaslán pracovní skupině o několik měsíců dříve. V návrhu hodnotící zprávy Španělské království došlo k závěru, že rozhodnutí o zápisu endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 by mělo být odloženo, než budou obdrženy a přezkoumány dodatečné informace označené v návrhu hodnotící zprávy.

- 28 Od ledna do července 2001 se konalo několik jednání odborníků z několika členských států za účelem přezkoumání návrhu hodnotící zprávy a připomínek, které vyvolával v rámci posuzování odborníky jiných členských států, jak je stanoveno v čl. 7 odst. 2 nařízení č. 3600/92, podle kterého Komise ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány vytvořila rámec diskuzí za účelem provedení tohoto typu posouzení, nazvaný European Commission Co-ordination (ECCO). Členové pracovní skupiny se těchto diskuzí účastnily.
- 29 Dne 27. června 2001 byla členskými státy rozeslána zpráva, vypracovaná po tomto přezkumu, a dne 25. srpna 2001 byla zaslána pracovní skupině za účelem získat dodatečné připomínky a ujasnění.
- 30 Poté, co Komise konstatovala, že za účelem přezkumu endosulfanu byly nutné dodatečné informace, přijala dne 21. listopadu 2001 rozhodnutí 2001/810/ES o rozhodnutí o možném zařazení určitých účinných látek do přílohy I směrnice 91/414 (Úř. věst. L 305, s. 32; Zvl. vyd. 03/34, s. 188), prodlužující lhůtu pro předložení nových údajů o endosulfanu do 25. května 2002 a pro určité dlouhodobé studie do 31. května 2003, což odpovídá lhůtám stanoveným v čl. 7 odst. 4 nařízení č. 3600/92.
- 31 V květnu 2002 poskytla pracovní skupina nové údaje v souladu s plánem stanoveným rozhodnutím 2001/810. V červenci 2002 zahájila se Španělským královstvím diskuze týkající se možnosti oznámit studie o odlišné formulaci endosulfanu. Původně oznámená formulace byla ve formě smáčitelného prášku (WP) nebo emulgovatelného koncentráту (EC), zatímco nový výrobek měl formu suspenze kapsulí (CS). Podle pracovní skupiny mohla tato nová formulace odstranit určité pochyby, které již Španělské království vyjádřilo. Během jednání, které se konalo dne 17. července 2002, prohlásili zástupci Španělského království, že tuto novou dokumentaci nemohou přijmout a současně žalobkyním navrhli, aby požádaly o neformální souhlas Komise. Žalobkyně tento souhlas neobdržely.

- 32 V květnu 2003 žalobkyně předložily dlouhodobé studie uvedené v rozhodnutí 2001/810 a přiložily k nim některé nové údaje, totiž novou dokumentaci, která byla v souladu s přílohou III směrnice 91/414 (viz výše bod 6) týkající se formulace CS (dále jen „dokumentace CS“).
- 33 Dne 22. ledna 2004 se konalo jednání mezi pracovní skupinou a španělskými orgány, na kterém znalec z oboru životního prostředí a ekotoxikologie informoval o svých určitých obavách týkajících se endosulfanu.
- 34 Dne 26. ledna 2004 obdržela pracovní skupina od Španělského království zprávu týkající se posouzení údajů předložených pracovní skupinou v průběhu května 2002 a května 2003 ve formě dodatku k hodnotící zprávě a aktualizovanou verzi hodnotících tabulek.
- 35 Dne 17. května 2004 se konalo trojstranné jednání, kterého se účastnila Komise, Španělské království a pracovní skupina podle čl. 6 odst. 4 směrnice 91/414. Na tomto jednání upozornila Komise na problémy vyvolané endosulfanem a uvedla, že zamýšlí navrhnout výboru nezařazovat endosulfan do přílohy I směrnice 91/414. Mimoto vyzvala pracovní skupinu, aby sdělila své připomínky do 21. června 2004, ale upřesnila, že žádná nová studie na podporu jejích argumentů nemůže být akceptována, protože lhůta do 31. května 2003 již uplynula.
- 36 Dne 25. června 2004 zaslali zástupci pracovní skupiny Komisi dopis za účelem zpochybnění způsobu, jakým bylo provedeno posouzení endosulfanu, a obdržení povolení poskytnout určitá dodatečná technická vysvětlení a předložili dodatečné argumenty, ale i nové studie.

- 37 Dopisem ze dne 12. července 2004 požádala Komise členský stát zpravodaj, aby nebral v úvahu nové studie vypracované pracovní skupinou. Kopie tohoto dopisu byla zaslána pracovní skupině.
- 38 Dne 24. září 2004 zaslala pracovní skupina Komisi dopis, kterým ji v podstatě žádá, aby vrátila přezkum endosulfanu členskému státu zpravodaji s instrukcí, aby přezkoumal všechny relevantní údaje, a vyzvala ji, aby sdělila své stanovisko do 60 dnů.
- 39 Dopisem ze dne 26. listopadu 2004 Komise odpověděla, že vypracovává návrh rozhodnutí, že endosulfan by neměl být zařazen do přílohy I směrnice 91/414, a že se chystá předložit tento návrh výboru na jeho prvním jednání v roce 2005. Komise také uvedla, že ve svém dopise ze dne 12. července 2004 připomněla postup stanovený nařízením č. 3600/92 a lhůty pro ukončení přezkumu látek uvedených v tomto nařízení.
- 40 Návrhem zapsaným do rejstříku kanceláře Soudu dne 31. ledna 2005 podaly žalobkyně žalobu pro nečinnost (věc T-34/05, Bayer CropScience a další v. Komise).
- 41 Samostatným podáním došlým kanceláři Soudu dne 31. ledna 2005 Makhteshim-Agan Holding, Aragonesas Agro a Alfa Georgika Efodia podaly návrh na určitá předběžná opatření ohledně posouzení endosulfanu s ohledem na jeho možné zařazení do přílohy I směrnice 91/414.

42 Předseda Soudu usnesením ze dne 27. dubna 2005 zamítl návrh na předběžná opatření.

43 Usnesením ze dne 6. září 2006 třetí senát Soudu rozhodl, že již není namístě rozhodovat o žalobě pro nečinnost s ohledem na to, že Komise přijala rozhodnutí 2005/864/ES ze dne 2. prosince 2005 o nezařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 a o odnětí povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku (Úř. věst. L 317, s. 25, dále jen „napadené rozhodnutí“).

Napadené rozhodnutí

44 V napadeném rozhodnutí došla Komise k závěru, že kritéria pro zařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 nejsou splněna. V článku 1 uvedeného rozhodnutí tedy upřesňuje, že endosulfan se nezařazuje jako účinná látka do přílohy I směrnice 91/414. Komise v bodě 8 odůvodnění napadeného rozhodnutí shrnuje důvody pro nezařazení:

„Během hodnocení této účinné látky byla určena řada problémových oblastí. To se týká zejména působení a chování látky v životním prostředí, protože postup rozpadu této účinné látky není zcela jasný a při rozpadu v půdě, vodě/sedimentech a při studiích mesokosmů byly objeveny neznámé metabolity. Řada obav přetrvává i v ekotoxikologii, protože na základě dostupných informací není možné dostatečně řešit dlouhodobá rizika, zejména v důsledku přítomnosti zmíněných metabolitů. Nezdá se ani, že by vystavení provozovatelů v uzavřených podmínkách bylo na základě dostupných informací řešeno dostatečně. Endosulfan je navíc těkavá látka, jeho hlavní metabolit

přetrvává v prostředí a byl objeven ve výsledcích monitorování regionů, kde tato látka nebyla vůbec používána. V důsledku toho, že tyto obavy nejsou stále vyřešeny, hodnocení provedená na základě předložených informací neprokázala, že by přípravky na ochranu rostlin obsahující endosulfan mohly za navržených podmínek použití obecně vyhovovat požadavkům stanoveným v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414 [...]"

45 Podle článku 2 napadeného rozhodnutí musí členské státy zajistit, aby povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících endosulfan byla odejmuta do 2. června 2006, aby od 3. prosince 2005 nebyla udělována ani obnovována žádná povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících endosulfan a aby byly stanoveny podmínky, za kterých mohou některé členské státy pro několik specifických použití ponechat v platnosti povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících endosulfan do 30. června 2007.

46 Podle článku 3 napadeného rozhodnutí může být členským státem poskytnuta držitelům povolení, které má skončit, lhůta pro použití, u kterých má být povolení odejmuto dne 2. června 2006, nejpozději do 2. června 2007, a pro použití, u kterých má být povolení odejmuto do 30. června 2007, nejpozději do 31. prosince 2007.

47 V bodě 14 odůvodnění napadeného rozhodnutí Komise uvádí, že uvedeným rozhodnutím není dotčeno předložení žádosti pro endosulfan v souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414 s ohledem na případné zařazení do přílohy I.

48 Článek 4 napadeného rozhodnutí stanoví, že je určeno členským státům.

Řízení a návrhová žádání účastníků řízení

- 49 Návrhem došlým kanceláři Soudu dne 27. února 2006 podaly žalobkyně projednávanou žalobu.
- 50 Podáním došlým kanceláři Soudu dne 18. května 2006 požádalo Španělské království, aby mu v tomto řízení bylo povoleno vedlejší účastenství na podporu návrhových žádání Komise. Usnesením ze dne 30. června 2006 předseda třetího senátu Soudu toto vedlejší účastenství povolil.
- 51 Podáním došlým kanceláři dne 12. června 2006 požádalo European Crop Protection Association (ECPA), aby mu v tomto řízení bylo povoleno vedlejší účastenství na podporu návrhových žádání žalobkyň. Soud této žádosti vyhověl usnesením předsedy třetího senátu Soudu ze dne 19. října 2006. ECPA předložilo své vyjádření, k němuž ve stanovených lhůtách předložili svá vyjádření ostatní účastníci řízení.
- 52 Dne 14. června 2006 podaly žalobkyně návrh na organizační procesní opatření, který se v podstatě týkal předvolání a ústního svědectví některých osob, které se účastnily hodnotícího postupu pro členský stát zpravodaj, a určení znalce za účelem odpovědi na některé otázky, které položily. Ostatní účastníci řízení předložili k tomuto návrhu ve stanovených lhůtách svá vyjádření.

53 Na základě zprávy soudce zpravodaje Soud rozhodl zahájit ústní část řízení. V rámci organizačních procesních opatření vyzval Soud dne 24. října 2007 žalobkyně, Komisi a Španělské království, aby odpověděly na písemné otázky, což ve stanovených lhůtách učinily.

54 Řeči účastníků řízení byly vyslechnuty na jednání konaném dne 12. února 2008.

55 Žalobkyně, podporované ECPA, navrhuje, aby Soud:

- prohlásil žalobu za přípustnou a opodstatněnou, nebo, podpůrně, si vyhradil rozhodnutí o přípustnosti v rozhodnutí o věci samé;
- zrušil napadené rozhodnutí;
- uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

56 Komise, podporovaná Španělským královstvím, navrhuje, aby Soud:

- odmítl žalobu jako nepřípustnou nebo ji zamítl jako neopodstatněnou;
- uložil žalobkyním náhradu nákladů řízení.

K přípustnosti

- 57 Aniž by vznesla námitku nepřípustnosti, Komise, podporovaná Španělským královstvím, jednak vyjadřuje pochyby, co se týče právního zájmu žalobkyň na podání žaloby, a jednak popírá aktivní legitimaci některých z nich.

K právnímu zájmu na podání žaloby

Argumenty účastníků řízení

- 58 Podle Komise by zrušení napadeného rozhodnutí nepostavilo žalobkyně nezbytně do výhodnějšího postavení. Povolení pro uvedení endosulfanu na trh bude zachováno do jeho posouzení podle přechodných ustanovení čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414. Toto přezkumné období uplyne dne 31. prosince 2006. V případě, že rozhodnutí bude zrušeno, bude rozsudek následovat až po tomto datu. Za tohoto předpokladu musí Komise podle článku 233 ES přijmout opatření vyplývající z rozsudku, ale v důsledku uplynutí přechodného období už nebude existovat jednoznačný právní základ pro povolení zachování endosulfanu na trhu do nového posouzení. Dokumentace žalobkyň musí být tedy spíše přezkoumána podle článku 6 směrnice 91/414 než v rámci programu přezkoumání. Vzhledem k tomu, že žalobkyně mohou volně oznámit endosulfan podle uvedeného článku 6, i když tato věc probíhá, Komise se domnívá, že zrušení napadeného rozhodnutí zlepší jejich situaci nanejvýš v rozsahu, že rozsudek může poskytnout údaje týkající se hodnotících postupů a kritérií.

- 59 Žalobkyně zpochybňují argumenty Komise.

Závěry Soudu

- 60 Je třeba poukázat na to, že Komise zpochybňuje právní zájem žalobkyň na podání žaloby. Přinejmenším se zdá, že tvrdí, že žalobkyně ztratily právní zájem na podání žaloby v průběhu řízení, zejména od 31. prosince 2006, data konce přechodného období stanoveného čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414, ve znění pozdějších předpisů. Zdá se, že Komise tvrdí, že od tohoto data jednak výrobky žalobkyň již neměly povolení pro uvedení na trh, ale že žalobkyně tedy mohly oznámit své účinné látky na základě článku 6 směrnice 91/414, který popisuje oznamovací a zařazovací postup účinných látek mimo přechodný režim čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice stanovený pro účinné látky, pro něž již byly přípravky na ochranu rostlin uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení směrnice, a jednak již nebyl pro posouzení endosulfanu jiný jednoznačný právní základ než článek 6, jelikož hodnotící období přechodného režimu stanovené v čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 uplynulo. Žalobkyně tedy mohly dosáhnout stejného konečného výsledku, totiž přezkumu svých dodatečných údajů, jak na základě článku 6 směrnice 91/414, tak prostřednictvím žaloby na neplatnost.
- 61 Soud konstatuje, že napadené rozhodnutí tím, že stanoví nezařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 a že ukládá odnětí povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících endosulfan členskými státy, je aktem nepříznivě zasahujícím do právního postavení, jehož zrušení by přineslo výhodu žalobkyním, výrobcům a prodejcům přípravků na ochranu rostlin na bázi endosulfanu. Právní zájem žalobkyň na podání žaloby tedy v okamžiku podání žaloby existoval a trval.
- 62 Mimoto, na rozdíl od toho, co zřejmě tvrdí Komise, ani uplynutí přechodného období, ani existence oznamovacího postupu stanoveného v článku 6 směrnice 91/414 neovlivňuje trvalou existenci uvedeného právního zájmu na podání žaloby.

63 Co se týče tvrzené nemožnosti Komise přijmout nové rozhodnutí na základě čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 při výkonu případného zrušujícího rozsudku, ta nemá dopad na právní zájem žalobkyně na podání žaloby. Podle čl. 233 prvního pododstavce ES je totiž Komise povinna přijmout opatření vyplývající ze zrušujícího rozsudku. Komise by v případě takového zrušení se zpětným účinkem, který se s ním pojí, musela opět vydat rozhodnutí na základě oznámené dokumentace dotčené uvedeným zrušením a rozhodnout k datu oznámení [viz v tomto smyslu a obdobně rozsudek Soudu ze dne 2. května 2006, O2 (Germany) v. Komise, T-328/03, Sb. rozh. s. II-1231, bod 48]. Skutečnost, že došlo k jakékoli změně v právní úpravě tvořící základ napadeného rozhodnutí od jeho přijetí, není tedy relevantní pro rozhodnutí o tom, zda je pro žalobkyně účelné uplatnit jejich žalobní důvody, co se týče vedeného řízení a výsledku dosaženého v režimu platného v rozhodné době.

64 Z toho vyplývá, že argument vycházející ze skutečnosti, že Komise by měla v důsledku zrušujícího rozsudku posoudit endosulfan postupem podle článku 6 směrnice 91/414, je nerelevantní. V každém případě nelze popřít, že možnost žalobkyně provést nové oznámení endosulfanu na základě článku 6 směrnice 91/414, na kterou napadené rozhodnutí výslovně odkazuje v bodě 14 odůvodnění, by pro ně byla řešením méně výhodným než případné znovuzahájení prvního řízení o posouzení po zrušujícím rozsudku tam, kde nastala případná protiprávnost, takže uvedená možnost žalobkyně nechat přezkoumat endosulfan zahájením nového řízení na jiném právním základě neovlivňuje jejich zájem na získání rozhodnutí Soudu o platnosti prvního řízení.

65 Žalobkyně mají tedy právní zájem na tom, aby Soud rozhodl o žalobních důvodech směřujících proti napadenému rozhodnutí.

K aktivní legitimaci

Argumenty účastníků řízení

- ⁶⁶ Komise připouští, že Bayer CropScience je napadeným rozhodnutím osobně dotčena, jelikož se účastnila správního řízení. Popírá nicméně, že by se ostatní žalobkyně uvedeného řízení účastnily, a že by tedy mohly být považovány za osobně dotčené napadeným rozhodnutím.
- ⁶⁷ Podle žalobkyň je každá z nich napadeným rozhodnutím osobně dotčena.

Závěry Soudu

- ⁶⁸ Je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury, pokud se jedná o stanovení přípustnosti jedné a téže žaloby podané několika navrhovateli a žaloba je přípustná, pokud jde o některého z nich, není namístě přezkoumávat aktivní legitimaci ostatních navrhovatelů (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 24. března 1993, CIRFS a další v. Komise, C-313/90, Recueil, s. I-1125, bod 31; rozsudky Soudu ze dne 6. března 2002, Diputación Foral de Álava a další v. Komise, T-127/99, T-129/99 a T-148/99, Recueil, s. II-1275, bod 52, a ze dne 8. července 2003, Verband der freien Rohrwerke a další v. Komise, T-374/00, Recueil, s. II-2275, bod 57).

69 S ohledem na skutečnost, že první žalobkyně Bayer CropScience je, jak uznává sama Komise, bezprostředně a osobně dotčena napadeným rozhodnutím, není tedy k učinění závěru o přípustnosti žaloby nezbytné přezkoumávat aktivní legitimaci ostatních žalobkyň.

70 Z výše uvedeného vyplývá, že žaloba je přípustná.

K věci samé

71 Na podporu žaloby uvádějí žalobkyně tři žalobní důvody. První žalobní důvod vychází z vad řízení, nespravedlivého charakteru hodnotícího postupu, jakož i z porušení zásady ochrany legitimního očekávání. Druhý žalobní důvod vychází z porušení jednak čl. 95 odst. 3 ES (první část), a jednak čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 (druhá část). Třetí žalobní důvod vychází z porušení některých obecných zásad práva Společenství. Soud považuje za užitečné přezkoumat společně první žalobní důvod a druhou část druhého žalobního důvodu.

K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z vad řízení, nespravedlivého charakteru hodnotícího postupu a porušení zásady legitimního očekávání, a k druhé části druhého žalobního důvodu vycházející z porušení čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414

72 V rámci prvního žalobního důvodu vznášejí žalobkyně několik výtek týkajících se zejména skutečnosti, že napadené rozhodnutí je založeno na jiných kritériích, než která jsou uvedena ve směrnici 91/414, skutečnosti, že posouzení endosulfanu je neúplné a založené na selektivním používání údajů, které předložily, zpětným použitím nových hlavních zásad a kritérií sestavených Komisí po oznámení a předání údajů, odmítnutí Komise poradit jim a dohodnout se v rámci změny kritérií a politiky posuzování

a odmítnutí na konci hodnotícího postupu přezkoumat nové údaje předané jako přímá odpověď na to, že Komise použila nová kritéria nebo nové hlavní zásady týkající se posuzování.

