

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Octava)  
de 3 de septiembre de 2009\*

En el asunto T-326/07,

**Cheminova A/S**, con domicilio social en Harboøre (Dinamarca),

**Cheminova Agro Italia Srl**, con domicilio social en Roma,

**Cheminova Bulgaria EOOD**, con domicilio social en Sofía,

**Agrodan, S.A.**, con domicilio social en Madrid,

**Lodi SAS**, con domicilio social en Grand-Fougeray (Francia),

representadas por los Sres. C. Mereu y K. Van Maldegem, abogados, y por el Sr. P. Sellar,  
Solicitor,

partes demandantes,

\* Lengua de procedimiento: inglés.

contra

**Comisión de las Comunidades Europeas**, representada por los Sres. B. Doherty y L. Parpala, en calidad de agentes,

parte demandada,

que tiene por objeto la anulación de la Decisión 2007/389/CE de la Comisión, de 6 de junio de 2007, relativa a la no inclusión del malatión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia (DO L 146, p. 19),

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA  
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Octava),

integrado por la Sra. M.E. Martins Ribeiro (Ponente), Presidenta, y los Sres. S. Pappasavvas y A. Dittrich, Jueces;

Secretaria: Sra. K. Pocheć, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 15 de enero de 2009;

dicta la siguiente

## Sentencia

### Marco jurídico

- 1 La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230, p. 1), establece el régimen comunitario aplicable a la autorización y a la retirada de la autorización de comercialización de productos fitosanitarios.
  
- 2 El artículo 2, punto 1, de la Directiva 91/414 define los productos fitosanitarios como las sustancias activas y los preparados que contengan una o más sustancias activas y que están destinados, en particular, a proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de los mismos. El artículo 2, punto 4, de la Directiva 91/414 define las sustancias activas como las sustancias o microorganismos que ejerzan una acción general o específica contra organismos nocivos o en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.
  
- 3 El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 91/414 establece:

«Los Estados miembros velarán por que sólo se autoricen los productos fitosanitarios:

- a) si sus sustancias activas están incluidas en el Anexo I [de la Directiva 91/414] y se cumplen las condiciones establecidas en el mismo [...];
  
- b) si a la luz de los conocimientos técnicos y científicos [...] resulta que iv) no tienen efectos nocivos, ni directa ni indirectamente, sobre la salud humana o animal [...] [y que] v) no tiene ningún efecto inaceptable sobre el medio ambiente [...]

[...]»

4 A tenor del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414:

«A la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, una sustancia activa se incluirá en el Anexo I por un período inicial no superior a diez años, cuando quepa esperar que los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplen las siguientes condiciones:

- a) que sus residuos resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias no tengan efectos nocivos para la salud humana o animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, y en la medida en que tengan relevancia toxicológica o medioambiental, pueden medirse con métodos generalmente aceptados;
  
- b) que su utilización resultante de una aplicación con arreglo a las buenas prácticas de protección vegetal no tenga efectos nocivos para la salud humana o animal ni

repercusiones inaceptables para el medio ambiente, según lo establecido en los puntos iv) y v) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4.»

- 5 Las sustancias activas que no estén incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414 pueden beneficiarse, en ciertas condiciones, de un régimen de excepciones transitorio. Según el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414, un Estado miembro podía autorizar, durante un período de doce años después de la fecha de notificación de la Directiva 91/414, la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I, ya comercializadas dos años después de la fecha de notificación de la Directiva 91/414, es decir, el 25 de julio de 1993. La Comisión de las Comunidades Europeas debía iniciar un programa de trabajo para el examen progresivo de estas sustancias activas. A continuación, podía decidirse si se incluía o no dicha sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414. Los Estados miembros debían garantizar que las autorizaciones correspondientes, según procediera, fueran concedidas, retiradas o modificadas.
- 6 La Comisión emprendió un programa de trabajo para el examen progresivo de las sustancias activas en el marco del cual las partes interesadas que desearan obtener la inclusión de sustancias de este tipo en el anexo I debían proporcionar a la Comisión y a los Estados miembros todos los datos necesarios en un plazo determinado.
- 7 El Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414 (DO L 366, p. 10), organizó el procedimiento de evaluación para una primera serie de sustancias con vistas a su eventual inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414.
- 8 A continuación, mediante su Reglamento (CE) n° 451/2000, de 28 de febrero de 2000, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la segunda y tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414 (DO L 55, p. 25), la Comisión previó la evaluación de una segunda y una tercera serie de sustancias activas con vistas a su eventual inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414.