73 Tyto vytýkané skutečnosti se v podstatě vztahují k sedmi problematikám, které se týkají zaprvé neznámého metabolitu, zadruhé dokumentace CS, zatřetí vystavení provozovatele v uzavřených podmínkách, začtvrté revidované správné zemědělské praxe (SZP), zapáté zařazení endosulfanu jako perzistentní organické znečišťující látky (POP) a perzistentní, bioakumulativní a toxické látky (PBT), zašesté použití ve sklenicích, a zasedmé dopadu zpoždění způsobeného členským státem zpravodajem a Komisí v hodnotícím postupu. Tyto problematiky budou přezkoumány dále v bodech 96 až 206.

74 Některé z těchto výše uvedených sedmi problematik, jakož i skutečnosti vytýkané v rámci druhé části druhého žalobního důvodu, vycházející z porušení čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414, se týkají otázky, zda byla Komise oprávněna zamítnout přezkum určitých údajů nebo studií údajně předložených po uplynutí lhůty. Soud považuje za užitečné přezkoumat nejprve otázku použitelnosti procesních lhůt pro předložení studií s ohledem na skutečnost, že čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 uvádí, že zařazení účinné látky do přílohy I uvedené směrnice se musí provést „na základě současných vědeckotechnických poznatků“, jelikož se týká obecného rámce posouzení projednávaného případu.

K úvodní otázce použití procesních lhůt a čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414

– Argumenty účastníků řízení

75 Žalobkyně, podporované ECPA, v podstatě Komisi vytýkají, že přijala rozhodnutí o nezařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 z důvodů pochybností o jeho

neškodnosti založených na nedostatku informací k určitému datu před koncem přechodného období. Podle žalobkyň přitom čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414, podle kterého uvedená rozhodnutí musí zohlednit současné vědeckotechnické poznatky, znamená, že musí být zohledněny všechny údaje, které poskytly před koncem hodnotícího postupu. Neprodloužení lhůt pro předložení studií představuje v projednávaném případě zjevně nesprávné posouzení s ohledem na skutečnost, že to je jednání Komise a Španělského království, které žalobkyním zabránilo dodržet zákonné lhůty. Na podporu své argumentace uvádí rozsudek Soudního dvora ze dne 18. července 2007, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise* (C-326/05 P, Sb. rozh. s. I-6557, dále jen „rozsudek IQV“).

- 76 Komise, podporovaná Španělským královstvím, se domnívá, že čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 musí být vykládán ve světle obecného cíle uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh a systému zavedeného k tomuto účelu. Posouzení přípravků na ochranu rostlin slouží ke zlepšení zemědělské produkce, ale rovněž k ochraně zdraví a životního prostředí. Podle Komise musí hodnotící postup umožnit velmi důkladný přezkum, ale zároveň i zajistit, že rozhodnutí budou přijímána v přiměřených lhůtách. Konečně musí zaručit rovné zacházení mezi podniky, které oznámily účinnou látku, a zároveň zohlednit vlastnosti různých látek. Extenzivní výklad uvedeného článku, který provádí žalobkyně, vede ke scénáři, který by paralyzoval celý systém uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, což by bylo v rozporu s cíli směrnice 91/414. Mimoto se rozsudek IQV, bod 75 výše, týká zvláštního případu a pro řešení sporu v projednávaném případě není relevantní.

– Závěry Soudu

- 77 Žalobkyně tvrdí, že Komise měla povinnost zohlednit některé údaje a studie, které předložily po uplynutí lhůty, čímž v podstatě tvrdí, že jim měly být prodlouženy procesní lhůty nebo že jim měly být přiznány lhůty nové.

78 Je třeba připomenout, že existují přesná právní ustanovení týkající se délky obecného postupu posouzení účinných látek a lhůt pro předložení úplné dokumentace a dodatečných informací. Nařízení č. 3600/92, ve znění nařízení č. 2266/2000, jakož i rozhodnutí 2001/810 tak stanovila, že posledně uvedené lhůty uplynou pro endosulfan dne 25. května 2002, co se týče předložení studií a dodatečných údajů, a dne 31. května 2003, co se týče dlouhodobých studií. Legalita těchto ustanovení není v projednávaném případě zpochybňována.

79 Je třeba rovněž uvést, že z čl. 7 odst. 4 nařízení č. 3600/92 (viz výše bod 18) vyplývá, že Komise má možnost prodloužit lhůtu pro dlouhodobé studie pouze ve výjimečných případech, totiž pokud členský stát zpravodaj a Komise nemohly určit do 25. května 2001 dlouhodobé studie považované za nezbytné pro přezkum dokumentace. Navíc oznamovatel musí členskému státu zpravodaji prokázat, že takové studie byly zadány do tří měsíců od vznesení požadavku na jejich provedení, a do 25. května 2002 předložit protokol a zprávu o průběhu studie. Tak tomu přitom v projednávaném případě nebylo, jelikož sporné údaje a studie se netýkaly dlouhodobých studií požadovaných posuzovateli.

80 I přes tento jasný právní rámec je s ohledem na projednávaný případ třeba přezkoumat okolnosti, za kterých mohla existovat povinnost Komise poskytnout prodloužení lhůty, zejména s ohledem na skutečnost, že přechodné období pro povolení pro uvedení endosulfanu na trh mělo v zásadě skončit v červenci 2003, ale bylo v roce 2002 prodlouženo do 31. prosince 2005 a konečně v roce 2005 do 31. prosince 2006 (viz výše bod 7), pokud nebylo před tímto datem přijato rozhodnutí o zařazení nebo nezařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414.

- 81 V tomto ohledu je třeba připomenout, že jak vyplývá z pátého, šestého a devátého bodu jejího odůvodnění, směrnice 91/414 má za cíl odstranit překážky obchodu s přípravky na ochranu rostlin v rámci Společenství při zachování vysoké úrovně ochrany životního prostředí, jakož i zdraví lidí a zvířat (rozsudek ze dne 14. září 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, C-138/05, Sb. rozh. s. I-8339, bod 43).
- 82 Aby Komise mohla účinně sledovat cíl, jehož dosažení jí bylo svěřeno, a s ohledem na komplexní technické posuzování, jež musí provádět, jí musí být v tomto rámci přiznána široká posuzovací pravomoc (rozsudek IQV, bod 75 výše, bod 75). Pravomoc poskytnout prodloužení lhůty je propojena s posuzovací pravomocí, která závisí na okolnostech případu.
- 83 Výkon této pravomoci však není vyňat ze soudního přezkumu. Z ustálené judikatury totiž vyplývá, že v rámci tohoto přezkumu musí soud Společenství ověřit dodržování procesních pravidel, věcnou správnost skutkových zjištění Komise, zda nedošlo ke zjevně nesprávnému posouzení tohoto skutkového stavu a ke zneužití pravomoci (rozsudky Soudního dvora ze dne 25. ledna 1979, Racke, 98/78, Recueil, s. 69, bod 5, a ze dne 22. října 1991, Nölle, C-16/90, Recueil, s. I-5163, bod 12).
- 84 Zejména pokud jeden z účastníků řízení uplatňuje zjevně nesprávné posouzení, jehož se měl dopustit příslušný orgán, musí soud Společenství ověřit, zda tento orgán přezkoumal s péčí a nestranností všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu, tedy skutečnosti podporující závěry, které z nich byly vyvozeny (rozsudek Soudního dvora ze dne 21. listopadu 1991, Technische Universität München, C-269/90, Recueil, s. I-5469, bod 14).

- 85 Musí být rovněž připomenuto, že z čl. 6 odst. 2 písm. b) nařízení č. 3600/92, doplněného nařízením č. 2266/2000, vyplývá, že je to oznamovatel, kdo musí prokázat, že na základě předložených informací o jednom nebo více přípravcích a o omezeném rozsahu typických použití lze splnit požadavky směrnice 91/414 s ohledem na kritéria uvedená v článku 5 uvedené směrnice. Důkazní břemeno ohledně neškodnosti účinné látky nese tedy oznamovatel, což ostatně žalobkyně nepopírají.
- 86 Navíc je zjevné, že neurčité prodloužení lhůty pro posouzení účinné látky by bylo v rozporu s cílem sledovaným směrnicí 91/414, kterým je zajistit zvýšenou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat.
- 87 Co se týče odkazu na rozsudek IQV, bod 75 výše, je třeba upřesnit, že věc, ve které byl vydán uvedený rozsudek, se týkala velmi zvláštního skutkového rámce, který se lišil od toho v projednávaném případě, jelikož rozhodnutí o zamítnutí zařazení do přílohy I směrnice 91/414 účinné látky dotčené v této věci bylo přijato z důvodu úplné neexistence posouzení, protože nebyla předložena úplná původní dokumentace. Spor se tedy týkal otázky ohledně lhůty použitelné pro předložení úplné oznamovací dokumentace. V projednávaném případě bylo přitom rozhodnutí o nezařazení přijato na konci hodnotícího postupu, který spočíval zejména na původním oznámení, které bylo považováno za úplné, návrhu hodnotící zprávy, konzultaci odborníků z členských států a možnostech pracovní skupiny předložit argumenty a dodatečné studie za účelem odpovědi na pochyby vyjádřené členským státem zpravodajem v návrhu hodnotící zprávy a během konzultací s odborníky z členských států.
- 88 I přes velmi odlišný skutkový kontext věci, ve které byl vydán rozsudek IQV, bod 75 výše, ve srovnání s projednávaným případem, je třeba uvést, že Soudní dvůr poté, co uznal existenci široké posuzovací pravomoci Komise při výkonu jejích pravomocí v rámci směrnice 91/414, dospěl k závěru, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení, když odmítla poskytnout společnosti Industrias Químicas del Vallés SA (dále jen „IQV“) prodloužení lhůty stanovené pro předložení původní úplné dokumentace, jelikož jednak IQV nemohla dodržet uvedené lhůty kvůli, alespoň

zčásti, protichůdnému jednání příslušných orgánů, a jednak prodloužení sporných lhůt bylo možné na základě dotčené právní úpravy (rozsudek IQV, bod 75 výše, body 84 až 88).

⁸⁹ Z výše uvedené judikatury lze vyvodit, že v rámci rozhodnutí týkajícího se zařazení látky dotčené řízením stanoveným v čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 do přílohy I uvedené směrnice se lhůta prodlužuje, pokud jednak není nemožné odchýlit se od procesních lhůt stanovených dotčenou právní úpravou, a jednak pokud se účastníci řízení po oznámení účinné látky ocitli v situaci způsobené vyšší mocí, která jim zabránila dodržet procesní lhůty, přičemž taková okolnost by mohla nastat, pokud nemožnost dodržet uvedené lhůty byla způsobena, alespoň zčásti, protichůdným jednáním příslušných orgánů.

⁹⁰ Co se týče otázky, zda se Komise nemohla odchýlit od procesních lhůt dotčených v projednávaném případě, je nutno konstatovat, že Komise v tomto ohledu nepřináší přesvědčivé argumenty. Uplatňuje praktická a politická omezení vyplývající ze skutečnosti, že se v roce 2001 zavázala vůči Radě a Parlamentu přijmout co nejvíce rozhodnutí před červencem 2003, a zdůrazňuje, že jakékoli prodloužení je výjimečné a omezené. Navíc tvrdí, že všechny podniky oznamující účinné látky musí dodržovat procesní lhůty a že vyhrazení zvláštního zacházení pro žalobkyně by způsobilo problémy narušení rovnosti, zejména s ohledem na podniky, které z řízení odstoupily z důvodu uplynutí procesních lhůt, které považovaly za pevné. Stejně tak Komise tvrdí, že pokud by bylo žalobkyním povoleno přidávat neustále nové prvky do jejich dokumentace, bylo by třeba dodat dodatečné zdroje pro endosulfan na úkor jiných látek, jejichž posouzení by bylo pozděno.

91 Je nutno konstatovat, že politické nebo praktické úvahy nepředstavují dostatečný důvod pro zamítnutí prodloužení lhůt v konkrétním případě za předpokladu, že takové prodloužení je nezbytné pro zaručení správného a spravedlivého hodnotícího postupu. Mimoto argument Komise vycházející z narušení rovnosti nemůže být přijat, pokud je prodloužení nezbytné kvůli zvláštním okolnostem určitého hodnotícího postupu a jeho účastníků. Podle ustálené judikatury totiž zásada rovného zacházení nebrání jakémukoli odlišnému zacházení, ale zakazuje zacházet odlišně se srovnatelnými situacemi a znevýhodňovat tím určité subjekty vůči jiným subjektům, ledaže by taková odlišnost byla objektivně odůvodněna (viz rozsudek Soudu ze dne 5. dubna 2006, Deutsche Bahn v. Komise, T-351/02, Sb. rozh. s. II-1047, bod 137 a citovaná judikatura).

92 V každém případě je nutno konstatovat, že rozhodnutí 2001/810 samo stanoví lhůty pro předložení odlišných údajů a studií pro určité látky. Například lhůta pro předložení studií, která je do 25. května 2002 pro většinu látek uvedených v tomto rozhodnutí, je nicméně stanovena na 30. listopad pro chlorotoluron, na 31. prosinec 2002 pro dinokap a na 31. leden 2003 pro benalaxyl. Co se týče lhůty pro předložení dlouhodobých studií, ta je pro endosulfan stanovena na 31. květen 2003. Pro většinu ostatních látek uvedených v uvedeném rozhodnutí je stanovena do 25. května 2003. Pro benomyl, chlorotoluron a dinokap je nicméně stanovena na 31. prosinec 2003. Komise v rozhodnutí 2001/810 uvádí, že tyto látky představují výjimečné případy. Je však nutno konstatovat, že čl. 7 odst. 4 nařízení č. 3600/92, doplněného nařízením č. 2266/2000, stanoví pro dlouhodobé studie prodloužení lhůt pouze ve „výjimečných případech“. Rozhodnutí 2001/810 přitom umožňuje odchylky od obecné lhůty do 25. května 2002, pro kterou nařízení č. 3600/92 nestanoví možnost prodloužení (viz výše bod 18). Z toho vyplývá, že Komise neprokázala, že bylo v projednávaném případě nemožné procesní lhůty prodloužit.

93 Je však ještě důležité upřesnit, že z odkazu v čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 na „současné vědeckotechnické poznatky“ nelze vyvodit, že podniky, které oznámily účinnou látku a u nichž je pravděpodobné, že bude přijato rozhodnutí o nezařazení této látky do přílohy I směrnice 91/414, by měly mít možnost předložit nové údaje po dobu, kdy přetrvávají pochyby týkající se neškodnosti uvedené účinné látky. Takový výklad uvedeného ustanovení by byl v rozporu s cílem vysoké úrovně ochrany životního

prostředí a zdraví lidí a zvířat, na němž stojí čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414, neboť by znamenal, že by účastníku řízení, který oznámil účinnou látku, který jednak nese důkazní břemeno o její neškodnosti, a jednak má nejlepší znalost dotčené látky, bylo přiznáno právo veta vůči případnému rozhodnutí o nezařazení dotčené látky do přílohy I směrnice 91/414.

- 94 Mimoto, takové právo veta je tím spíše nemyslitelné vzhledem k nemožnosti, jak bylo uvedeno v bodě 14 odůvodnění napadeného rozhodnutí, (opětovného) oznámení účinné látky s ohledem na její případné zařazení do přílohy I směrnice 91/414 na základě čl. 6 odst. 2 této směrnice.
- 95 S ohledem na předcházející úvahy je třeba přezkoumat skutečnosti vytýkané žalobkyněmi za účelem ověření, zda byly v projednávaném případě z důvodu protichůdného jednání posuzovatelů postaveny do situace způsobené vyšší mocí, která jim zabránila v dodržení zákonných lhůt.

K první problematice, týkající se neznámého metabolitu

– Argumenty účastníků řízení

- 96 Žalobkyně v podstatě tvrdí, že závěr uvedený v bodě 8 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle kterého postup rozpadu této účinné látky není zcela jasný a při rozpadu v půdě, vodě nebo sedimentech a při studiích mesokosmů byly objeveny

neznámé metabolity, jakož i závěr, podle kterého řada obav přetrvává i v ekotoxikologii, protože na základě dostupných informací není možné dostatečně řešit dlouhodobá rizika, zejména v důsledku přítomnosti zmíněných metabolitů, spočívá na zjevně nesprávných posouzeních a porušuje jejich práva na obhajobu a jejich legitimní očekávání, takže hodnotící postup byl nespravedlivý.

- 97 Zprvce, žalobkyně tvrdí, že byly informovány pozdě, tedy až v lednu 2004, o problematice neznámého metabolitu, a zejména o jeho klíčovém významu pro hodnotící postup, takže pro ně bylo nemožné odpovědět na tuto obavu posuzovatelů v zákonné lhůtě. Ohlásily přitom v květnu 2002 přítomnost neznámého metabolitu při postupu rozpadu endosulfanu.
- 98 Zadruhé, byly konfrontovány s hlavními zásadami, které byly v neustálém vývoji a obsahovaly měnící se kritéria relevance metabolitů, která byla používána zpětně. Kritérium relevance metabolitů, které se vyskytují pouze pod hladinou 10 % původní účinné látky, které bylo posuzovateli použito, bylo zejména zavedeno hlavními zásadami z roku 2002, které se měly použít až na účinné látky oznámené během třetí fáze přezkumného programu, ale které byly použity zpětně, jelikož endosulfan byl součástí první fáze.
- 99 Zatřetí, přítomnost neznámého metabolitu byla zjištěna ve studii týkající se postupu rozpadu, a nikoli rychlosti rozpadu, kterou žalobkyně ani nebyly povinny provést, jelikož se týkala testů s metabolitem endosulfansulfátu, a nikoli s vlastním endosulfanem. Posuzovatelé tedy zohlednili nepatřičnou studii, když upozornili na tento problém, který problémem není.

- 100 Začtvrté, zohlednění prahového kritéria relevance 10 % pro „metabolity metabolitů“ (to znamená pro metabolity endosulfansulfátu, který je sám metabolitem endosulfanu) je v rozporu s hlavními zásadami, které nestanoví analýzu vycházející z metabolitů účinných látek, ale pouze studie samotných účinných látek. Mimoto posouzením různých aspektů jejich účinné látky a souvisejících formulovaných výrobků se Komise snaží dosáhnout nulového rizika, což v podstatě znamená požadovat po žalobkyních *probatio diabolica*, který je ve všech právních systémech členských států a v judikatuře považován za protiprávní.
- 101 Zapáté, existoval neustálý nedostatek kontaktů s členským státem zpravodajem o problematice neznámého metabolitu, jelikož neexistovala zpětná vazba ohledně otázek týkajících se životního prostředí, přičemž tento problém byl nejzjevnější během období 2001–2004.
- 102 Zašesté, žalobkyně v každém případě poskytly vědecké důkazy, podle kterých nebyl dosažen ani relevantní práh 10 % pro metabolity metabolitů, takže dotčený metabolit endosulfansulfátu nebyl významný, a nemohl tedy představovat riziko pro životní prostředí. To vyplývá zejména z generalizace učiněné na základě studie o postupech rozpadu v půdě předložené ve lhůtě v květnu 2002. Navíc žalobkyně předložily studii prokazující, že metabolit metabolitu nalezený v půdě nebyl relevantní pro posouzení ekotoxikologie a chování endosulfanu v životním prostředí, protože je méně toxický než samotná účinná látka.
- 103 Zasedmé, problém neznámého metabolitu byl vyřešen revidovanou SZP, formulací CS a použitím ve sklenících, které se týkají všech studií a argumentů, které Komise odmítla zohlednit, protože byly předloženy po uplynutí lhůty.

- 104 Komise, podporovaná Španělským královstvím, popírá argumenty žalobkyň.
- 105 Zaprvé, Komise tvrdí, že již z návrhu hodnotící zprávy vyplývá, že postup rozpadu endosulfanu způsoboval problémy a že otázka byla rovněž položena během setkání dne 20. ledna 2000.
- 106 Zadruhé, hlavní zásady by byly zbaveny veškeré právní síly, takže by neexistovalo žádné pravidlo pozitivního práva, které by stanovilo, zda je možné pod určitým prahem nezohledňovat obavy týkající se životního prostředí.
- 107 Zatřetí, členský stát zpravodaj a Komise jsou oprávněny založit své závěry na všech typech studií předložených žalobkyněmi, bez ohledu na otázku, na kterou dotčená studie odpovídala.
- 108 Začtvrté, co se týče otázky relevantního prahu metabolitů, Komise si klade otázku, zda argumenty žalobkyň jsou přípustné, protože nejsou dostatečně jasné, aby byly v souladu s čl. 44 odst. 1 písm. c) jednacího řádu Soudu. Z důvodů úplnosti Komise nicméně na uvedené argumenty odpovídá odkazem na stanovisko vědeckého výboru pro pesticidy ze dne 30. listopadu 2000, které potvrzuje závěr, podle kterého nelze vyloučit riziko kontaminace podzemních vod metabolity vzniklými v míře nižší, než je práh 10 %. Mimoto z přílohy II směrnice 91/414 vyplývá, že údaje týkající se metabolitů v nižší míře než 10 % musí být rovněž předloženy. V každém případě otázka prahu relevance metabolitů spadá do široké posuzovací pravomoci Komise.

- 109 Zapáté, co se týče údajného nedostatku konzultací, Komise a Španělské království v podstatě uvádí, že žalobkyně měly mnoho možností, aby během hodnotícího postupu sdělily svůj názor a předložily dodatečné údaje. Použitelné právní předpisy mimoto neobsahují žádné údaje, co se týče stupně interakcí nebo požadované zpětné vazby.
- 110 Zašesté, co se týče argumentu, podle kterého žalobkyně předložily důkazy, že metabolit metabolitu nedosahuje relevantního prahu 10 %, není perzistentní a v každém případě je méně toxický než endosulfan, je tento argument nepřijatelný. Žalobkyně pouze zpochybnily vědecké závěry hodnotícího postupu ve stadiu repliky, jelikož se žaloba omezila na kritiku způsobu, jímž bylo řízení vedeno. V každém případě argumentace žalobkyň, podle které může být problém neznámého metabolitu ponechán bez povšimnutí, je chybná. Španělské království popírá rovněž vědecké závěry studií předložených v tomto ohledu žalobkyněmi.
- 111 Zasedmé, co se týče otázky, zda byl problém metabolitu vyřešen řešeními navrženými žalobkyněmi na konci řízení, týkajícího se zejména revidované SZP, formulace CS a použití ve sklenících, Komise a členský stát zpravodaj byly oprávněny odmítnout zohlednění dotčených studií, protože byly předloženy po uplynutí lhůty.

– Závěry Soudu

- 112 Úvodem je třeba upřesnit, že problematika neznámého metabolitu se týká hlavně otázky, zda Komise mohla legitimně založit své zamítnutí zařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 na neexistenci dostatečných údajů týkajících se určitých látek

vzniklých při postupu rozpadu endosulfanu, zejména metabolitů nebo reziduí, které se objevují pouze ve druhém stupni rozpadu, totiž ve stupni rozpadu primárního metabolitu, endosulfansulfátu.

- 113 Co se týče, zaprvé otázky, zda byly žalobkyně včas informovány o problematice neznámého metabolitu, jakož i o jeho podstatném charakteru pro analýzy rizik endosulfanu pro životní prostředí, a zejména před jednáním v lednu 2004, během kterého bylo podle nich na problém neznámého metabolitu poprvé upozorněno, je třeba nejprve podotknout, že ze spisu vyplývá, že různé komentáře a žádosti o údaje formulované před rokem 2004 odkazují na obavy posuzovatelů, co se týče pochopení způsobu rozpadu endosulfanu a jeho metabolitů, jakož i rychlosti rozpadu.
- 114 V návrhu hodnotící zprávy z roku 1999 se totiž tvrdí, že „je nezbytné podrobnější šetření způsobů rozpadu v půdě a ve vodě“ a že „by měla být navržena správná kinetika rozkladu (postup a míra)“. Rovněž se uvádí, že „většina produktů rozkladu endosulfanu jsou organochlory, které mohou být perzistentní a způsobovat problémy pro životní prostředí“.
- 115 Navíc závěry uvedeného návrhu hodnotící zprávy odkazují na „zvýšené přetrvávání rezidua v půdě tvořeného několika metabolity chlóru, které nemusí samostatně překročit úroveň 10 % aplikované dávky, ale všechny dohromady mohou představovat velké množství rezidua“. Rovněž se uvádí:

„Na základě jejich chemického složení lze očekávat, že fyzikálně chemické vlastnosti těchto složek jsou podobné a obecně perzistentní a bioakumulativní. V důsledku toho

měla být povinná podrobná studie postupu rozpadu této složky a její provedení mělo být nezbytné.“

116 Mimoto zápis z návštěvy v INIA v prosinci 1999 sepsaný žalobkyněmi uvádí, že „musí být jasně prokázáno, že při rozkladu sloučeniny chlóru jsou známy produkty rozpadu“.

117 Lze ještě odkázat na zápis z jednání dne 25. srpna 2001, který uvádí:

„Byla položena otázka relevance jiných metabolitů než endosulfan sulfátu v půdě a jejich ekotoxikologického dopadu, který se stává velmi významným s ohledem na jasnou zprávu Dr. T., podle které ekotoxikologické studie předložené nedávno pro ostatní metabolity vedou jasně k závěru, že jsou relevantní z hlediska toxicity. Z tohoto důvodu musí být konečně jejich relevance založena na výsledcích probíhajících studií environmentální chemie v půdě a sedimentech. Pokud se objevují pouze v malém množství, bude jejich relevance vyloučena. V opačném případě lze očekávat významné důsledky pro program ekotoxikologických testů.“

118 Z přezkumu výše uvedených listinných důkazů vyplývá, že žalobkyně nemohou popřít, že byly informovány o potřebě ozřejmit postup rozkladu endosulfanu v raném stadiu řízení, jelikož žádosti v tomto ohledu byly formulovány nejpozději na začátku roku 2000. Vyplývá z něj rovněž, že v témže období a nejpozději v srpnu 2001 byly informovány o obavách posuzovatelů týkajících se přetrvávání některých metabolitů, a že pokud by tyto metabolity byly posouzeny jako relevantní, dopad na toxikologické analýzy by byl významný. Žalobkyně tudíž měly možnost objasnit způsob, kterým se

endosulfan rozkládá, což je zásadní otázka pro analýzu environmentálních rizik. Na základě studií předložených do května 2003 se nicméně poté dospělo k závěru, že postup rozpadu není dostatečně jasný, přičemž žalobkyně tento závěr popírají a mohly k tomu mimoto poskytnout dodatečné argumenty. Takový rozpor o podstatě věci přitom nemůže být směřován s otázkou, zda žalobkyně měly skutečnou příležitost během hodnotícího postupu ozřejmit postup rozpadu endosulfanu, ani s otázkou, zda posuzovatelé ukázali význam této otázky pro analýzu rizik.

119 Co se týče druhé otázky, zda byly vůči žalobkyním během hodnotícího postupu namítány hlavní zásady, které byly několikrát pozměněny, čímž způsobily, že bylo nemožné dodržet procesní lhůty květen 2002 a květen 2003, je třeba nejprve upřesnit, že Komise je oprávněna uložit si obecné směry pro výkon své posuzovací pravomoci akty, které nejsou stanoveny v článku 249 ES, pokud tyto akty obsahují orientační pravidla o směru, který má být sledován, a neodklánějí se od norem Smlouvy. Soud Společenství ověřuje, zda je napadený akt v souladu s těmito obecnými směry. Nicméně texty, které představují pouze návrhy, nemohou způsobit sebeomezení uvedené posuzovací pravomoci (viz v tomto smyslu rozsudek Soudu ze dne 11. září 2002, Alpharma v. Rada, T-70/99, Recueil, s. II-3495, body 140 až 142). V důsledku toho musí být legalita napadeného rozhodnutí posuzována nikoli s ohledem na výše uvedené hlavní zásady, ale na ustanovení směrnice 91/414 (viz v tomto smyslu a obdobně výše uvedený rozsudek Alpharma v. Rada, bod 146).

120 Mimoto přezkum tohoto žalobního důvodu, který je v žalobě formulován velmi široce, se musí omezit na konkrétní příklady, které tam žalobkyně uvedly, případy, kdy vůči nim byla namítána pravidla vycházející z hlavních zásad, které byly několikrát pozměněny, jelikož podle čl. 21 prvního pododstavce statutu Soudního dvora, který se použije na řízení před Soudem podle čl. 53 prvního pododstavce téhož statutu a čl. 44 odst. 1 písm. c) jednacího řádu, musí žaloba zejména obsahovat stručný popis žalobních důvodů. Z toho důvodu musí ozřejmit, v čem spočívá žalobní důvod, na kterém se

žaloba zakládá, takže pouhé abstraktní vyjádření nespĺňuje požadavky statutu Soudního dvora a jednacího řádu (rozsudek Soudu ze dne 12. ledna 1995, Viho v. Komise, T-102/92, Recueil, s. II-17, bod 68).

121 Žalobní důvod vycházející ze skutečnosti, že vůči žalobkyním byly namítány hlavní zásady, které byly několikrát pozměněny, jak bylo vysvětleno v žalobě, se zaprvé týká návrhu hlavních zásad o relevanci metabolitů regulovaných látek v povrchových vodách, které ve verzi z listopadu 2001 zavedly nové kritérium relevance, zejména absolutní hodnotu nad 10µg/l v povrchové vodě pro všechny metabolity, nezávisle na jejich toxicitě. Tyto hlavní zásady byly dokončeny až v únoru 2003. V tomto ohledu je nutno konstatovat, že žalobkyně nevysvětlují, proč v listopadu 2001 mělo být příliš pozdě pro předložení studií zahrnujících toto kritérium. V každém případě je třeba konstatovat, že tvrdí, že předložily studie, které ho zohledňovaly, ve lhůtě v květnu 2003. Mimoto, jak uvádí Komise, existuje stanovisko vědeckého výboru pro pesticidy z listopadu 2000, které bylo přístupné na internetu, uvádějící, že identifikace metabolitů má být posunuta co nejdále. Navíc z přílohy II směrnice 91/414, pozměněné v roce 1995 směrnicí Komise 95/36/ES ze dne 14. července 1995 (Úř. věst. L 172, s. 8; Zvl. vyd. 03/18, s. 50), vyplývá, že podniky, které oznámí účinnou látku za účelem jejího zařazení do přílohy I směrnice 91/414, musí provést „případnou identifikaci jednotlivých přítomných složek, které odpovídají množství menšímu než 10 % účinné látky“. Žalobkyně nemohou tedy tvrdit, že uvedené kritérium bylo v roce 2001 „nové“ nebo že bylo použito se zpětným účinkem.

122 Žalobní důvod vycházející ze skutečnosti, že vůči žalobkyním byly namítány hlavní zásady, které byly několikrát pozměněny, se zadruhé, týká hlavních zásad o vodní a suchozemské ekotoxicitě přijatých v říjnu 2002, které poprvé požadovaly, aby se rozlišovalo mezi „menšími“ metabolity v půdě (<10 %) a „většími“ metabolity v půdě (>10 %) za účelem posouzení jejich relevance pro posouzení škodlivých účinků účinné látky. Z předcházejícího přitom vyplývá, že toto kritérium nebylo nové, jelikož již bylo uvedeno v příloze II směrnice 91/414 od roku 1995.

- 123 V každém případě postoj posuzovatelů spočívající v zohledňování metabolitů, které jednotlivě nepřekročí práh 10 %, ale překročí ho potenciálně s dalšími metabolity, byl ukázán v závěrech návrhu hodnotící zprávy (viz výše bod 115).
- 124 Konečně je ještě třeba uvést, že žalobkyně ve skutečnosti popírají relevanci tohoto prahu pro metabolity metabolitů. Žalobní důvod vycházející z popření prahu a jeho použití v projednávaném případě bude přezkoumán dále (viz dále body 133 a následující).
- 125 Co se týče, zatřetí, otázky, zda mohli posuzovatelé legitimně upozornit na problém metabolitu metabolitů a rizika jeho přetrvávání v půdě v rozsahu, v němž tento problém vyplýval ze studie provedené žalobkyněmi za jiným cílem, je třeba uvést, že s ohledem na zařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 není jistě relevantní znalost toho, ve které studii bylo na případný problém týkající se životního prostředí upozorněno, pokud se jedná o dokument, ke kterému mohly žalobkyně zaujmout stanovisko. V projednávaném případě ze spisu vyplývá, že to byla studie samotných žalobkyň, která posuzovatelům potvrdila existenci problému metabolitu metabolitů. Je nutno konstatovat, že žalobkyně nepřinášejí žádný platný argument, který by Komisi bránil zohlednit výsledky takové studie.
- 126 Co se týče, začtvrté, otázky, zda zohlednění prahu relevance 10 % pro metabolity metabolitů je v rozporu s hlavními zásadami, a spočívá tedy na kritériu, které nevyplývá z použitelného rámce právní úpravy, je třeba konstatovat, že formulace uvedeného žalobního důvodu, podle které „neexistuje žádný požadavek nebo hlavní zásada Společenství v oblasti posuzování metabolitů, pokud původní látka není mateřská látka“, má velmi abstraktní charakter. Tento žalobní důvod je spojen s tím, že žalobkyně popírají tvrzení uvedené v návrhu hodnotící zprávy, podle kterého studie týkající se rozkladu endosulfanu nasvědčují „zvýšenému přetrvávání rezidua v půdě tvořeného několika metabolity chlóru, které nemusí samostatně překročit úroveň 10 % aplikované dávky, ale všechny dohromady mohou představovat velké množství rezidua“. Pro její

zodpovězení je třeba přezkoumat, zda koncepty používané ve směrnici 91/414 a jejich přílohách jsou definovány dostatečně širokým způsobem, aby posuzovatelům umožnily zohlednit potenciálně škodlivé účinky metabolitu metabolitů.

127 V rámci tohoto přezkumu je třeba uvést, že čl. 5 odst. 1 písm. a) směrnice 91/414 stanoví, že účinná látka se zařadí do přílohy I, jestliže lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku splní zejména následující podmínky: „jejich rezidua [...] nemají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat a na podzemní vody ani nepříjemný vliv na životní prostředí a tato rezidua, jsou-li významná toxikologicky nebo z hlediska životního prostředí, lze měřit obvyklými metodami“. Článek 2 odst. 2 uvedené směrnice definuje pojem „rezidua přípravků na ochranu rostlin“ široce jako „jedna nebo více látek přítomných v rostlinách, produktech rostlinného původu nebo v jedlých produktech živočišného původu nebo na jejich povrchu anebo přítomných kdekoli jinde v životním prostředí v důsledku používání přípravku na ochranu rostlin, jakož i jejich metabolity a produkty vznikající při jejich rozkladu nebo reakci“. Mimoto přílohy II a III směrnice 91/414, týkající se hodnotících dokumentací, obsahují několik odkazů na žádosti o údaje týkající se produktů vzniklých rozpadem účinných látek v širokém smyslu. Z toho vyplývá, že je to sama směrnice 91/414, která opravňuje posuzovatele přezkoumávat chování odvozených produktů. Za těchto okolností a při neexistenci konkrétních důkazů o opaku nelze mít za to, že se posuzovatelé dopustili zjevně nesprávného posouzení tím, že chtěli objasnit postup rozpadu metabolitu endosulfansulfátu a že použili dotčený práh relevance na tyto odvozené produkty. Žalobní důvod vycházející ze skutečnosti, že takový přezkum je v rozporu s hlavními zásadami, je tedy neopodstatněný. Z toho tedy vyplývá, že žalobkyně neprokázaly, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení nebo porušila jejich práva na obhajobu tím, že v projednávaném případě posoudila jako relevantní odvozené produkty endosulfanu, které představují jednotlivě méně než 10 % účinné látky endosulfanu, ale více než 10 % metabolitu endosulfansulfátu.

128 Konečně musí být rovněž odmítnut argument, podle kterého tak posuzovatelé chtěli dosáhnout „nulového rizika“ a uložili žalobkyním *probatio diabolica* tím, že rozhodnutí o nezařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 odůvodnili nedostatkem informací, a nikoli konkrétními riziky, jelikož z výše provedené analýzy vyplývá, že Komise chtěla mít důkaz o bezpečném užití, ale že to pro ni implikovalo porozumět chování metabolitu endosulfansulfátu. Nebylo přitom prokázáno, že toto stanovisko je zjevně nesprávné. V každém případě žalobkyně tvrdí, že prokázaly bezpečné užití a úroveň přetrvávání a toxicity přijatelnou pro uvedený metabolit, takže argument, podle kterého jim Komise uložila dodat důkazy, které je vědecky nemožné provést, musí být prohlášen za nerelevantní.

129 Co se týče, zapáté, žalobního důvodu vycházejícího z údajného nedostatku kontaktů s členským státem zpravodajem ohledně problematiky neznámého metabolitu, a zejména údajné neexistence zpětné vazby ohledně otázek týkajících se životního prostředí během období 2001–2004, je třeba připomenout, že jak uvádí Komise a Španělské království, použitelná právní úprava neobsahovala povinnosti sdělování nebo zpětné vazby, s ohledem na něž by početné kontakty a výměny informací mezi členským státem zpravodajem a žalobkyněmi mohly být považovány za nedostatečné. Co se týče komentáře ve zprávě ECCO 106, uplatňované žalobkyněmi, podle kterého byly vyzvány, aby „velice úzce spolupracovaly se španělským zpravodajem, aby nedocházelo k nedorozuměním ohledně údajů, které měly být poskytnuty, nebo lhůt, které měly být dodrženy“, je nutno konstatovat, že s ohledem na požadavek vyjádřený takto obecným způsobem je obtížné poměřit, zda kontakty s členským státem zpravodajem byly dostatečné.

130 Je třeba nicméně připomenout, že dodržování práv na obhajobu v každém řízení vedeném vůči osobě, které může vést k aktu nepříznivě zasahujícímu do jejího právního postavení, je základní zásadou práva Společenství, která musí být zajištěna, i když neexistuje jakákoliv právní úprava týkající se řízení. Tato zásada vyžaduje, aby osoby, kterým jsou určena rozhodnutí, která významně ovlivňují jejich zájmy, mohly užitečně vyjádřit své stanovisko (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 15. června 2006, Dokter a další, C-28/05, Sb. rozh. s. I-5431, bod 74 a citovaná judikatura).