- 9 Entre las sustancias activas que forman parte de la segunda serie figura el malatión – objeto del presente procedimiento–, un producto antiparasitario utilizado, principalmente en la agricultura, para luchar contra diversos insectos en una vasta gama de plantas agrícolas y hortícolas, así como para luchar contra los mosquitos, las moscas y los insectos domésticos.
- 10 El procedimiento establecido por el Reglamento n° 451/2000 comienza por una notificación de interés, prevista en su artículo 4, apartado 1, que debía presentarse antes del 31 de agosto de 2000 al Estado miembro ponente (en lo sucesivo, «EMP») designado en el anexo I de dicho Reglamento, a saber, la República de Finlandia para el malatión, por el productor que deseara obtener la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414.
- 11 En virtud del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n° 451/2000, corresponde al autor de una notificación transmitir al EMP un expediente resumido y un expediente completo, como se definen en el artículo 6, apartados 2 y 3, de ese mismo Reglamento.
- 12 El plazo para la presentación de estos expedientes y de la información pertinente que pueda contribuir a la evaluación de las sustancias activas se fijó para el 30 de abril de 2002, en virtud del artículo 5, apartado 4, letras c) y d), del Reglamento n° 451/2000, en relación con el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 703/2001 de la Comisión, de 6 de abril de 2001, por el que se determinan las sustancias activas de productos fitosanitarios que deben evaluarse en la segunda fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414 y por el que se revisa la lista de Estados miembros designados ponentes de estas sustancias (DO L 98, p. 6).
- 13 Según el artículo 7, apartado 1, del Reglamento n° 451/2000, el EMP debe presentar a la Comisión, a más tardar seis meses después de haber recibido todos los expedientes correspondientes a una sustancia activa, un informe sobre la conformidad documental de los expedientes transmitidos. Respecto de las sustancias activas incluidas en un expediente considerado documentalmente conforme, el EMP lleva a cabo la evaluación del expediente.

- 14 De acuerdo con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento n° 451/2000, en su redacción inicial, el EMP debía presentar a la Comisión, lo antes posible, en el plazo máximo de doce meses a partir de la fecha en que el expediente hubiera sido considerado documentalmente conforme, un informe de evaluación del expediente que contuviera la recomendación de incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414 o de no incluirla.
- 15 Las disposiciones del artículo 8 del Reglamento n° 451/2000 fueron modificadas por el artículo 20 del Reglamento (CE) n° 1490/2002 de la Comisión, de 14 de agosto de 2002, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414, y por el que se modifica el Reglamento n° 451/2000 (DO L 224, p. 23), otorgándose a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) un papel en el procedimiento.
- 16 Así, el EMP –recomendando a la Comisión incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414 o no incluirla– debe, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento n° 451/2000, en su versión modificada, enviar un proyecto de informe de evaluación (en lo sucesivo, «PIE») del expediente a la EFSA «lo antes posible, y como máximo en el plazo de 12 meses una vez determinado que el expediente está conforme documentalmente». El artículo 8, apartado 2, del Reglamento n° 451/2000, en su versión modificada, establece que en esta fase del procedimiento «no se admitirá[,] [en principio,] la presentación de nuevos estudios, [pero que el EMP] podrá solicitar a los autores de la notificación datos adicionales que resulten necesarios para clarificar el expediente [... y que el EMP] fijará un plazo dentro del cual deberá presentarse la información».
- 17 Con arreglo al artículo 8, apartado 5, párrafo primero, del Reglamento n° 451/2000, en su versión modificada, «la [EFSA] comunicará el [PIE] del ponente a los Estados miembros y podrá organizar una consulta de expertos, con inclusión del [EMP]». El artículo 8, apartado 5, párrafo segundo, del Reglamento n° 451/2000, en su versión modificada, especifica que en esta fase del procedimiento:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva [91/414], no se admitirá la presentación de nuevos estudios. El [EMP], con el acuerdo de la [EFSA], podrá solicitar

a los notificadores la presentación, dentro de plazos especificados, de datos adicionales que el [EMP] o la [EFSA] considere necesarios para clarificar el expediente.»