131 Co se týče otázky, zda s ohledem na tuto judikaturu, pokud jde o sporné období od srpna 2001 do ledna 2004, během kterého žalobkyně neměly zpětnou vazbu týkající se vývoje a chování v životním prostředí a ekotoxikologii a neměly dostatečnou zpětnou vazbu zejména od jedné osoby, p. T., smluvního znalce specializovaného v těchto oblastech, mohly tyto okolnosti vést k porušení práv na obhajobu žalobkyň, je nutno konstatovat, že jejich argumentace je rozporná v rozsahu, v němž tvrdí, že v květnu 2002 předložily studie, které podle nich vyřešily otázku neznámého metabolitu. Je tedy obtížné porozumět tomu, jak by vyšší počet setkání mohl vést k jinému závěrečnému výsledku v napadeném rozhodnutí. Jedno pochybení může vést ke zrušení napadeného rozhodnutí, pouze pokud se konkrétně dotkne práv na obhajobu žalobkyně, a tak i obsahu uvedeného rozhodnutí (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 10. července 1980, *Distillers Copany v. Komise*, 30/78, Recueil, s. 2229, bod 26). Žalobní důvod je tedy nerelevantní.

132 V každém případě se žalobní důvod alespoň zčásti týká otázky, která již byla přezkoumána výše, totiž zda problematika neznámého metabolitu, a zejména jeho podstatného charakteru pro analýzu rizik endosulfanu pro životní prostředí, byla vznesena až na jednání v lednu 2004. Jak bylo uvedeno výše, žalobkyně byly přitom informovány již před tímto jednáním o potřebě určit postup rozpadu endosulfanu a významu této otázky pro analýzu rizik. Měly tak příležitost předložit studie objasňující postup rozpadu, ale nemohou se shodnout s posuzovateli ohledně závěrů uvedených studií, zejména co se týče relevance metabolitu endosulfansulfátu, jeho přetrvávání a toxicity. Existence neshody v meritu věci, co se týče důsledků, které mají být vyvozeny z určité studie, nepředstavuje důkaz o neexistenci příležitosti k uplatnění svého názoru a nemůže být kvalifikována jako zásah do práv na obhajobu žalobkyň.

133 Co se týče, zašesté, žalobního důvodu žalobkyň, podle kterého poskytly vědecké důkazy prokazující jednak, že metabolit endosulfansulfátu nedosahuje nejpřísnějšího kritéria relevance 10 % pro metabolit metabolitu, a jednak, že tento metabolit metabolitu nalezený v půdě není relevantní pro ekotoxikologické posouzení a chování endosulfanu v životním prostředí, protože nebyl perzistentní a byl méně toxický než sama účinná látka, je třeba konstatovat, že žalobkyně v podstatě tvrdí, že endosulfan měl být zařazen

do přílohy I směrnice 91/414, jelikož závěry posuzovatelů, co se týče relevance metabolitu metabolitů endosulfanu, byly chybné. Tento žalobní důvod se tedy týká zpochybnění vědeckých závěrů, na kterých je založeno napadené rozhodnutí. Je nicméně nutno konstatovat, že uvedený žalobní důvod byl poprvé uveden v replice.

134 Z ustanovení čl. 44 odst. 1 písm. c) ve spojení s čl. 48 odst. 2 jednacího řádu přitom vyplývá, že žaloba musí zejména obsahovat stručný popis žalobních důvodů a že nové důvody nelze předkládat v průběhu řízení, ledaže by se zakládaly na právních a skutkových okolnostech, které vyšly najevo v průběhu řízení. Žalobní důvod, který je rozšířením důvodu dříve přímo nebo implicitně uvedeného v žalobě a který je s ním úzce spjat, musí být prohlášen za přípustný. Naproti tomu žalobní důvod, na který nelze nahlížet tak, že je založený na právních a skutkových okolnostech, které vyšly najevo v průběhu řízení, musí být prohlášen za nepřipustný. Za těchto okolností totiž žalobkyním nic nebránilo, aby tento žalobní důvod předložily ve stadiu žaloby (viz v tomto smyslu usnesení Soudního dvora ze dne 13. listopadu 2001, *Dürbeck v. Komise*, C-430/00 P, *Recueil*, s. I-8547, body 17 až 19).

135 V odpovědi na písemnou otázku Soudu, která je vyzývala, aby odpověděly na argument Komise, podle kterého zpochybnění vědeckého posouzení, na němž je založeno napadené rozhodnutí, je nový argument, který není uveden v žalobě, a měl by tedy být prohlášen za nepřipustný, žalobkyně tvrdí, že právní odůvodnění uplatněné v žalobě, zejména porušení čl. 95 odst. 3 ES, čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 a zásady excelence a nezávislosti vědeckých rad, jasně ukazují na to, že se domnívaly, že vědecké posouzení, které tvoří podklad napadeného rozhodnutí, bylo nepřesné, protože zejména toto posouzení nezohlednilo veškeré dostupné údaje, které poskytly. Mimoto se žalobkyně domnívají, že tím, že v replice přezkoumávají podrobněji dotčené vědecké otázky, pouze popírají faktické argumenty předložené Komisí, aniž by předkládaly nové žalobní důvody pro zrušení.

136 V tomto ohledu je třeba uvést, co se týče uplatnění čl. 95 odst. 3 ES, čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 a zásady excelence a nezávislosti vědeckých rad v žalobě, že z argumentace rozvinuté v rámci žalobních důvodů uplatněných v žalobě nepopíratelně vyplývá, že se týkají otázky, zda Komise měla povinnost zohlednit ve své analýze studie předložené žalobkyněmi po určitém cílovém datu, což je otázka týkající se způsobu, jímž Komise vedla hodnotící postup, ale která se netýká věcného popření jejích závěrů, i kdyby zohlednění odmítnutých dokumentů mohlo hypoteticky vést k věcně odlišnému konečnému rozhodnutí. Argument, podle kterého se žalobní důvod omezuje na popření faktických argumentů předložených v průběhu řízení, nemůže rovněž obstát, jelikož z repliky jasně vyplývá, že v uvedeném žalobním důvodu se žalobkyně domnívají, že závěr Komise, podle kterého postup rozpadu účinné látky není jasný a že neznámé metabolity byly objeveny během studií o rozpadu v půdě, vodě nebo sedimentech a při studiích mesokosmů, je založen na materiálně a vědecky chybném předpokladu. Jak bylo přitom uvedeno výše, žalobní důvody uvedené v žalobě měly jasně za cíl zpochybnit způsob, jímž Komise dospěla k tomuto závěru, zejména její odmítnutí zohlednit určité důkazy, a nikoli obsah tohoto závěru.

137 Za těchto okolností nelze mít za to, že se tento žalobní důvod omezuje na rozšíření dříve uvedeného žalobního důvodu. Navíc nebylo prokázáno, že pro žalobkyně bylo nemožné uplatnit tento žalobní důvod ve stadiu žaloby. Žalobní důvod vycházející z chybného charakteru závěrů napadeného rozhodnutí, co se týče relevance metabolitu metabolitů, je tedy nepřijatelný.

138 V každém případě existuje zjevná neshoda mezi účastníky řízení o vědeckých závěrech studií žalobkyně.

139 Co se týče otázky, zda metabolit endosulfansulfátu dosahuje prahu relevance, žalobkyně tvrdí, že neznámý sekundární metabolit představuje 17 % primárního metabolitu endosulfansulfátu, což představuje 13,4 % výchozího endosulfanu, takže

sekundární metabolit představuje pouze 2,3 % výchozího endosulfanu. Komise a Španělské království tyto výpočty nepopírají, ale správně se domnívají, jak bylo vysvětleno výše, že je třeba považovat za relevantní metabolity pod prahem 10 % ve vztahu k výchozí látce endosulfanu.

140 Co se týče přetrvávání metabolitu endosulfansulfátu, měří se hlavně ve vztahu k jeho schopnosti přeměnit se na CO₂ (mineralizace) a prokázáním jeho míry rozkladu 50 % a 90 %. Podle žalobkyně ze studie předložené v květnu 2002 vyplývá, že endosulfansulfát se rozpadá 35 % za rok, což odpovídá míře rozkladu 9,5 % za 100 dní. Žalobkyně tvrdí, že relevantní hlavní zásady Komise vyžadují míru mineralizace vyšší než 5 % za období 100 dní, a že toto kritérium je tedy jednoznačně splněno. Španělské království přitom tvrdí, že z dotčené studie vyplývá, že mineralizace endosulfanu v půdě je pravděpodobně nižší než 5 %. Průměrná délka existence endosulfansulfátu (míra rozkladu 50 %) se nachází v rozpětí 123 až 391 dnů a mineralizace ve 120 dnech se pohybuje mezi 1,01 % a 13,08 %. Průměrná mineralizace endosulfansulfátu je v souladu s mineralizací endosulfanu. Z toho je tedy možné vyvodit, že endosulfan se rozpadá na endosulfansulfát a že mineralizace endosulfansulfátu se nachází v rozpětí od 1,01 % do 13,8 % ve 120 dnech a od 5 % do 35 % ve 365 dnech podle typu půdy. Žádný z metabolitů zjištěných a identifikovaných v předcházejících pokusech nebyl v této studii zjištěn. Nicméně existuje metabolit, který se objevil na úrovních překračujících 10 % aplikované radioaktivity. Žádný z pokusů prováděných za účelem identifikace tohoto metabolitu neuspěl, ale jeho struktura je obdobná struktuře metabolitů kyseliny dikarboxylové nebo dihydrodiolu. Identifikace tohoto metabolitu je nezbytná pro určení postupu rozpadu endosulfanu a definici rezidua k použití pro studie o rozptylu na poli.

141 V tomto ohledu je třeba připomenout, jak již bylo uvedeno výše, že podle ustálené judikatury mají orgány Společenství v oblasti společné zemědělské politiky širokou posuzovací pravomoc, pokud jde o definici sledovaných cílů a volby vhodných nástrojů činnosti. V takovém kontextu se musí přezkum soudu Společenství ohledně věci samé omezit na posouzení, zda výkon takové posuzovací pravomoci není postižen zjevným

pochybením nebo zneužitím pravomoci nebo zda orgány Společenství zjevně nepřekročily meze své posuzovací pravomoci. Navíc podle ustálené judikatury platí, že pokud má orgán Společenství v rámci svého poslání provést komplexní posouzení, posuzovací pravomoc, kterou má, se v určitém rozsahu použije rovněž na zjištění skutkových okolností, které tvoří podklad jeho činnosti. Z toho v projednávaném případě vyplývá, v rámci, v němž orgánům Společenství přísluší provést vědecké posouzení rizik a posoudit velmi složité skutkové okolnosti vědecké a technické povahy, že soudní přezkum týkající se splnění tohoto úkolu orgány Společenství musí být omezený. V takovém kontextu soud Společenství nemůže totiž svým posouzením skutkových okolností nahradit posouzení orgánů Společenství, kterým jediným Smlouva svěřila tento úkol. Musí se naopak omezit na ověření, zda výkon posuzovací pravomoci orgány Společenství v tomto rámci není postižen zjevným pochybením nebo zneužitím pravomoci nebo zda orgány Společenství zjevně nepřekročily meze své posuzovací pravomoci (viz rozsudek Alpharma v. Rada, bod 119 výše, body 177 až 180 a citovaná judikatura).

142 S ohledem na tuto judikaturu je třeba konstatovat, že žalobkyně nepřinesly důkaz, že se Komise tím, že posoudila dotčený metabolit metabolitu jako relevantní a že rozhodla s ohledem na jeho přetrvávání v půdě, že přesná neznalost chování uvedeného metabolitu neumožňuje přiměřené posouzení rizik endosulfanu pro životní prostředí, dopustila zjevně nesprávného posouzení, zneužila pravomoc nebo zjevně překročila meze své posuzovací pravomoci.

143 Co se týče, zasedmé, otázky, zda formulace CS, revidovaná SZP nebo použití ve sklenících skutečně umožnily vyřešit pochyby, pokud jde o přítomnost neznámého metabolitu, je nutno konstatovat, že kromě skutečnosti, že žalobní důvody uplatněné v žalobě se týkaly pouze otázky, zda Komise mohla odmítnout zohlednit uvedené údaje, se Soud v každém případě nemůže vyslovit k dopadu formulace CS, revidované SZP nebo řešení použití ve sklenících v rozsahu, v němž je Komise odmítla zohlednit z důvodu pozdního předložení, a že Soudu nepřisluší, aby svojí analýzou v tomto ohledu

nahrazoval analýzu Komise. Pokud jde o otázku, zda byla Komise oprávněna odmítnout zohlednění studií týkajících se těchto problematik, ta bude řešena dále.

- ¹⁴⁴ Z výše uvedeného vyplývá, že žalobní důvody týkající se problematiky neznámého metabolitu musí být zamítnuty v plném rozsahu.

Ke druhé problematice, týkající se dokumentace CS

– Argumenty účastníků řízení

- ¹⁴⁵ Podle žalobkyně byl přezkum endosulfanu neúplný v rozsahu, v němž nebyla zohledněna ve lhůtě předložená dokumentace CS. Nicméně i kdyby bylo připuštěno, že dokumentace CS byla předložena po lhůtě, Komise ji měla zohlednit, jelikož ji žalobkyně nemohly předložit dříve. Mimoto, na rozdíl od toho, co tvrdí Komise a Španělské království, jelikož dokumentace CS doplňuje původně oznámenou dokumentaci týkající se formulace EC, vyžadoval přezkum dokumentace CS pouze velmi málo času (maximálně tři měsíce), zejména s ohledem na skutečnost, že členský stát zpravodaj byl již seznámen s formulací CS prostřednictvím jejího národního oznámení. Zohlednění dokumentace CS by umožnilo identifikaci bezpečného užití ve venkovním prostředí, a tím by umožnilo zařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414, protože posuzovatelé již žalobkyně přesvědčili, že bezpečné užití bylo identifikováno v uzavřených podmínkách s formulací EC.

146 Podle Komise, podporované Španělským královstvím, byla dokumentace CS předložena po lhůtě, a Komise tedy měla právo odmítnout ji zohlednit. Mimoto přezkum dokumentace CS by členský stát zpravodaj vedl k zopakování celého posouzení endosulfanu.

– Závěry Soudu

147 Ze spisu vyplývá, že žalobkyně formulaci CS poprvé předložily členskému státu zpravodaji na setkání dne 17. července 2002, poté co tento předmět diskuze oznámily v dopise ze dne 31. května 2002. Ze zápisu z uvedeného setkání vyplývá, že žalobkyně nechtěly nahradit původně oznámenou formulaci EC endosulfanu, ale chtěly přidat do dokumentace technologii CS, aby dosáhly bezpečného užívání endosulfanu pro venkovní prostředí. Z uvedeného zápisu rovněž vyplývá, že INIA a MAPA na výše uvedeném setkání oznámily, že předložení nové dokumentace na základě přílohy III směrnice 91/414 by nebylo rozumné z důvodu množství práce a obtížnosti získání souhlasu pro takové řízení ze strany Komise. Žalobkyně nicméně v květnu 2003 předložily dokumentaci CS na základě přílohy III směrnice 91/414.

148 Žalobkyně, zaprvé, v podstatě tvrdí, že dokumentace CS byla předložena ve lhůtě. Toto tvrzení není přitom správné. Lhůta pro předložení údajů stanovená nařízením č. 2266/2000, kterým se mění čl. 7 odst. 4 nařízení č. 3600/92, byla 25. květen 2002, kromě lhůty pro výsledky dlouhodobých studií, které byly v průběhu posuzování dokumentace zadány a shledány členskými státy zpravodajem a Komisí nezbytnými a které nebudou ukončeny před tímto datem. Takové studie měly být identifikovány nejpozději 25. května 2001 a mohly být potom předloženy do 25. května 2003. Ve výjimečném případě, například když členský stát zpravodaj a Komise nemohly identifikovat takové studie před 25. květnem 2001, mohlo být stanoveno pro dokončení těchto studií jiné datum, pokud oznamovatel prokázal členskému státu zpravodaji, že takové studie byly zadány do tří měsíců od vznesení požadavku na jejich provedení, a do 25. května 2002 předložil protokol a zprávu o průběhu studie. Žalobkyně tvrdí, že mohly

ještě uvedenou dokumentaci předložit v květnu 2003, ale je jasné, že použitelné právní předpisy stanoví tuto možnost v jasně definovaných případech, které se odlišují od projednávaného případu.

149 V odpovědi na písemnou otázku Soudu žalobkyně, zadruhé, tvrdily, že předložily dokumentaci CS, aby odpověděly na specifickou obavu posuzovatelů týkající se vodní toxicity endosulfanu, o které byly informovány v říjnu 2001.

150 Je přitom nutno konstatovat, že žalobkyně nepodávají žádné vysvětlení, které by umožnilo pochopit, proč nepředložily studii CS před konečným datem 25. května 2002, nebo alespoň nepodnikly nějaké kroky, aby Komise formálně uznala, že dokumentace CS může být předložena jako dlouhodobá studie do 31. května 2003 podle rozhodnutí 2001/810, ale že se omezily na neurčitá tvrzení, že příprava takové dokumentace zabere čas a že vědecké studie zabývající se problémem vodní ekotoxikologie nebyly v říjnu 2001 k dispozici z důvodu údajných změn hlavních zásad o ekologické toxikologii, které ostatně neidentifikují.

151 Zatřetí, z písemností ve spise vyplývá, že žalobkyně pracovaly na této formulaci po mnoho let. Za těchto okolností je tedy těžko pochopitelné, že čekaly do konce řízení, aby předložily dokumentaci CS jako poslední řešení k prokázání bezpečného použití endosulfanu. Věrohodný argument nepředstavuje v tomto ohledu konečně ani skutečnost, že možnost omezit důkazy na bezpečné použití byla zavedena až v roce 2000 prostřednictvím nařízení č. 2266/2000, jelikož zbývalo ještě hodně času k přípravě dokumentace a jejímu předložení v procesních lhůtách.

- 152 Z výše uvedeného vyplývá, že odmítnutí Komise zohlednit dokumentaci CS není postiženo zjevně nesprávným posouzením, jelikož žalobkyně nepřinesly důkaz, že pro ně bylo nemožné předložit dokumentaci CS před 25. květnem 2002. Odpověď na otázku, zda by přezkum dokumentace CS trval několik měsíců nebo více, tedy není relevantní pro řešení tohoto sporu, a není tedy ani nezbytné vyhovět žádosti žalobkyň jmenovat znalce nebo dotazovat se v tomto ohledu INIA.
- 153 Mimoto, co se týče skutečnosti, že členský stát zpravodaj během setkání v červenci 2002 navrhl, aby se požádalo o národní zápisy v některých členských státech za účelem získání podpory pro formulaci CS, a že zástupci MAPA přesvědčili žalobkyně, že MAPA bude posuzovat dokumentaci CS na základě národní zápisové dokumentace, což je okolnost, která je ostatně prokázána pouze interním dopisem žalobkyň, je nutno konstatovat, že i přes případný odlišný postoj MAPA a INIA v tomto ohledu nemůže být z těchto skutkových okolností dovozeno, že u žalobkyň mohlo vzniknout legitimní očekávání, co se týče zohlednění dokumentace CS v hodnotícím postupu. Ze zápisu ze setkání z 24. září 2002 mezi žalobkyněmi a MAPA totiž vyplývá, že dokumentace „příloha III“ pro druhou formulaci měla být podle MAPA předložena nejpozději v květnu 2003, ale s výhradou souhlasu Komise. Žalobkyně přitom nepopírají, že tento neformální souhlas neobdržely. Legitimní očekávání žalobkyň tedy nebylo porušeno, jelikož nebylo prokázáno, že disponovaly konkrétními, nepodmíněnými a shodujícími se ujištěními z oprávněných a spolehlivých zdrojů, které u nich mohly vyvolat podloženou naději, pokud jde o zohlednění dokumentace CS, a prostřednictvím toho pokud jde o zařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 (viz v tomto smyslu rozsudek Soudu ze dne 14. prosince 2006, Branco v. Komise, T-162/04, nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, bod 119 a citovaná judikatura).
- 154 Konečně co se týče věcné otázky, zda by formulace CS umožnila identifikaci bezpečného používání endosulfanu ve vnějším prostředí, což Komise a Španělské království popírají, je nutno konstatovat, že vzhledem k tomu, že dokumentace CS nebyla zohledněna v hodnotícím postupu, který vedl k napadenému rozhodnutí, překračuje odpověď na tuto otázku meze sporu, který byl Soudu předložen.

155 Žalobní důvody týkající se problematiky dokumentace CS tedy musí být zamítnuty v plném rozsahu.

Ke třetí problematice, týkající se vystavení provozovatele v uzavřených podmínkách

– Argumenty účastníků řízení

156 Žalobkyně v podstatě tvrdí, že na problematiku vystavení provozovatele bylo upozorněno v návrhu hodnotící zprávy, ale že byla následně vyřešena. V tomto ohledu zejména odkazují na dodatek k hodnotící zprávě z listopadu 2003, ve kterém členský stát zpravodaj tvrdí, že studie, kterou předložily ohledně ochrany provozovatele, byla „dobře doložená“ a že navržený scénář použití endosulfanu, zahrnující použití ochranných pomůcek zahrnujících zejména rukavice, ochranný oděv a masku, byl „přijatelný“. Odkazují rovněž na hodnotící tabulky ECCO z března 2004, jakož i na zápis z třístranného setkání, z něhož vyplývá, že členský stát zpravodaj identifikoval bezpečné použití pro provozovatele. Znovuobjevení problematiky vystavení provozovatele po třístranném setkání v roce 2004 a jeho zohlednění jako určujícího důvodu pro nezařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 tedy porušuje legitimní očekávání a práva na obhajobu žalobkyně. Mimoto žalobkyně žádají po Soudu organizační procesní opatření požadující po Komisi, aby poskytla komentáře členských států, které vyvolaly tento obrat.

157 V každém případě byl problém vyřešen omezenou SZP navrženou po uplynutí procesních lhůt a novými studii týkajícími se použití endosulfanu ve sklenících, které Komise nezohlednila.

158 Komise, podporovaná Španělským královstvím, tvrdí, že pracovní skupina „Hodnocení“, která je podřízena výboru, přezkoumala otázku vystavení provozovatele dne 11. března 2004, to znamená před třístranným setkáním, a že žalobkyně měly možnost sdělit k tomuto tématu své připomínky. Původně kladná reakce členského státu zpravodaje spočívala na generalizaci provedené na základě údajů získaných v terénu, v ovocných sadech. Po hlubší diskuzi se však objevily pochyby, pokud jde o spolehlivost této generalizace. Z tohoto důvodu pracovní skupina „Hodnocení“ nakonec došla k závěru, že problém vystavení provozovatele nebyl vyřešen.

– Závěry Soudu

159 Úvodem je třeba upřesnit, že žalobní důvody ohledně této problematiky se týkají závěru uvedeného v bodě 8 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle kterého „se nezdá, že by vystavení provozovatelů v uzavřených podmínkách bylo na základě dostupných informací řešeno dostatečně“.

160 Nejprve je třeba uvést, že žalobkyně nepopírají, že nedostatek údajů týkajících se této problematiky, které původně předložily, byl uveden na počátku roku 2000 v návrhu hodnotící zprávy, který zejména uváděl, že jelikož studie o toxicitě, které byly předloženy původně, neumožnily stanovení správné dávky bez pozorovaného škodlivého účinku (NOAEL) pro výpočet přijatelné úrovně vystavení provozovatele (AOEL), nebyly krátkodobé studie kožní a inhalační toxicity považovány za přijatelné. Žalobkyně tedy měly příležitost předložit dodatečné studie, aby prokázaly neškodnost endosulfanu po této stránce po pochybnostech vyjádřených v tomto ohledu v návrhu hodnotící zprávy.

161 Dále je třeba uvést, že z dopisu žalobkyň Komisi ze dne 24. září 2004 vyplývá, že si byly vědomy skutečnosti, že po setkání pracovní skupiny „Hodnocení“ dne 11. března 2004 byly třeba dodatečné údaje týkající se vystavení provozovatele. Co se týče třístranného setkání dne 17. května 2004, ze zápisu vyplývá, že i když se členský stát zpravodaj

odvolává na identifikaci bezpečného použití, měly být ještě předloženy dodatečné údaje, zejména co se týče pracovníků ve sklenících a kolemjdoucích. Žalobkyně tedy předložily nové výpočty, ale takto předložené informace byly nakonec pracovní skupinou „Hodnocení“ považovány za nedostatečné.

- 162 Musí být nicméně rovněž uvedeno, že Komise a Španělské království nepopírají, že Španělské království v určitém okamžiku hodnotícího postupu identifikovalo bezpečné použití, co se týče vystavení provozovatele. Podle nich se však jednalo o generalizaci studie ve vnějším prostředí, na základě které členský stát zpravodaj akceptoval skutečnost, že nošení ochranného oděvu poskytuje provozovateli dostatečnou ochranu rovněž v uzavřených podmínkách, ale znalci jiných členských států tento názor nesdíleli.
- 163 S ohledem na předcházející je třeba přezkoumat, zda žalobkyním mělo být po třístranném setkání povoleno předložit nové studie, a nikoli pouze argumenty, což jim bylo výslovně povoleno, s ohledem na skutečnost, že členský stát zpravodaj je v určitém stadiu řízení přesvědčil, že bylo identifikováno bezpečné použití. Otázka je spojena s otázkou zamítnutí přezkumu revidované SZP (viz dále), která by podle žalobkyň umožnila vyřešit problém ochrany provozovatele, ale která nebyla zohledněna, protože byla opožděná.
- 164 Nejprve je třeba uvést, že z právního rámce jasně vyplývá, že postoj členského státu zpravodaje v hodnotícím postupu není rozhodující. Shromažďuje údaje a navrhuje rozhodnutí, ale je to Komise, která v poslední instanci rozhoduje na základě stanoviska výboru. Pouhé zaujetí postoje členským státem zpravodajem v určitém stadiu hodnotícího postupu, co se týče identifikace bezpečného použití pro vystavení provozovatele, nemůže být tedy považováno za dostatečné, aby u žalobkyň vyvolalo jistotu, že problém byl zcela vyřešen, zejména s ohledem na skutečnost, že i ve stadiu třístranného setkání byl konečný postoj odložen do obdržení dodatečných údajů.

165 Nelze ani mít za to, že práva na obhajobu žalobkyně, a konkrétněji právo být vyslechnut, byla porušena, co se týče otázky provozovatele obecně, a zejména jeho ochrany v uzavřených podmínkách, jelikož ze souhrnu výše uvedených skutečností vyplývá, že měly více příležitostí pro předložení argumentů po třístranném setkání, takže mohly užitečně sdělit svůj názor (viz v tomto smyslu rozsudek Dokter a další, bod 130 výše, bod 74 a citovaná judikatura). Podle žalobkyně nicméně jejich studie prokázaly neexistenci rizika pro provozovatele v uzavřených podmínkách, ale výbor a Komise měly jiný názor. Nesouhlas v meritu věci přitom nemůže být postaven na roveň porušení jejich práva být vyslechnut. Žalobkyně měly totiž možnost napadnout závěry, které Komise v napadeném rozhodnutí vyvodila z dotčených studií, před Soudem, což neučinily, jelikož svoji žalobu zaměřily na povinnost Komise poskytnout jim nové lhůty, a konkrétněji přijmout revizi otázky na základě omezené SZP. V každém případě je třeba ještě upřesnit, že jak uvádí Komise a Španělské království, z bodu 8 odůvodnění napadeného rozhodnutí jasně vyplývá, že rozhodnutí o nezařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 spočívá zejména na nejistotě spojené s neidentifikací postupu rozpadu endosulfanu a s přítomností neznámého metabolitu. Z toho vyplývá, že za těchto okolností je nemyslitelné, že by možnost, aby žalobkyně později vyjasnily otázku provozovatele ve vnějším prostředí, mohla vést k odlišnému konečnému výsledku v napadeném rozhodnutí, takže případné pochybení v tomto ohledu nemůže vést samo ke zrušení uvedeného rozhodnutí (viz v tomto smyslu rozsudek Distillers Company v. Komise, bod 131 výše, bod 26).

166 Z výše uvedeného vyplývá, že skutečnost, že jedním z odůvodnění napadeného rozhodnutí je nedostatečnost studie o vystavení provozovatele v uzavřených podmínkách, ohledně které mohly být žalobkyně přesvědčeny, že členským státem zpravodajem bylo předtím identifikováno bezpečné použití, není dostatečným základem pro závěr o porušení jejich práv na obhajobu a nepředstavuje ani zjevně nesprávné posouzení v rámci použití čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414.

167 Konečně co se týče žádosti o poskytnutí dokumentů, kterou žalobkyně vyjádřily v replice a která vyzývá Soud, aby požádal Komisi o poskytnutí připomínek členských států, které následovaly po třístranném setkání dne 17. května 2004, kde byly vyjádřeny

pochyby, pokud jde o otázku ochrany provozovatele v uzavřených podmínkách, Komise v duplice a na jednání prohlásila, že nemá takové dokumenty v písemné podobě. V každém případě z výše uvedeného vyplývá, že Soud toto pokládá za dostatečně objasněné procesními písemnostmi, takže není nezbytné uvedené žádosti vyhovět.

168 Z výše uvedeného vyplývá, že žalobní důvody týkající se problematiky vystavení provozovatele v uzavřených podmínkách musí být zamítnuty v plném rozsahu.

Ke čtvrté problematice, týkající se revidované SZP

– Argumenty účastníků řízení

169 Podle žalobkyň nezohledňuje napadené rozhodnutí jejich argumenty týkající se revidované SZP, které se týkají návrhu přezkoumat endosulfan ve zředěnější formě, než jaká byla předmětem posouzení, a pro jediné použití za sezónu, ačkoliv Komise na třístranném setkání akceptovala předložení nové SZP.

170 Komise, podporovaná Španělským královstvím, tvrdí, že revidovaná SZP byla předložena po lhůtě, a že tedy nebyla povinna ji zohlednit, zejména s ohledem na skutečnost, že její zohlednění by znamenalo zpochybnění celé jedné části posouzení.

– Závěry Soudu

- 171 Úvodem je třeba specifikovat, že obecně SZP představuje pravidla pro zavádění a pěstování plodin takovým způsobem, aby se optimalizovala zemědělská produkce při současném snižování rizik pro člověka a životní prostředí. Co se týče přípravků na ochranu rostlin, jsou taková pravidla rovněž nazývána „správná rostlinolékařská praxe“. Z právního rámce a spisu vyplývá, že pro účely hodnotících postupů ve smyslu směrnice 91/414 se účinná látka přezkoumává podle určitých prováděcích pravidel, zejména pokud jde o dávkování a četnost používání přípravků na ochranu rostlin, které ji obsahují.
- 172 V projednávaném případě se problematika omezené SZP týká návrhu žalobkyně přezkoumat endosulfan ve zředěnější formě, než jaká byla předmětem posouzení, a pro jediné použití za sezónu, který byl předložen po třístranném setkání, zejména v dopise ze dne 25. června 2004. Komise tvrdí, že v tomto stadiu řízení ještě přijala nové argumenty, ale že zavedení nové SZP by znamenalo zpochybnění celé jedné části posouzení.
- 173 Nejprve je třeba konstatovat, že argumentace žalobkyně týkající se tohoto aspektu hodnotícího postupu je málo rozvinutá, jelikož se žalobkyně v žalobě omezily na připomenutí skutečnosti, že Komise nepřezkoumala uvedenou omezenou SZP, ačkoliv na třístranném setkání souhlasila s tím, že to učiní. V tomto ohledu je třeba uvést, že ze zápisu z třístranného setkání nevyplývá, že by Komise souhlasila s předložením nové SZP. Mimoto tvrzení Komise, podle kterého by zohlednění omezené SZP znamenalo zpochybnění celé jedné části posouzení, neodporují komentáře samotných žalobkyně v dopise ze dne 25. června 2004, ve kterém předložily posuzovatelům novou SZP, jelikož v něm uvádějí, že revidovaná SZP usnadňuje analýzu rizik, zejména co se týče ekotoxikologie a posouzení působení endosulfanu, což jasně znamená zpochybnění důležitých aspektů hodnotícího postupu a netýká se to pouze nových argumentů ve

srovnání se stávajícím posouzením. Mimoto je třeba uvést, že žalobkyně neprokázaly, že revidovaná SZP nemohla být předložena dříve v řízení, jelikož z poznatků ze spisu vyplývá, že k revizi SZP došlo již v raných stádiích řízení, zejména v roce 2001, aby vyhověla požadavku předložit bezpečné použití zavedenému nařízením č. 2266/2000.

174 Je tedy třeba učinit závěr, že žalobkyně neprokázaly jakoukoli situaci způsobenou vyšší mocí, tak aby nezohlednění revidované SZP posuzovateli v červenci 2004 bylo postiženo zjevně nesprávným posouzením.

175 Konečně co se týče tvrzení žalobkyň, podle kterého revidovaná SZP byla předložena ke zmírnění rizika vystavení pro provozovatele, kromě skutečnosti, že argumentace žalobkyň je rozporná v rozsahu, v němž tvrdí, že na třístranném setkání pochopily, že otázka vystavení provozovatele byla zcela vyřešena, je třeba připomenout, že jelikož, jak bylo uvedeno výše, otázka vystavení provozovatele je sekundární povahy ve srovnání s pochybnostmi vyjádřenými posuzovateli týkajícími se existence neznámého metabolitu, nemůže případné pochybení v tomto bodě vést ke zrušení napadeného rozhodnutí, přičemž i kdyby byl problém vystavení provozovatele vyřešen, problém neznámého metabolitu by vedl k témuž rozhodnutí o nezařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414.

176 Z výše uvedeného vyplývá, že žalobní důvody týkající se revidované SZP musí být zamítnuty.

K páté problematice, týkající se tvrzené klasifikace endosulfanu jako POP a PBT

– Argumenty účastníků řízení

177 Žalobkyně v podstatě tvrdí, že jsou dvě vědecká kritéria, která tvoří základ napadeného rozhodnutí a posouzení, o něž se opírá, která nejsou specifikována ve směrnici 91/414. Jedná se zejména o klasifikaci látky jako POP nebo PBT, která je relevantní v rámci směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, s. 1; Zvl. vyd. 15/05, s. 275), ale nikoli v rámci směrnice 91/414. Komise tak vysvětluje v bodě 8 odůvodnění napadeného rozhodnutí, že endosulfan vyvolává obavy z důvodu svého přetrvávání a tékavého charakteru, který byl objeven ve výsledcích přeshraničního monitorování, přičemž tento závěr vyplývá z použití kritéria POP. Mimoto je pojem „POP“ uveden výslovně v zápisu z třístranného setkání, které věnovalo celou kapitolu této otázce, a závěry setkání pracovní skupiny „Hodnocení“ ze dne 11. března 2004 uvádí velmi jasně, že obavy, které přetrvávají ohledně této molekuly, vyplývají zejména ze skutečnosti, že „látko může být rovněž POP“. Napadené rozhodnutí porušuje tedy čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414, jakož i legitimní očekávání žalobkyň v tom smyslu, že posouzení je založeno pouze na vědeckých kritériích spadajících do rámce uvedené směrnice.

178 V každém případě by byl problém vyřešen, kdyby Komise zohlednila údaje o použití ve sklenicích.

179 Mimoto, na rozdíl od článku 5 směrnice 91/414 jsou kritéria POP a PBT a směrnice 2000/60 založena na pojmu „nebezpečí“, a nikoli „riziko“.

180 Komise, podporovaná Španělským královstvím, popírá názor, podle kterého je napadené rozhodnutí založeno na jiných kritériích, než jsou kritéria zakotvená v čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414.

– Závěry Soudu

181 Problematika tvrzené klasifikace endosulfanu jako POP a PBT se týká závěru uvedeného v bodě 8 odůvodnění napadeného rozhodnutí, podle kterého je endosulfan těkáva látka, jeho hlavní metabolit přetrvává v prostředí a byl objeven ve výsledcích monitorování regionů, kde tato látka nebyla používána.

182 Úvodem je třeba uvést, že v rámci tohoto žalobního důvodu žalobkyně v podstatě tvrdí, že uvedený závěr spočívá na analýze, která není uvedena v rámci směrnice 91/414, ale která spadá do směrnice 2000/60. Tato poslední směrnice směřuje ke zlepšení kvality vod prostřednictvím postupné identifikace a eliminace řady látek považovaných za nebezpečné a určitých znečišťujících látek ve vodách v Evropské unii. Definice nebezpečných látek a znečišťujících látek ve směrnici 2000/60 obsahují odkaz na pojmy POP a PBT. Podle žalobkyň spočívá směrnice 2000/60 na posouzení nebezpečí pro vodní životní prostředí, zatímco směrnice 91/414 požaduje použití restriktivnějšího kritéria rizika pro životní prostředí.

183 Nejprve je třeba konstatovat, že, jak uvádí žalobkyně, kritéria POP a PBT byla předmětem diskuzí během hodnotícího období a zařazení endosulfanu jako POP a PBT bylo v rámci hodnotícího postupu zohledněno. Zápis z třístranného setkání,

vypracovaný Komisi, tomu věnuje zejména kapitolu, ve které zmiňuje předložení závěrů členského státu zpravodaje, co se týče klasifikace endosulfanu jako nebezpečné látky v rámci směrnice 2000/60. Rovněž se tam uvádí, že v rámci této směrnice musí být prokázána úplná mineralizace látky. Týž zápis rovněž zmiňuje námitky žalobkyně, pokud jde o použití kritérií POP a PBT v rámci směrnice 91/414, a jejich argumentaci, podle které není úplná mineralizace látky cílem směrnice 91/414. Tvrzení Komise, podle kterého přijala napadené rozhodnutí nezávisle na diskuzi o tom, zda je endosulfan POP, nebo PBT, nebo na zařazení endosulfanu na základě směrnice 2000/60, musí tedy být zamítnuto.

184 Z okolnosti, že klasifikace endosulfanu jako POP nebo PBT nebo jeho klasifikace na základě směrnice 2000/60 byla předmětem přezkumu během hodnotícího postupu, nelze nicméně vyvodit, že napadené rozhodnutí porušuje čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414. Naopak je nutno konstatovat, že dotčený závěr napadeného rozhodnutí (viz bod 44 výše) se *prima facie* nejeví jako neslučitelný s kritérii uvedeného čl. 5 odst. 1, která jsou formulována široce a spočívají na analýze rizik škodlivých účinků na zdraví lidí nebo zvířat nebo na podzemní vody nebo nepřijatelného vlivu na životní prostředí (viz bod 5 výše).