- 18 De conformidad con el artículo 8, apartado 7, del Reglamento n° 451/2000, en su versión modificada, «en el plazo máximo de un año tras la recepción del [PIE] del [EMP], la [EFSA] evaluará [el PIE] y comunicará a la Comisión su dictamen sobre si puede esperarse que la sustancia activa cumpla los requisitos de seguridad de la Directiva [91/414]». En virtud de esta misma disposición, «[c]uando sea pertinente, la [EFSA] emitirá un dictamen sobre las opciones disponibles alegadas para el cumplimiento de los requisitos de seguridad».
- 19 El artículo 8, apartado 8, del Reglamento n° 451/2000, en su versión modificada, establece que, «[e]n el plazo máximo de seis meses desde la recepción del dictamen de la [EFSA]», la Comisión, según el caso, propondrá un proyecto de directiva para incluir la referida sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414 o un proyecto de decisión que deniegue la inclusión de la sustancia activa al anexo I de la Directiva 91/414 y contemple la retirada por los Estados miembros de las autorizaciones de comercialización de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia.
- 20 El acta final se adopta conforme al procedimiento denominado de «comitología» previsto por las disposiciones de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184, p. 23), en relación con el artículo 19 de la Directiva 91/414 y el artículo 2, letra b), del Reglamento n° 1490/2002, es decir, previo dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- 21 Finalmente, el período de doce años previsto en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414 fue prolongado por el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 1335/2005 de la Comisión, de 12 de agosto de 2005, que modifica el Reglamento (CE) n° 2076/2002 y las Decisiones 2002/928/CE, 2004/129/CE, 2004/140/CE, 2004/247/CE y 2005/303/CE por lo que se refiere al período de tiempo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414, y a la continuación del uso de determinadas sustancias no incluidas



en su anexo I (DO L 211, p. 6), hasta el 30 de septiembre de 2007 en relación con las sustancias activas evaluadas en el marco de la segunda fase en virtud del Reglamento n° 451/2000.

### **Antecedentes del litigio**

- 22 La demandante, Cheminova A/S, es una sociedad danesa fundada en 1938 cuya actividad consiste principalmente en fabricar y comercializar productos fitosanitarios. Comercializa sus productos de dos maneras: o bien los vende en el mercado comunitario directamente a clientes utilizando sus propias autorizaciones nacionales, o bien los vende por medio de filiales, tales como Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD y Agrodan, S.A., también demandantes en la presente causa, o de clientes. En este segundo caso, filiales y clientes pueden igualmente ostentar autorizaciones nacionales.
- 23 La demandante Lodi SAS es una sociedad francesa especializada en la fabricación y venta de insecticidas. Es titular, en Francia, de autorizaciones de comercialización para varios productos a base de malatión.
- 24 El 24 de agosto de 2000, Cheminova notificó a la Comisión su deseo de obtener la inclusión del malatión en el anexo I de la Directiva 91/414. La Comisión aceptó esta notificación e incluyó el nombre de Cheminova en la lista de los «autores de notificación».
- 25 El 25 de abril de 2002, Cheminova sometió al EMP su expediente resumido y su expediente completo (en lo sucesivo, «expediente notificado»), solicitando una evaluación de la utilización del malatión en cuatro tipos de cultivo: las manzanas, las fresas, la alfalfa (planta forrajera destinada a la alimentación animal) y las plantas ornamentales (plantas de invernadero). El 28 de octubre de 2002, el EMP comunicó a la Comisión la conformidad documental del expediente presentado por Cheminova.