185 Musí být rovněž připomenuto, že nezávisle na otázce, zda může být endosulfan klasifikován jako POP nebo jako PBT v rámci směrnice 2000/60, příslušelo žalobkyním, aby během hodnotícího postupu prokázaly, že byly splněny podmínky čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414. Žalobkyně přitom nevysvětlují, v čem by klasifikace látky jako POP nebo jako PBT vyloučila, že by měla škodlivé účinky uvedené v čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414. Pouhá skutečnost, že klasifikace endosulfanu jako POP nebo PBT nebo jeho klasifikace na základě směrnice 2000/60 byla předmětem přezkumu v rámci hodnotícího postupu, nemůže být tedy dostatečným důvodem pro zrušení napadeného rozhodnutí, když neexistují přesvědčivé argumenty prokazující, že závěry uvedeného rozhodnutí jsou v rozporu s čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414. Žalobní důvod je tedy neopodstatněný.

- 186 Mimoto z výše uvedeného vyplývá, že argumenty vycházející ze skutečnosti, že směrnice 2000/60 spočívá na analýze nebezpečí a směrnice 91/414 na analýze rizika, jakož i argument vycházející ze zásahu do legitimního očekávání žalobkyně při výlučném použití kritérií spadajících do rámce směrnice 91/414 jsou nerelevantní.
- 187 Za těchto okolností musí být žalobní důvody týkající se problematiky údajné klasifikace endosulfanu jako POP nebo PBT zamítnuty v plném rozsahu.
- 188 Co se týče otázky, zda řešení použití ve skleníku navržené žalobkyněmi na konci hodnotícího postupu by v každém případě odstranilo pochyby spojené s možnou klasifikací endosulfanu jako POP nebo PBT, je třeba odkázat na analýzu problematiky použití ve skleníku rozvinutou níže.

K šesté problematice, týkající se použití ve skleníku

– Argumenty účastníků řízení

- 189 Žalobkyně tvrdí, že napadené rozhodnutí nezohledňuje poslední řešení, které navrhly, spočívající v omezení endosulfanu na použití ve skleníku s omezenou SZP, což představuje porušení čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 a jejích práv na obhajobu. Použití ve skleníku přitom řeší problém neznámého metabolitu, jelikož endosulfan nemůže proniknout do půdy nebo vody mimo skleník.

190 Žalobkyně v replice dodávají, že nezařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 pro omezené použití ve sklenících porušuje zásady proporcionality a rovného zacházení.

191 Komise, podporovaná Španělským královstvím, tvrdí, že byla oprávněna odmítnout přezkum řešení použití ve skleníku, jelikož bylo předloženo po lhůtě. V každém případě neodstraňuje pochyby způsobené neznámým metabolitem, jelikož skleník není zcela uzavřené prostředí.

– Závěry Soudu

192 Problematika používání ve skleníku se týká návrhu, který žalobkyně předložily v důsledku třístranného setkání v dopise zaslaném Komisi dne 25. června 2004, v němž uvádí, že byly připraveny snést jakožto „nejpesimističtější scénář“ použití endosulfanu pro rajčata ve skleníku.

193 V odpovědi na písemnou otázku Soudu týkající se důvodu tohoto pozdního předložení žalobkyně odpověděly, že ho nemohly předložit dříve, jelikož obavy spojené s vystavením provozovatele byly vyjádřeny až na třístranném setkání, a předtím byly přesvědčeny, že je tato otázka vyřešena. V tomto ohledu je nicméně třeba konstatovat, že z dopisu ze dne 25. června 2004, jakož i z argumentace žalobkyň v replice vyplývá, že řešení použití endosulfanu ve skleníku pro plodinu rajčat bylo navrženo jako reakce na přetrvávající obavy posuzovatelů, zejména na obavu týkající se neznámého metabolitu, konstatovanou výše, kterou žalobkyně mohly identifikovat nejpozději v roce 2000.

194 Žalobkyně rovněž tvrdí, že Komise nemůže založit své odmítnutí přezkoumat toto řešení v poslední instanci na tvrzeném neúplném charakteru analýzy pro rajčata ve sklenících, jelikož toto použití je součástí původního oznámení. Tvrdí dále, že mezi roky 2001 a 2004 byly dokonce přesvědčeny, že použití endosulfanu na rajčata ve sklenících odůvodňuje zařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414. Tento žalobní důvod musí být zamítnut, jelikož, jak Španělské království vysvětlilo při jednání, aniž by mu žalobkyně odporovaly, endosulfan byl oznámen pro deset použití na poli a jedno použití ve skleníku. Přezkum endosulfanu byl tedy zjevně zaměřen na environmentální účinky případně nejproblematictějšího použití, totiž použití endosulfanu ve vnějším prostředí. Ze skutečnosti, že závěry hodnotícího postupu se v podstatě týkaly rizika škodlivých účinků endosulfanu ve vnějším prostředí, nemůže být tedy vyvozováno, že použití ve skleníku muselo být považováno za slučitelné s čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414. Žalobkyně ostatně dále požadovaly povolení pro všechna oznámená použití až do konce hodnotícího období.

195 Z výše uvedeného vyplývá, že žalobkyně nepřinesly právoplatné argumenty týkající se otázky, proč nemohly toto řešení předložit v rámci hodnotícího postupu dříve. Mimoto je nutno konstatovat, že tím, že ho předložily tak pozdě a dále chtěly dosáhnout zařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 pro co nejširší použití, žalobkyně vědomě podstoupily riziko, že nebudou moci v procesních lhůtách prokázat, že endosulfan splňuje kritéria čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414. Konečně, co se týče argumentů vycházejících z tvrzeného porušení zásad proporcionality a rovného zacházení, bude o nich pojednáno dále v rámci přezkumu třetího žalobního důvodu.

196 V každém případě je třeba ještě uvést, že existuje zjevný nesouhlas mezi účastníky řízení o otázce, zda skleník představuje uzavřené prostředí. Žalobkyně tvrdí, že Komise v tomto ohledu uplatňuje nerelevantní námitky, co se týče toxicity pro ptáky, jelikož ptáci ve sklenících nejsou. Z procesního spisu a komentářů Španělského království při jednání nicméně vyplývá, že se jedná rovněž o další obavy týkající se například možného pronikání do vody a půdy. Komise a Španělské království tedy jasně nepřijímají tvrzení

žalobkyň, podle kterého řešení použití ve skleníku umožňuje vyhnout se problému neznámého metabolitu. Vedle skutečnosti, že, jak bylo uvedeno výše, je třeba uznat široký prostor pro uvážení Komise s ohledem na tento typ komplexního vědeckého posouzení, tato diskuze rovněž ukazuje, že i kdyby se Soud domníval, že nezohlednění řešení použití ve skleníku předloženého po lhůtě by představovalo procesní vadu vedoucí k porušení práv na obhajobu žalobkyň, nebylo by vůbec prokázáno, že jeho zohlednění by mohlo vést k jinému rozhodnutí. Toto pochybení nemůže tedy s sebou nést protiprávnost, a tudíž zrušení napadeného rozhodnutí.

- 197 Z toho vyplývá, že je třeba zamítnout žalobní důvody týkající se problematiky použití ve skleníku.

K sedmé problematice, týkající se dopadu zpoždění způsobeného členským státem zpravodajem a Komisí v hodnotícím postupu

– Argumenty účastníků řízení

- 198 Podle žalobkyň, podporovaných ECPA, členský stát zpravodaj předložil svůj návrh hodnotící zprávy až v únoru 2000, a porušil tím čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení č. 3600/92, které stanoví lhůtu dvanácti měsíců od přijetí úplné dokumentace. V projednávaném případě byla aktualizovaná verze dokumentace žalobkyň předložena na konci roku 1996. Není tedy možné namítat vůči žalobkyním lhůty pro předložení údajů na konci hodnotícího postupu, jelikož členský stát zpravodaj je přinejmenším spoluodpovědný za vzniklé zpoždění. Mimoto žalobkyně odmítají tvrzení Komise a Španělského království, podle kterého jsou částečně odpovědné za zpoždění vzniklé během hodnotícího postupu.

- 199 Podle Komise žalobkyně samy přispěly k části zpoždění, které dnes kritizují. Připouští, že řízení vedená na základě směrnice 91/414, zejména pro první fázi přezkumného programu, zabraly více času, než bylo předvídáno, ale tak tomu je pro všechny látky a všechny oznamovatele. Je nicméně od žalobkyň nespravedlivé přičítat veškeré zpoždění členskému státu zpravodaji nebo Komisi. Navíc všechno zpoždění v řízení nebylo pro žalobkyně nezbytně nevýhodné, jelikož endosulfan mohl zůstat déle na trhu. Mimoto, i kdyby bylo řízení kratší, není důvod předpokládat, že výsledek by byl jiný.
- 200 Španělské království podporuje argumenty Komise a rovněž tvrdí, že větší část zpoždění v řízení byla způsobena samotnými žalobkyněmi, což zjevně ukazuje na nepopiratelný úmysl řízení neukončit.

– Závěry Soudu

- 201 Úvodem je třeba upřesnit, že se tato problematika v podstatě týká otázky případného dopadu původního zpoždění vzniklého v rámci hodnotícího postupu během období přípravy návrhu hodnotící zprávy na možnost žalobkyň dodržet procesní lhůty květen 2002 a květen 2003.
- 202 Je třeba nejprve konstatovat, že předložení návrhu hodnotící zprávy členským státem zpravodajem proběhlo se značným zpožděním ve srovnání s plánem stanoveným v čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení č. 3600/92, ve znění pozdějších předpisů, podle kterého je uvedená zpráva předána Komisi ve lhůtě dvanácti měsíců od přijetí dokumentace. V projednávaném případě byla přitom úplná dokumentace předložena v dubnu 1995

a aktualizovaná verze byla předložena o rok později, ale hodnotící zpráva byla Komisi předložena až 22. února 2000. Je přitom nutno konstatovat, že ani Komise, ani Španělské království neposkytují vysvětlení tohoto značného zpoždění ve srovnání s plánem podle právní úpravy, ale omezují se na uplatnění určitého zpoždění v průběhu přezkumného řízení, které je způsobené žalobkyněmi, což ony popírají. V odpovědi na písemnou otázku Soudu Španělské království upozornilo na organizační obtíže na počátku hodnotícího postupu s ohledem na nové řízení a počet látek, pro které bylo určeno jako členský stát zpravodaj. Španělské království upřesňuje, že před 10. květnem 1996 neexistoval žádný akreditovaný útvar, který by prováděl posouzení, a že od roku 1996 do roku 1998 akreditovaný útvar prováděl posouzení účinné látky endosulfanu, přičemž průběžně žalobkyně informoval o svých závěrech. Španělské království rovněž uvádí, že žalobkyně od července 1998 poskytovaly dodatečné dokumenty a měnily dokonce SZP, což předložení návrhu hodnotící zprávy zpozdilo ještě více.

203 Je jasné, že argumentace Komise a Španělského království vysvětluje pouze částečně značné zpoždění, se kterým byl návrh hodnotící zprávy předložen. Je třeba nicméně připomenout, že vada řízení vede k celkovému nebo částečnému zrušení rozhodnutí pouze tehdy, jestliže je prokázáno, že v případě neexistence této vady mohlo mít napadené rozhodnutí jiný obsah (rozsudek Soudního dvora ze dne 23. dubna 1986, Bernardi v. Parlament, 150/84, Recueil, s. 1375, bod 28; rozsudky Soudu ze dne 6. července 2000, Volkswagen v. Komise, T-62/98, Recueil, s. II-2707, bod 283, a ze dne 5. dubna 2006, Degussa v. Komise, T-279/02, Sb. rozh. s. II-897, bod 416; viz rovněž v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 29. října 1980, van Landewyck a další v. Komise, 209/78 až 215/78 a 218/78, Recueil, s. 3125, bod 47).

204 S ohledem na tuto judikaturu je třeba uvést, že argumentace žalobkyň je rozporná. Zprvce nemohou věrohodně uplatňovat zpoždění při předložení návrhu hodnotící zprávy jako důvod, pro který nemohly předložit údaje v určité lhůtě, když celá jejich argumentace spočívá na skutečnosti, že nezohledněné údaje odpovídají na obavy vyjádřené pozdě v rámci hodnotícího postupu. Je tomu totiž tak pouze v případě, kdy by potřeba předložit dodatečnou studii vyplývala z návrhu zprávy, kdyby její zpoždění

předložení mohlo žalobkyním zabránit dodržet uvedené lhůty, a tedy mít skutečný dopad na napadené rozhodnutí. Zadruhé si žalobkyně stěžují na nedostatek interakce s členským státem zpravodajem před rokem 2000. Je přitom jasné, že intenzivnější kontakty, než byly ty, které vyplývají z důkazů o komunikaci mezi žalobkyněmi a členským státem zpravodajem, předložených s procesními písemnostmi a uvedených v odpovědi členského státu zpravodaje na písemnou otázku Soudu, by mohly pouze zpoždit předložení hodnotící zprávy. Uvedené listinné důkazy navíc spíše svědčí o tom, že žalobkyně byly úzce zapojeny do sepisování návrhu hodnotící zprávy, což jim mělo umožnit vylepšit posouzení. Zatřetí, z procesních písemností vyplývá, že žalobkyně někdy samy přispěly ke zpoždění tím, že při předkládání nových údajů nebo parametrů během druhé fáze přezkumu nedodržovaly vždy data dohodnutá pro předložení studií, takže by bylo neuvážené stanovovat, v jakém rozsahu by dřívější předložení návrhu hodnotící zprávy umožnilo identifikovat dříve určité pochyby posuzovatelů.

205 V důsledku toho musí být žalobní důvod týkající se problematiky zpoždění způsobeného členským státem zpravodajem a Komisí zamítnut.

206 Z výše uvedeného vyplývá, že individuální přezkum sedmi problematik neumožnil identifikovat existenci zjevně nesprávného posouzení ze strany Komise při použití čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 nebo porušení práv na obhajobu nebo jakéhokoli legitimního očekávání žalobkyň. Za těchto okolností nelze ani mít za to, že společný účinek různých aspektů hodnotícího postupu zpochybněný v rámci uvedených problematik může představovat dostatečný základ pro zrušení napadeného rozhodnutí, jelikož z toho nevyplývá, že se žalobkyně nacházely v situaci způsobené vyšší mocí, která jim zabránila dodržet procesní lhůty. Je tedy třeba zamítnout jednak celý první žalobní důvod, a jednak druhou část druhého žalobního důvodu.

K první části druhého žalobního důvodu, vycházející z porušení čl. 95 odst. 3 ES

Argumenty účastníků řízení

²⁰⁷ Žalobkyně, podporované ECPA, tvrdí, že Komise tím, že nepřezkoumala všechny předložené údaje, včetně údajů předložených před lhůtou květen 2002 a květen 2003, a tím, že založila posouzení endosulfanu na omezené a neúplné řadě údajů, porušila čl. 95 odst. 3 ES. Ačkoli je totiž směrnice 91/414 formálně založena na článku 43 Smlouvy o ES (nyní po změně článek 37 ES), který zavádí společnou zemědělskou politiku, z jejích bodů odůvodnění vyplývá, že sleduje cíle spojené s vnitřním trhem, a že je tedy použitelný článek 95 ES. Článek 4 směrnice 91/414 tak zaručuje volný pohyb přípravků na ochranu rostlin tím, že zakazuje členským státům bránit z důvodů spojených s otázkami harmonizovanými uvedenou směrnicí dovozu, prodeji nebo povolování přípravků na ochranu rostlin, které dodržují harmonizovaná ustanovení. Mimoto není otázka právního základu směrnice 91/414 relevantní.

²⁰⁸ Podle čl. 95 odst. 3 ES je Komise při přijímání opatření v oblasti zdraví nebo ochrany životního prostředí povinna zohlednit nejnovější údaje, včetně nového vývoje založeného na vědeckých poznatcích. Mimoto čl. 152 odst. 1 první pododstavec ES stanoví, že při vymezení a provádění všech politik a činností Společenství je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Společný účinek těchto ustanovení je, že všechna rozhodnutí přijatá na základě směrnice 91/414 musí umožnit dosáhnout vysoké úrovně ochrany posuzované s odkazem na nejnovější údaje.

- 209 Komise, podporovaná Španělským královstvím, tvrdí, že čl. 95 odst. 3 ES není použitelný, jelikož slouží pouze jako právní základ pro akty přijaté Radou v rámci spolurozhodovacího postupu, jak je stanoveno v článku 251 ES, které mají za cíl vytvoření a fungování vnitřního trhu. Směrnice 91/414, která tvoří právní základ napadeného rozhodnutí a hodnotících postupů, o které se opírá, byla přijata na základě článku 43 Smlouvy o ES, v jehož rámci se spolurozhodovací postup neuplatňuje.
- 210 Mimoto zemědělská právní úprava jako směrnice 91/414 může obsahovat harmonizaci vnitrostátních předpisů, aniž by bylo nezbytné uchýlit se k článku 100 Smlouvy o ES (nyní článek 94 ES), v rozsahu, v němž čl. 38 odst. 2 Smlouvy o ES (nyní po změně čl. 32 odst. 2 ES) zajišťuje přednost zvláštních ustanovení v zemědělské oblasti před obecnými ustanoveními týkajícími se vytvoření společného trhu. Skutečnost, že zemědělské opatření zohledňuje rovněž otázky týkající se životního prostředí nebo zdraví, neznamena, že spadá do pravidel Smlouvy v oblasti životního prostředí. Z obdobných důvodů je rovněž článek 152 ES nerelevantní.
- 211 Mimoto Komise připomíná, že v zemědělské oblasti má širokou posuzovací pravomoc a že Soud i Soudní dvůr výslovně prohlásily, že se toto pravidlo použije na postupy upravené směrnicí 91/414.
- 212 Komise konečně uvádí, že nechápe, proč by povinnost zohlednit nejnovější dostupné vědecké údaje byla odlišná pro pravidla, o něž se opírají právní předpisy vnitřního trhu.

Závěry Soudu

- 213 Článek 95 odst. 3 ES, jehož použitelnost Komise v projednávaném případě popírá, stanoví, že Komise bude ve svých návrzích Radě týkajících se sblížení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu v oblasti zdraví, bezpečnosti, ochrany životního prostředí a ochrany spotřebitele, vycházet z vysoké úrovně ochrany a přihlédne přitom zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích.
- 214 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že žalobkyně ve svých písemnostech potvrzují, že nepopírají legalitu směrnice 91/414 vzhledem k čl. 95 odst. 3 ES, ale legalitu aktů přijatých Komisí na základě uvedené směrnice. Uznávají, že směrnice 91/414 nejde sama o sobě proti podmínkám stanoveným čl. 95 odst. 3 ES, ale domnívají se, že tyto podmínky posiluje, vzhledem k tomu, že článek 5 směrnice 91/414 přebírá znění čl. 95 odst. 3 ES, když požaduje, aby rozhodnutí byla přijata „na základě současných vědeckotechnických poznatků“. Je tedy nutno konstatovat, že argumentace, kterou žalobkyně rozvíjejí v rámci této části, splývá s argumentací rozvinutou v rámci prvního žalobního důvodu a druhé části druhého žalobního důvodu, o nichž bylo rozhodnuto, že nejsou opodstatněné. Žalobní důvody vycházející z tvrzeného porušení čl. 95 odst. 3 ES musí být rovněž zamítnuty, aniž by bylo třeba, aby se Soud vyslovoval k použitelnosti uvedeného ustanovení.
- 215 Pokud jde o čl. 152 odst. 1 ES, kterého se žalobkyně podpůrně dovolávají a podle kterého je při vymezení a provádění všech politik a činností Společenství zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví, je nutno konstatovat, že není rozvinuta žádná autonomní argumentace, ale že se žalobkyně omezují na opakování odkazu na povinnost Komise zohlednit nejnovější údaje. Tento žalobní důvod tedy musí být rovněž zamítnut.