- 26 El EMP procedió a la evaluación del malatión y sometió el PIE a la EFSA el 2 de febrero de 2004. En el PIE, el EMP recomendaba la inclusión del malatión en el anexo I de la Directiva 91/414 limitando su utilización a las plantas ornamentales de invernadero.
- 27 El 15 de abril de 2004, la EFSA remitió a Cheminova una copia del PIE.
- 28 El 14 de junio de 2004, Cheminova recibió un mensaje electrónico de un representante de la coordinación o del grupo de trabajo integrado por los expertos que intervenían en el marco del examen colegial llevado a cabo por la EFSA (en lo sucesivo, «EPCO»), en el cual se le indicaba que, «si desea[ba] que se tomase en consideración nueva información, deb[ía] solicitar el acuerdo previo del EMP por lo que atañe a la aceptación de los nuevos estudios » y que, «[s]i el EMP acepta[ba] los nuevos estudios, se preparar[ía] una adenda que ser[ía] examinada a su debido tiempo».
- 29 El 15 de enero de 2005, el EMP presentó a la EFSA una adenda al PIE.
- 30 Durante el examen colegial llevado a cabo por la EFSA, en particular, se hizo mención a dos motivos de preocupación, uno vinculado a la presencia de isomalatión en el malatión y el otro relativo a los efectos de determinados metabolitos pertinentes desde el punto de vista toxicológico.
- 31 El isomalatión es una impureza del malatión. En efecto, cuando un compuesto químico se produce en fábrica siempre contiene una pequeña proporción de otras sustancias o de impurezas. La genotoxicidad del malatión hace referencia al riesgo de que la sustancia cause un daño genético hereditario a los seres humanos que se vean expuestos a ella. El término «mutágeno» comprende los mismos conceptos que el término «genotóxico».

32 Un metabolito es un compuesto químico que se genera cuando un primer compuesto químico es modificado por procesos que se producen en el medio ambiente y por el metabolismo de organismos vivos. Por ejemplo, si el malatión se utiliza en los cultivos, entrará en la cadena alimentaria humana bien indirectamente (a través de la alimentación del ganado o del agua potable), bien directamente a través de los alimentos consumidos por una persona. Además, la propia planta creará, a partir del malatión, diferentes productos de degradación química a los que el ser humano o los animales estarán también expuestos.

33 Del acta de la reunión de los expertos del EPCO del 21 de febrero de 2005 (EPCO 18) se desprende que la cuestión del riesgo de genotoxicidad del isomalatión se planteó durante dicha reunión y que se constató una falta de datos a este respecto.

34 La cuestión relativa al desmetil de malatión en tanto que metabolito se evocó durante la reunión de los expertos del EPCO del 23 de febrero de 2005 (EPCO 19). En el punto 3.3 del informe sobre dicha reunión, se menciona que «el desmetil de malatión no puede considerarse menos tóxico que el malatión» y que «en la reunión se decidió incluir el desmetil de malatión en la definición de residuos a efectos de la evaluación de los riesgos». Asimismo, se decidió que había «de nuevo una falta de datos», que «el notificante deb[ía] aportar datos [...] relativos a los niveles de desmetil de malatión de los [productos de base agrícola] y de los productos transformados, salvo si se dem[ostraba] que el desmetil de malatión no era relevante desde el punto de vista toxicológico» y que «el notificante deb[ía] aportar datos relativos a las propiedades toxicológicas del desmetil de malatión».

35 El 3 de marzo de 2005, un representante del EMP envió un correo electrónico a Cheminova redactado en estos términos:

«Me pregunto si tiene información disponible relativa a los niveles de desmetil de malatión en diferentes productos, ya que con esta información se podrían evaluar al menos sus niveles de ingesta alimentaria.»

36 Por lo que respecta al riesgo de genotoxicidad del isomalatión, en un correo electrónico de 11 de marzo de 2005 enviado a Cheminova por un representante del EMP, se señala lo siguiente:

«[...]

Si la especificación de 0,2 % de isomalatión se acepta (lo cual conforme a la información más reciente de la EFSA de que dispongo será el caso), habrá que realizar una nueva prueba Ames con malatión que contenga el nivel máximo del conjunto de las impurezas. Si el resultado de dicha prueba es positivo, será necesario realizar una prueba citogenética *in vivo*. Actualmente, según la EFSA no puede aceptarse ningún estudio suplementario. Por consiguiente, los requerimientos de estudios se registran como falta de datos.

[...]»

37 El 24 de junio de 2005, Cheminova hizo llegar al EMP una propuesta referente a un nueva prueba Ames. El 5 de agosto de 2005, transmitió al EMP el nuevo estudio relativo a la prueba Ames y sus resultados. La conclusión del estudio señala que «la sustancia de ensayo ha sido considerada como no mutágena en las condiciones de la presente prueba».

38 El 7 de octubre de 2005, Cheminova transmitió al EMP un informe «dirigido a dar respuesta a los motivos de preocupación relativos al metabolito desmetil de malatión».

39 El 18 de octubre de 2005, el EMP envió a Cheminova un correo electrónico en el que le confirmaba que el resultado de la nueva prueba Ames aportado en agosto de 2005 era «negativo», que el estudio era «aceptable» y que «[l]a evaluación del estudio se remitir[ía] a la EFSA».

40 El 26 de octubre de 2005, el EMP presentó una nueva adenda al PIE indicando que «[e]l malatión técnico no era mutágeno en las condiciones de la [nueva] prueba [Ames]» y que el estudio era «aceptable».

41 Mediante correo electrónico de 7 de noviembre de 2005, Cheminova pidió a la EFSA que la cuestión de la toxicidad del isomalatión se tratase al nivel de los Estados miembros tras la inclusión del malatión en el anexo I de la Directiva 91/414. Asimismo, en dicho correo electrónico dio explicaciones relativas a la toxicidad del desmetil de malatión.

42 Mediante correo electrónico de 24 de noviembre de 2005, Cheminova remitió al EMP un estudio de toxicidad sobre el desmetil de malatión.

43 El 13 de enero de 2006, la EFSA presentó a la Comisión sus «conclusiones relativas al examen colegial de la evaluación de los riesgos de la sustancia activa malatión utilizada como pesticida» (en lo sucesivo, «informe de la EFSA»).

44 Por lo que se refiere a los riesgos de genotoxicidad, en el punto 2.4 del informe de la EFSA se explica:

«El malatión ha sido objeto de una serie de estudios *in vivo* e *in vitro*.

El ensayo de aberraciones cromosómicas realizado sobre linfocitos humanos y el ensayo del linfoma realizado sobre ratones (los dos estudios se llevaron a cabo en 2001) dieron resultados positivos, con un contenido de isomalatión que alcanzaba el 0,14 %. Un ensayo de UDS *in vitro* había sido negativo (0,2 % de isomalatión). Aunque la prueba Ames fue negativa, se ha suscitado un motivo de preocupación en relación con la calidad, ya que no se había comunicado ninguna información sobre el contenido de isomalatión.

En el marco del ensayo de aberraciones cromosómicas sobre linfocitos humanos se observó una mayor frecuencia de metafases con aberraciones cromosómicas en ausencia de activación metabólica, pero esa mayor frecuencia no se observó posteriormente en un segundo ensayo realizado con concentraciones inferiores. Los dos ensayos *in vivo* realizados sobre células somáticas eran negativos (el contenido de isomalatión era de 0,2 %).

Los expertos consideraron que los resultados positivos observados en los ensayos *in vitro* podían deberse al isomalatión y a otras impurezas, tal como se señala en algunos estudios publicados. No obstante, durante la reunión tuvo lugar una discusión acerca de los efectos positivos a los que se hace referencia en los estudios publicados: todos los datos disponibles corroboran la conclusión de que no existe riesgo de genotoxicidad *in vivo*. El PIE no da ninguna información sobre el riesgo de genotoxicidad del isomalatión. Los expertos estaban de acuerdo en que con un contenido de isomalatión de 0,03 % no había riesgo de genotoxicidad. Sin embargo, en la reunión n° 20 del EPCO se llegó a la conclusión de que si se mantenía la solicitud relativa a un contenido de isomalatión de 0,2 % sería necesario o bien llevar a cabo una nueva prueba Ames (con un contenido de isomalatión de 0,2 %) o bien señalar una falta de datos. Si ese estudio diese un resultado positivo, no sería posible fijar los valores límite y habría que realizar una prueba secundaria, en este caso, un ensayo de UDS. En agosto de 2005 se aportaron los resultados de una nueva prueba Ames con un 0,2 % de isomalatión, los cuales fueron evaluados por el EMP, pero no fueron objeto de ningún examen colegial.»