216 Z výše uvedeného vyplývá, že první část druhého žalobního důvodu musí být zamítnuta.

Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení některých obecných zásad práva Společenství

217 V rámci třetího žalobního důvodu žalobkyně konkrétněji uvádějí porušení zásady proporcionality (první část), zásad ochrany legitimního očekávání a právní jistoty (druhá část), zákazu jednat *ultra vires* (nepříslušnost) (třetí část), povinnosti provést pečlivé a nestranné posouzení (čtvrtá část), zákazu zneužití pravomoci (pátá část), práv na obhajobu a práva být vyslechnut (šestá část), zásady excelence a nezávislosti vědeckých stanovisek (sedmá část), zásady rovného zacházení (osmá část), zásady přednosti zvláštních předpisů před předpisy obecnými (devátá část) a zásady estoppel (desátá část). Soud považuje za užitečné přezkoumat nejprve samostatně první část vycházející z porušení zásady proporcionality a osmou část vycházející z porušení zásady rovného zacházení před tím, než přezkoumá společně ostatní části třetího žalobního důvodu.

K první části, vycházející z porušení zásady proporcionality

– Argumenty účastníků řízení

218 Z judikatury podle žalobkyně vyplývá, že za účelem zjištění, zda rozhodnutí orgánu Společenství respektuje zásadu proporcionality, je třeba ověřit, zda prostředky, které

používá, jsou přiměřené uskutečnění sledovaného cíle a zda nepřekračují meze toho, co je k jeho uskutečnění nezbytné. V projednávaném případě rozhodnutí nepřezkoumávat všechny údaje předložené žalobkyněmi jde proti cíli sledovanému směrnicí 91/414, kterým je posoudit bezpečnost přípravků na ochranu rostlin a jejich účinných složek s ohledem na kritéria specifikovaná v uvedené směrnici a „ve světle nejnovějších vědeckotechnických poznatků“, a nepředstavuje nejméně omezující prostředek k uskutečnění takového cíle v rozsahu, v němž rozhodnutí o nezařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 má za následek stažení endosulfanu z trhu v Evropské unii, s nenapravitelnými obchodními důsledky pro žalobkyně. Takový výsledek je zcela nepřiměřený, zejména pokud vyplývá pouze z vůle dodržet uměle stanovené lhůty, jak je tomu v projednávaném případě.

219 Žalobkyně se dovolávají usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 21. října 2003, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise* [C-365/03 P(R), Recueil, s. I-12389], a usnesení předsedy Soudu ze dne 5. srpna 2003, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise* (T-158/03 R, Recueil, s. II-3041), z nichž vyplývá, že Komise se nemůže dovolávat lhůt jako jediného důvodu pro zamítnutí přezkumu nových údajů, které jí byly předloženy. Malé zpoždění, které by přezkum těchto údajů způsobil, by tedy bylo nižší než dodatečná lhůta poskytnutá IQV pro předložení nových údajů týkajících se methalaxylu a určitě zanedbatelné ve srovnání s celkovým obdobím posuzování endosulfanu, které by bylo prodlouženo opožděným posouzením členského státu zpravodaje a které bylo v každém případě zahájeno do 31. prosince 2005 a bylo by ještě prodlouženo do 31. prosince 2006.

220 V replice žalobkyně dodávají, že endosulfan měl být do přílohy I směrnice 91/414 zařazen alespoň pro použití ve skleníku a že toto řešení by bylo přiměřené vzhledem k cílům uvedené směrnice a rovněž by zaručilo, že se s endosulfanem bude zacházet stejným způsobem jako s ostatními účinnými látkami. Komise totiž přijala zařazení beta-cyfluthrinu do přílohy I směrnice 91/414 z důvodu, že „jiné použití než pro okrasné rostliny pěstované ve sklenících nebo týkající se zpracování osiva nebylo dostatečně zdokumentováno a neukázalo se jako přijatelné s ohledem na kritéria uvedená v příloze VI“ a že „pro podložení povolení těchto použití musely být členskými státy poskytnuty údaje a informace prokazující jejich přijatelnost s ohledem na lidské

spotřebitele a životní prostředí“. Stejně úvahy byly uvedeny pro účinnou látku cyfluthrin a mohly být uvedeny pro endosulfan.

221 ECPA podporuje argumenty žalobkyň a dodává, že odmítnutí Komise zohlednit všechny dostupné údaje je zvláště nepřiměřené v projednávaném případě, jelikož endosulfan a výrobky, které ho obsahují, nepředstavují ani bezprostřední nebo určené nebezpečí nebo riziko. Konečně ECPA tvrdí, že přinejmenším existují méně omezující prostředky pro dosažení sledovaného cíle, než je prosté zamítnutí zařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414. V tomto ohledu jsou dostupné možnosti k odstranění přetrvávajících pochyb zkrácení období zařazení do přílohy I uvedené směrnice, zlepšení bezpečnostních činitelů, dodatečné povinnosti v oblasti údajů, jakož i závazná povinnost oznamovatele provést doplňkové testy.

222 Komise, podporovaná Španělským královstvím, oponuje argumentům žalobkyň. Navíc popírá přípustnost žalobního důvodu vycházejícího z nepřiměřeného charakteru nezařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 pouze pro použití ve skleníku, jelikož podle ní se žaloba odvolává na zásadu proporcionality pouze s ohledem na otázku týkající se lhůt.

– Závěry Soudu

223 Je třeba připomenout, že obecná zásada proporcionality vyžaduje, aby akty orgánů Společenství nepřekročily meze toho, co je přiměřené a nezbytné k dosažení legitimních cílů sledovaných dotčenou právní úpravou, přičemž se rozumí, že pokud

se nabízí volba mezi více přiměřenými opatřeními, je třeba zvolit nejméně omezující opatření a způsobené nepříznivé následky nesmějí být nepřiměřené vzhledem ke sledovaným cílům (viz rozsudek Soudního dvora ze dne 9. března 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie a Natuur en Milieu, C-174/05, Sb. rozh. s. I-2443, bod 28 a citovaná judikatura).

224 Z toho vyplývá, že v rámci soudního přezkumu uplatňování takové zásady, s ohledem na širokou posuzovací pravomoc, kterou má Komise v rámci přijímání rozhodnutí týkajících se zařazení účinných látek do přílohy I směrnice 91/414, může být legalita takového opatření dotčena pouze zjevně nepřiměřenou povahou opatření ve vztahu k cíli, který hodlá sledovat (viz v tomto smyslu rozsudek Zuid-Hollandse Milieufederatie a Natuur en Milieu, bod 223 výše, bod 29).

225 Mimoto, jak bylo uvedeno výše v bodě 81, z bodů odůvodnění směrnice 91/414 vyplývá, že tato směrnice má za cíl jednak odstranit překážky obchodu s přípravky na ochranu rostlin v rámci Společenství, jakož i zlepšení rostlinné produkce, a jednak ochranu zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí.

226 Co se týče použití zásady proporcionality na rozhodnutí Komise nezohlednit údaje předložené po procesních lhůtách, je třeba připomenout, že ze společného přezkumu právního rámce a rozsudku IQV, ke kterému Soud přistoupil v rámci přezkumu prvního žalobního důvodu a druhé části druhého žalobního důvodu, vyplývá, že v rámci řízení vedoucího k přijetí rozhodnutí týkajícího se zařazení látky dotčené řízením stanoveným v čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 do přílohy I uvedené směrnice se lhůta prodlužuje, pokud se účastníci řízení po oznámení účinné látky ocitli v situaci způsobené vyšší mocí, která jim zabránila dodržet procesní lhůty pro předložení dodatečných informací za účelem prokázání bezpečného použití dotčené účinné látky.

- 227 Z výše provedeného přezkumu jednotlivých problematik přitom vyplývá, že žalobkyně neprokázaly, že se ocitly v situaci způsobené vyšší mocí, která jim zabránila předložit údaje, které Komise odmítla zohlednit v rámci procesních lhůt. Nelze tedy dospět k závěru, že rozhodnutí Komise nezohlednit dotčené údaje a studie bylo v rozporu se zásadou proporcionality.
- 228 Mimoto za těchto okolností není ani nepřiměřené rozhodnutí o nezařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 v rozsahu, v němž se opírá o neexistenci dostatečných informací umožňujících rozhodnout o neexistenci rizik, jak jsou definována v čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414, s ohledem na skutečnost, že jednak cíle ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí, sledované směrnicí 91/414, brání odložení rozhodnutí o zařazení či nezařazení dotčené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414 ponechanému na uvážení výrobců dotčené účinné látky, a jednak uvedení výrobci měli v každém případě příležitost nechat přezkoumat účinnou látku prostřednictvím postupu stanoveného v čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414.
- 229 Konečně co se týče žalobního důvodu vycházejícího ze skutečnosti, že v napadeném rozhodnutí měla Komise stanovit zařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 pro použití ve skleníku, je třeba upřesnit, že žalobní důvody uvedené v žalobě v rámci této části se týkají rozhodnutí Komise neposkytnout jim prodloužení právních lhůt pro předložení údajů. Tyto žalobní důvody se tedy netýkají údajně nepřiměřeného charakteru napadeného rozhodnutí v rozsahu, v němž uložilo stažení endosulfanu z trhu, zatímco mělo být přijato méně omezující řešení. Za těchto okolností žalobní důvod vycházející ze skutečnosti, že Komise mohla stanovit zařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 pro použití ve skleníku, uplatněný poprvé v replice, musí být na základě judikatury zmíněné výše v bodě 134 prohlášen za nepřijatelný. Mimoto skutečnost, že ECPA zmínila uvedený žalobní důvod ve spisu vedlejšího účastníka, nezpochybňuje závěr, podle kterého se ve skutečnosti jedná o nový žalobní důvod, který žalobkyně mohly uplatnit ve stadiu žaloby (viz v tomto smyslu rozsudek Soudu ze dne 3. dubna 2003, BaByliss v. Komise, T-114/02, Recueil, s. II-1279, bod 417). V každém případě z výše provedeného přezkumu prvního žalobního důvodu a druhé části

druhého žalobního důvodu vyplývá, že se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že odmítla zohlednit řešení použití ve skleníku, které žalobkyně předložily po uplynutí procesních lhůt. Za těchto okolností nelze Komisi vytýkat, že nepovolila zařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 pro použití ve skleníku.

²³⁰ Z výše uvedeného vyplývá, že první část třetího žalobního důvodu je neopodstatněná.

K osmé části, vycházející z porušení zásady rovného zacházení

– Argumenty účastníků řízení

²³¹ Žalobkyně, podporované ECPA, tvrdí, že posouzení endosulfanu bylo předmětem méně příznivého zacházení, než bylo zacházení s jinými molekulami podléhajícími týmž požadavkům přezkumu, například methalaxyl a chlorpyrifos, které obdržely dodatečné období pro předložení a posouzení nových relevantních údajů.

²³² Mimoto Komise rozhodla o prodloužení lhůty pro zařazení do přílohy I směrnice 91/414 pro osm účinných látek do 31. prosince 2006. Z důvodu prodloužení použitelné lhůty na konec roku 2006 má osm látek, které patřily do první fáze přezkumu, včetně fenarimolu a vinclozolinu, k dispozici delší období uvedení na trh a oznamovatelé mají možnost předložit nové údaje. Vinclozolin tak získal prodloužení lhůty z roku 1998 na

2006 a fenarimol z roku 1997 na rok 2006, zatímco endosulfan získal prodloužení pouze z roku 2001 na rok 2005. Žalobkyně předkládají tabulku ukazující účinek zpoždění původního posouzení členským státem zpravodajem na počet setkání pro posouzení údajů a zpětnou vazbu mezi oznamovateli a hodnotícími orgány. Fenarimol a vinclozolin tak měly častější setkání a několik dodatečných let pro vyvinutí nových údajů v odpovědi na posouzení a s ohledem na technický pokrok podle směrnice 91/414. Z toho vyplývá, že Komise, alespoň v některých případech, s podobnými situacemi zacházela odlišně, čímž porušila zásadu rovného zacházení a čl. 40 odst. 3 ES.

233 Mimoto se nerovné zacházení týkalo nejenom delšího hodnotícího období, které bylo poskytnuto ostatním látkám patřícím na stejný seznam jako endosulfan, ale rovněž odlišnosti kritérií používaných pro celkové posouzení, a v konečném výsledku posouzení endosulfanu.

234 Komise, podporovaná Španělským královstvím, popírá argumenty žalobkyň.

– Závěry Soudu

235 Je třeba nejprve upřesnit, že článek 40 ES se týká rozsahu pravomocí Rady v oblasti volného pohybu pracovníků, a nemá tedy žádné spojení s výtkami uplatněnými v této

části. Žalobkyně ostatně nepřinesly žádné objasnění jeho relevance. Je tedy třeba prohlásit žalobní důvody vycházející z porušení uvedeného ustanovení za nepřijatelné na základě judikatury citované výše v bodě 120.

236 Dále je třeba připomenout, že zásada rovného zacházení je porušena, pouze pokud je se srovnatelnými situacemi zacházeno odlišně nebo s odlišnými situacemi stejně, není-li takové zacházení objektivně odůvodněné (viz rozsudek Soudu ze dne 29. listopadu 2005, SNCZ v. Komise, T-52/02, Sb. rozh. s. II-5005, bod 109 a citovaná judikatura).

237 V tomto ohledu je třeba nejprve konstatovat, že, jak uvádí Komise, argumenty žalobkyň ohledně řešení přijatého pro jiné účinné látky se omezují na vyjmenování příkladů jiných látek, pro které bylo řešení jiné, aniž by vysvětlily, proč mělo být s endosulfanem zacházeno stejně. Je tedy třeba prohlásit tyto žalobní důvody za nepřijatelné na základě judikatury citované výše v bodě 120. Mimoto je v každém případě zásadní otázkou položenou v rámci této části opět otázka nezohlednění pozdě předložených údajů, jelikož Komise mohla přijmout jiné řešení než nezařazení do přílohy I směrnice 91/414 endosulfanu ve všech jeho použitích pouze v případě, kdy by souhlasila s přezkumem argumentů týkajících se omezené SZP, formulace CS nebo použití ve skleníku.

238 Co se dále týče jejich argumentů vycházejících ze srovnání průběhu hodnotícího postupu endosulfanu a jiných látek, je nutno konstatovat, že žalobkyně uvádějí konkrétní prvky srovnání pouze pro fenarimol a vinclozolin. Předkládají zejména v žalobě srovnávací tabulku, která má pocházet od Komise a z níž podle nich vyplývá, že tyto jiné účinné látky byly předmětem častějších setkání a delšího hodnotícího postupu, který poskytoval dodatečné příležitosti pro předložení nových údajů. Tvrdí, že endosulfan byl předmětem méně hodnotících setkání a možností dalších diskuzí z důvodu počátečního zpoždění hodnotícího postupu. Navíc Komise pro fenarimol

a vinclozolin nestanovila cílové datum pro předložení nových údajů. Mimoto pro obě tyto látky ještě nebylo vydáno rozhodnutí o zařazení do přílohy I směrnice 91/414 v okamžiku podání žaloby, tj. v dubnu 2006.

239 V odpověď na písemnou otázku Soudu Komise uvedla, že počet diskuzí byl vyšší v případě látek, u kterých rozhodnutí v oblasti posouzení a řízení rizik byla obtížná. Mimoto, co se týče skutečnosti, že lhůty pro předložení údajů byly pro uvedené látky různé, Komise popírá, že podniky, které oznámily tyto látky, mohly předložit nové údaje až do prosince 2003 nebo dubna 2004. Mimoto uvedené podniky čelily rovněž zákonným lhůtám a nemohly dále předkládat nové údaje. Navíc není ani správné předpokládat, že pozdější předložení návrhu hodnotící zprávy mělo negativní dopad na dotčenou látku, jelikož například návrh hodnotící zprávy látky MCPB byl předložen až v prosinci 2001, ale tato látka byla zařazena do přílohy I směrnice 91/414 prostřednictvím směrnice Komise 2005/57/ES ze dne 21. září 2005, kterou se mění směrnice 91/414 za účelem zařazení účinných látek MCPA a MCPB (Úř. věst. L 246, s. 14).

240 Co se týče fenarimolu, Komise vysvětluje, že se jedná o spornou látku, o které bylo obtížné rozhodnout. Výbor nevydal žádné stanovisko k návrhu směrnice schvalující látku a Komise navrhla v červnu a v září dva odlišné akty. Fenarimol byl nakonec zapsán do přílohy I směrnice 91/414 v roce 2006 s výhradou dodržení přísných podmínek, zejména posouzení po 18 měsících tam, kde bylo endosulfanu poskytnuto období přibližně dva roky pro postupné stažení.

241 Co se týče vinclozolinu, výbor rovněž nevydal stanovisko a Komise navrhla v červnu 2006 směrnici za účelem jeho zařazení do přílohy I směrnice 91/414. Komise uvádí, že Rada odmítla tento návrh a že jiný text nenavrhl. Upřesňuje, že v důsledku toho se od 1. ledna 2007 na tuto látku již nevztahovala přechodná ustanovení čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 a že látka musela být stažena z trhu.

242 Soud se domnívá, že z těchto vysvětlení vyplývá, že žalobkyně se ostatně při jednání nesnažily popírat, že nebylo prokázáno, že fenarimol a vinclozolin byly předmětem příznivějšího zacházení než endosulfan. Je tedy třeba dospět k závěru, že s ohledem zejména na specifickou povahu každého přezkumného řízení, která činí srovnání velmi obtížná, jakož i na prostor pro uvážení Komise, pokud jde o způsob, kterým vede tak technické a komplexní vyšetřování, který byl několikrát zmíněn výše, žalobkyně neprokázaly, že odlišnosti v průběhu hodnotících postupů podléhajících srovnání nebyly objektivně odůvodněny.

243 Z výše uvedeného vyplývá, že osmá část třetího žalobního důvodu je neopodstatněná.

K ostatním částem třetího žalobního důvodu

244 Jak bylo uvedeno výše, v rámci druhé, třetí, čtvrté, páté, šesté, sedmé, deváté a desáté části se žalobkyně dovolávají porušení zásad ochrany legitimního očekávání a právní jistoty, zákazu jednat *ultra vires*, povinnosti provést pečlivé a nestranné posouzení,

zákazu zneužití pravomoci, práv na obhajobu a práva být vyslechnut, zásady excelence a nezávislosti vědeckých stanovisek, zásady přednosti zvláštních předpisů před předpisy obecnými a zásady estoppel.

– Argumenty účastníků řízení

²⁴⁵ Co se týče nejprve tvrzeného porušení zásad ochrany legitimního očekávání a právní jistoty, žalobkyně, podporované ECPA, tvrdí, že rozhodnutí Komise posoudit endosulfan s ohledem na kritéria neuvedená ve směrnici 91/414, jako jsou kritéria PBT a POP, nebo na pravidla, která byla pozměněna během posuzování, jako hlavní zásady týkající se metabolitů, porušuje jejich legitimní očekávání a zásadu právní jistoty týkající se posouzení jejich účinné látky pouze v rámci uvedené směrnice. Soudní dvůr opakovaně potvrzoval zásady právní jistoty a ochrany legitimního očekávání, podle kterých musí být účinky právních předpisů Společenství pro ty, kdo jim podléhají, jasné a předvídatelné (rozsudek Soudního dvora ze dne 12. listopadu 1981, *Meridionale Industria Salumi a další*, 212/80 až 217/80, Recueil, s. 2735, bod 10). Jelikož Komise několikrát pozměnila posuzovací kritéria, měla přinejmenším žalobkyním poskytnout lhůtu a dostatečné příležitosti, aby své oznámení přizpůsobily novým kritériím. Navíc přísluší zákonodárci Společenství, aby zahrnul veškerá nová posuzovací kritéria do směrnice, na návrh Komise a podle příslušných legislativních postupů, a nikoli Komisi, aby z vlastní iniciativy stanovovala novou právní úpravu. Používání posuzovacích kritérií, která nejsou výslovně stanovena směrnicí 91/414, zneplatňuje rozhodnutí založená na těchto nových kritériích, jako v případě endosulfanu.

246 Co se dále týče zákazu jednat *ultra vires*, žalobkyně, podporované ECPA, tvrdí, že Komise není příslušná k posouzení endosulfanu s ohledem na kritéria PBT a POP nebo s ohledem na pravidla týkající se metabolitů, která nejsou výslovně zmíněna ve směrnici 91/414. Podle ustálené judikatury musí být prováděcí opatření, které je přijato podle základní směrnice, zrušeno, pokud „změnilo rozsah povinností uložených základní směrnici, aniž by dodrželo legislativní postup stanovený Smlouvou“ (rozsudek Soudního dvora ze dne 18. června 1996, Parlament v. Rada, C-303/94, Recueil, s. I-2943). V každém případě bylo Komisí vedené posouzení charakteristik POP a PBT povrchní a provedené bez technické nebo právní kompetence.

247 Mimoto, co se týče tvrzeného porušení povinnosti provést pečlivé a nestranné posouzení, žalobkyně, podporované ECPA, tvrdí, že Komise nemůže posoudit neškodnost endosulfanu na základě výsledků vycházejících z údajů týkajících se jiné látky, endosulfansulfátu nebo jiných neznámých metabolitů, které vyplývají z posouzení, jež bylo provedeno pouze na úrovni pracovní skupiny s ohledem na kritérium PBT, založeno na nebezpečí a kterému nebyl připojen závěr na základě směrnice 2000/60. Komise je povinna posoudit endosulfan s ohledem na jeho vlastnosti, na základě úplného posouzení rizik, a nikoli s ohledem na údajné nebezpečné vlastnosti chemicky odlišných látek, jako jsou metabolity, za použití řady neúplných údajů. Mimoto podle žalobkyně ze zápisu z třístranného setkání ze dne 17. května 2004 vyplývá, že se zdá, že členský stát zpravodaj a Komise vybraly svévolně určité výsledky vycházející z údajů týkajících se endosulfanu, které podporují konkrétní závěr, záměrně ignorovaly jiné výsledky a úpravy, které žalobkyně učinily, aby odpověděly na přetrvávající obavy posuzovatelů týkající se bezpečného použití spojeného s formulací CS. Tím Komise neprovedla pečlivé a nestranné posouzení endosulfanu.

248 Navíc, co se týče tvrzené existence zneužití pravomoci, žalobkyně, podporované ECPA, tvrdí, že Komise zneužila své pravomoci tím, že nezařadila endosulfan do přílohy I směrnice 91/414 s ohledem na kritéria, která nejsou obsažena v uvedené směrnici a na základě řady svévolně vybraných údajů, které neobsahují nejnovější údaje předložené žalobkyněmi. Závěry Komise, co se týče endosulfanu, jsou založeny na neúplných

a omezených výsledcích nebo na výsledcích získaných použitím metodologie zaměřené na nebezpečí podle zásad stanovených směrnicí 2000/60, ale nikoli podle hodnotícího postupu stanoveného směrnicí 91/414, což vyvolává dojem svévolného rozhodnutí s jediným cílem podepřít závěry PBT nebo POP za účelem podložení rozhodnutí o nezařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414. Mimoto Komise a zpravodaj požadovaly předložení některých studií, které nepatří do rámce směrnice 91/414 a které nebyly spojeny s podmínkami skutečného použití. V každém případě musí být endosulfan a jeho metabolity posuzovány odděleně. Tvrzené vlastnosti PBT nebo jiné obavy týkající se metabolitů endosulfanu nemohou tedy podle žalobkyně negativně ovlivnit posouzení samotného endosulfanu na základě směrnice 91/414, ale vyžadují rozdílné posouzení, které se členský stát zpravodaj rozhodl neprovést. Použitím výsledků metabolitů endosulfanu (nebo neexistencí výsledků) pro nezařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 Komise zneužila pravomoci, které jí svěřila uvedená směrnice.

249 Mimoto, co se týče tvrzeného porušení práv na obhajobu a práva být vyslechnut, žalobkyně, podporované ECPA, tvrdí, že tím, že Komise nepřezkoumala nové údaje a argumenty předložené na jejich podporu, že několikrát pozměnila posuzovací kritéria, aniž by jim poskytla dostatek času, aby se jim přizpůsobily, a že použila kritéria, která nejsou uvedena ve směrnici 91/414, je zbavila příležitosti přednést účinnou obhajobu. Členský stát zpravodaj neposoudil endosulfan podle kritérií směrnice 91/414, nekomunikoval s oznamovateli, požadoval předložení studií, které byly nerelevantní nebo které šly nad rámec směrnice 91/414, a odmítl přezkoumat některé předložené údaje, které byly přesto pro řádné posouzení endosulfanu určující. Vzhledem k těmto zjevným chybám a porušením měla Komise zasáhnout na základě své povinnosti řádné správy, aby zajistila, že zaprvé bude posouzení provedeno odpovídajícím vědeckým a právním způsobem, a zadruhé, že žalobkyně budou mít dost času a příležitostí pro účinnou obhajobu svých postojů a pro přizpůsobení se pravidlům, která byla několikrát pozměněna.

250 Co se dále týče tvrzeného porušení zásady excelence a nezávislosti vědeckých rad, se žalobkyně, podporované ECPA, dovolávají sdělení Komise ze dne 30. dubna 1997 o zdraví spotřebitelů a bezpečnosti potravin, ve kterém se uvádí, že pro vytváření a změny pravidel Společenství týkajících se obecně ochrany spotřebitele, a konkrétně zdraví spotřebitelů, jsou velmi důležité velmi kvalitní vědecké údaje. Mimoto na základě rozhodnutí Komise 97/579/ES ze dne 23. července 1997 o zřízení vědeckých výborů v oblasti zdraví spotřebitelů a bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 237, s. 18) musí být vědecká stanoviska týkající se otázek zdraví spotřebitelů v zájmu spotřebitelů a hospodářství založena na zásadách excelence a nezávislosti. Mimoto Soud již rozhodl, že provedení pokud možno vyčerpávajícího vědeckého hodnocení rizik na základě vědeckých stanovisek založených na zásadách excelence, transparentnosti a nezávislosti představuje významnou procesní záruku s ohledem na zajištění vědecké objektivity opatření a vyloučení přijetí svévolných opatření (rozsudek Soudu ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, Recueil, s. II-3305, bod 172). V případě endosulfanu přitom členský stát zpravodaj doporučil nezařazení do přílohy I směrnice 91/414 z velké části na základě obav týkajících se metabolitů a vlastností PBT a POP, které prý nejsou stanovené směrnicí 91/414 a které nebyly použity pro posouzení jiných molekul. Mimoto průběžně pozměňované hlavní zásady učinily posouzení dokumentace žalobkyň úplně nepředvídatelným. Posouzení je tedy zcela subjektivní a neposkytuje objektivní stanoviska a požadovanou vysokou vědeckou úroveň.

251 Mimoto, co se týče tvrzeného porušení zásady přednosti zvláštních předpisů před předpisy obecnými, žalobkyně, podporované ECPA, uvádějí, že Komise nemohla dojít k rozhodnutí o nezařazení endosulfanu do přílohy I směrnice 91/414 za použití kritérií, jako jsou kritéria PBT a POP, která jsou založena na nebezpečí a která jsou stanovena v rámci posouzení nikoli na základě směrnice 91/414, ale na základě směrnice 2000/60. Směrnice 91/414 je speciální úpravou, a je tedy právním předpisem, který má přednost. V důsledku toho v případě kolize mezi směrnicí 2000/60 a směrnicí 91/414 má tato posledně uvedená směrnice přednost před prvně uvedenou (*lex specialis*).

252 Konečně podle žalobkyň, podporovaných ECPA, není podle zásady estoppel možné uplatňovat skutečnost nebo porušení předpisů, které bylo důsledkem vlastního jednání. V projednávaném případě se žalobkyně domnívají, že použití této zásady brání Komisi, aby odmítla přezkoumat nové údaje, které jí byly předloženy, z důvodu, že musí být dodrženy některé uměle stanovené lhůty, pokud je takové rozhodnutí jasně a výhradně ovlivněno celkovým zpožděním při posuzování přípravků na ochranu rostlin obecně, a konkrétně endosulfanu, které je způsobeno skutečností, že sama Komise nevyjádřila okamžitě své obavy týkající se endosulfanu, neposkytla jim dostatečnou lhůtu k odpovědi na své obavy a že nepřezkoumala ve lhůtě jejich spisy. Stejně tak, pokud nemůže být lhůta dodržena z důvodu zavedení nových hodnotících kritérií, která nebyla stanovena během hodnotícího postupu, lhůta pro přijetí rozhodnutí nebude podle zásady estoppel již platná. V tomto případě Komise zavedla nová kritéria a hlavní zásady v průběhu hodnotícího postupu, čímž sama vytvořila překážku pro dodržení dotčených lhůt.

253 Komise, podporovaná Španělským královstvím, popírá argumenty žalobkyň.

– Závěry Soudu

254 Co se nejprve týče tvrzeného zneužití pravomoci, je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury má pojem „zneužití pravomoci“ v právu Společenství přesný význam a označuje situaci, kdy správní orgán užívá své pravomoci s jiným cílem, než pro který mu byly svěřeny. Rozhodnutí je postiženo zneužitím pravomoci pouze tehdy, pokud se jeví na základě objektivních, relevantních a shodujících se nepřímých důkazů, že bylo přijato za účelem dosažení jiných cílů než cílů, které byly sledovány (rozsudek Soudního dvora ze dne 25. června 1997, Itálie v. Komise, C-285/94, Recueil, s. I-3519, bod 52; rozsudky Soudu ze dne 28. září 1999, Fruchthandelsgesellschaft Chemnitz

v. Komise, T-254/97, Recueil, s. II-2743, bod 76, a Cordis v. Komise, T-612/97, Recueil, s. II-2771, bod 41).

255 Je nutno konstatovat, že pro prokázání existence zneužití pravomoci žalobkyně nepřináší objektivní, relevantní a shodující se nepřímé důkazy umožňující dospět k závěru, že rozhodnutí požádat o takovou nebo takovou studii během hodnotícího postupu nebo samo napadené rozhodnutí byly přijaty za účelem dosažení jiných cílů než cílů, které byly sledovány, zejména uskutečnění cílů směrnice 91/414, totiž jednak odstranění překážek obchodu s přípravky na ochranu rostlin v rámci Společenství, jakož i zlepšení rostlinné produkce, a jednak ochrana zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí.

256 Dále, pokud jde o zásadu excelence a nezávislosti vědeckých rad, z bodů 170 až 172 rozsudku Pfizer Animal Health v. Rada, bod 250 výše, uplatněného žalobkyněmi, vyplývá následující:

„Zásada obezřetnosti umožňuje orgánům Společenství přijímat v zájmu lidského zdraví, ale na základě dosud neúplných vědeckých znalostí, ochranná opatření, která mohou i silně zasáhnout do chráněného právního postavení, a dávají v tomto ohledu orgánům široký prostor pro uvážení. V souladu s ustálenou judikaturou Soudního dvora a Soudu má přitom za těchto okolností dodržení záruk přiznaných právním řádem Společenství o to větší význam. K těmto zárukám patří zejména povinnost příslušného orgánu přezkoumat s péčí a nestranností všechny rozhodné skutečnosti projednávaného případu [...] Z toho vyplývá, že provedení pokud možno vyčerpávajícího vědeckého hodnocení rizik na základě vědeckých stanovisek založených na zásadách excelence, transparentnosti a nezávislosti představuje významnou procesní záruku s ohledem na zajištění vědecké objektivity opatření a vyloučení přijetí svévolných opatření.“

257 Na základě této judikatury a na rozdíl od stanoviska Komise není zbavena relevance skutečnost, že se žalobkyně dovolávají nutnosti založit napadené rozhodnutí na nezávislých a excelentních vědeckých stanoviscích. Je nicméně třeba poznamenat, že některé zvláštnosti hodnotícího postupu, jako konzultace odborníků členských států a možnost pro podniky oznamovatele předložit dodatečné údaje a studie na základě setkání a diskuzí s různými subjekty účastnicími se hodnotícího postupu, jasně odpovídá potřebě dodržování procesních záruk, které jsou uvedeny v rozsudku Pfizer Animal Health v. Rada, bod 250 výše. Výše se přitom dospělo k závěru, že se Komise v rámci řízení nedopustila žádného pochybení, které by mohlo vést ke zrušení napadeného rozhodnutí. Mimoto je třeba uvést, že žalobkyně zaměňují dodržování procesních záruk s možností různých pohledů na věc samu.

258 Ve zbývající části je třeba konstatovat, že žalobkyně nerozvíjejí argumentaci odlišnou od té, kterou uplatnily v rámci prvního a druhého žalobního důvodu, které byly oba zamítnuty. Je tedy třeba vyloučit argumenty uplatňované na podporu ostatních částí tohoto žalobního důvodu.

259 S ohledem na výše uvedené je třeba nepřijmout tento žalobní důvod, a tudíž zamítnout žalobu jako celek.

K organizačním procesním a vyšetřovacím opatřením

260 Kromě žádostí zamítnutých výše v bodech 152 a 167 žalobkyně rovněž požadovaly, aby Soud povolal určité znalce nebo se jich dotázal písemně ohledně konkrétních otázek týkajících se relevance údajů, které předložily, ale které nebyly Komisí zohledněny, a času potřebného pro jejich přezkum, jakož i ohledně expertní zprávy o technických

otázkách, které vstaly v této věci. Soud se domnívá, že tato opatření nejsou užitečná zejména s ohledem na zjištění učiněná v rámci přezkumu prvního žalobního důvodu a druhé části druhého žalobního důvodu, a že tedy tyto žádosti musí být zamítnuty.

K nákladům řízení

²⁶¹ Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že žalobkyně neměly ve věci úspěch a Komise náhradu nákladů řízení ve svém návrhu požadovala, je třeba jim mimo vlastních nákladů řízení uložit náhradu nákladů řízení vynaložených Komisí.

²⁶² Podle čl. 87 odst. 4 prvního pododstavce jednacího řádu členské státy, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou vlastní náklady. V důsledku toho ponese Španělské království vlastní náklady řízení.

²⁶³ Podle čl. 87 odst. 4 třetího pododstavce jednacího řádu ECPA, vedlejší účastník, ponese také vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

SOUD (čtvrtý senát)

rozhodl takto:

- 1) **Žaloba se zamítá.**
- 2) **Bayer CropScience AG, Makhteshim-Agan Holding BV, Alfa Georgika Efodia AEVE a Aragonesas Agro, SA, ponosou vlastní náklady řízení, jakož i náklady řízení vynaložené Komisí.**
- 3) **Španělské království a European Crop Protection Association (ECPA) ponosou vlastní náklady řízení.**

Czúcz

Cooke

Labucka

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 9. září 2008.

Vedoucí soudní kanceláře

Předseda

E. Coulon

O. Czúcz

Obsah

Právní rámec	II - 2088
Ustanovení Smlouvy	II - 2088
Směrnice 91/414/EHS	II - 2089
Nařízení (EHS) č. 3600/92	II - 2092
Skutečnosti předcházející sporu	II - 2097
Hodnotící postup	II - 2097
Napadené rozhodnutí	II - 2102
Řízení a návrhová žádání účastníků řízení	II - 2104
K přípustnosti	II - 2106
K právnímu zájmu na podání žaloby	II - 2106
Argumenty účastníků řízení	II - 2106
Závěry Soudu	II - 2107
K aktivní legitimaci	II - 2109
Argumenty účastníků řízení	II - 2109
Závěry Soudu	II - 2109
K věci samé	II - 2110
K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z vad řízení, nespravedlivého charakteru hodnotícího postupu a porušení zásady legitimního očekávání, a k druhé části druhého žalobního důvodu vycházející z porušení čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414	II - 2110
K úvodní otázce použití procesních lhůt a čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414	II - 2111
– Argumenty účastníků řízení	II - 2111
II - 2178	

– Závěry Soudu	II - 2112
K první problematice, týkající se neznámého metabolitu	II - 2118
– Argumenty účastníků řízení	II - 2118
– Závěry Soudu	II - 2122
Ke druhé problematice, týkající se dokumentace CS	II - 2135
– Argumenty účastníků řízení	II - 2135
– Závěry Soudu	II - 2136
Ke třetí problematice, týkající se vystavení provozovatele v uzavřených podmínkách	II - 2139
– Argumenty účastníků řízení	II - 2139
– Závěry Soudu	II - 2140
Ke čtvrté problematice, týkající se revidované SZP	II - 2143
– Argumenty účastníků řízení	II - 2143
– Závěry Soudu	II - 2144
K páté problematice, týkající se tvrzené klasifikace endosulfanu jako POP a PBT	II - 2146
– Argumenty účastníků řízení	II - 2146
– Závěry Soudu	II - 2147
K šesté problematice, týkající se použití ve skleníku	II - 2149
– Argumenty účastníků řízení	II - 2149
– Závěry Soudu	II - 2150
	II - 2179

K sedmé problematice, týkající se dopadu zpoždění způsobeného členským státem zpravodajem a Komisí v hodnotícím postupu	II - 2152
– Argumenty účastníků řízení	II - 2152
– Závěry Soudu	II - 2153
K první části druhého žalobního důvodu, vycházející z porušení čl. 95 odst. 3 ES	II - 2156
Argumenty účastníků řízení	II - 2156
Závěry Soudu	II - 2158
Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení některých obecných zásad práva Společenství	II - 2159
K první části, vycházející z porušení zásady proporcionality	II - 2159
– Argumenty účastníků řízení	II - 2159
– Závěry Soudu	II - 2161
K osmé části, vycházející z porušení zásady rovného zacházení	II - 2164
– Argumenty účastníků řízení	II - 2164
– Závěry Soudu	II - 2165
K ostatním částem třetího žalobního důvodu	II - 2168
– Argumenty účastníků řízení	II - 2169
– Závěry Soudu	II - 2173
K organizačním procesním a vyšetřovacím opatřením	II - 2175
K nákladům řízení	II - 2176