45 En la parte titulada «Conclusiones y recomendaciones», el informe de la EFSA señala que «es preciso recabar más datos, lo cual requiere la realización de estudios complementarios relativos a la genotoxicidad, y debe demostrarse que no existe riesgo de genotoxicidad a efectos de dar respuesta (desde un punto de vista toxicológico) a la exigencia de un nivel de isomalatión de 0,2 % en el material técnico». Por consiguiente,

según el informe de la EFSA, «hasta que no se haya demostrado que el isomalatión no es genotóxico, no podrá considerarse concluyente la evaluación del riesgo al que el operador está expuesto».

46 Por lo que atañe a los metabolitos, en el informe de la EFSA se enumeran cuatro compuestos de este tipo que pueden tener importancia toxicológica, a saber, el ácido monocarboxílico de malatión (en lo sucesivo, «MMCA»), el ácido dicarboxílico de malatión (en lo sucesivo, «MDCA»), el desmetil de malatión y el malaoxón. En el informe de la EFSA, se observa que Cheminova no aportó ningún estudio relativo al MMCA y al MDCA. Asimismo, el informe de la EFSA señala que «el notificante no ha aportado ningún estudio referente al desmetil de malatión (DMM)». Ahora bien, la EFSA subraya a este respecto que «se identificó DDM en los estudios relativos al metabolismo de las ratas (en dosis bajas, en la orina de ratas macho) y [que] los expertos concluyeron que, a falta de datos experimentales, el DDM no podía considerarse menos tóxico que el malatión».

47 Asimismo, por lo que respecta a los residuos, el informe de la EFSA indica lo siguiente:

«[...]

Poco antes de la segunda discusión sobre el malatión que tuvo lugar en el marco de la reunión de evaluación, el solicitante presentó a la EFSA un informe en el que se indicaba que, al parecer, en octubre de 2005 se habían obtenido y remitido al EMP datos e información adicionales. Es preciso señalar que, en ese informe, el solicitante también pone en entredicho los resultados publicados en un estudio de metabolismo anteriormente considerado como válido, lo cual implicaría una reevaluación del estudio en cuestión. Sin embargo, debido a la transmisión particularmente tardía de los datos antedichos, éstos no fueron ni evaluados ni sometidos a un examen colegial y su admisibilidad resulta incierta. Por consiguiente, la conclusión de la sección relativa a los residuos no hace referencia a esos datos.

[...]»

48 El informe de la EFSA también señala:

«Se necesita más información acerca de la importancia toxicológica de los metabolitos de malatión. Por lo que respecta al riesgo de exposición de los consumidores, se identificaron varias faltas de datos durante la reunión de expertos sobre los residuos [...] Debido a que no existen suficientes datos sobre el riesgo y la exposición de los consumidores por lo que se refiere a los residuos resultantes del uso del malatión en los cultivos destinados a la alimentación humana y animal, no puede llevarse a término la evaluación de los riesgos para los consumidores.»

49 Por último, el informe de la EFSA confirma lo siguiente:

«No puede llevarse a término la evaluación del riesgo alimentario agudo y crónico para los consumidores. Solo puede realizarse una evaluación correcta del riesgo tras la recepción de datos que completen las lagunas identificadas por lo que respecta al desmetil de malatión y al malaoxón. Además, actualmente resulta poco clara la relevancia de los metabolitos MMCA y MDCA por lo que atañe al riesgo para el consumidor [...]»

50 Mediante escrito de 6 de febrero de 2006, la Comisión informó a Cheminova de la «posibilidad de presentar observaciones» al informe de la EFSA. En dicho escrito, la Comisión subraya que «habida cuenta de los estrictos plazos establecidos por la legislación y del reparto de competencias entre la EFSA y la Comisión, no es posible, en esta fase del procedimiento, tomar en consideración nuevos datos o estudios ni aceptar modificaciones en las indicaciones de uso que las hagan diferir de aquéllas que fueron objeto de la evaluación».



- 51 Mediante carta de 17 de marzo de 2006, Cheminova respondió al escrito de la Comisión de 6 de febrero de 2006. En esta carta, Cheminova dio respuesta a los motivos de preocupación vinculados a la presencia de isomalatión en el malatión y a los efectos de determinados metabolitos pertinentes desde el punto de vista toxicológico. Asimismo, solicitó a la Comisión «que tuviese en cuenta los elementos que aport[aba] en relación con esas nuevas cuestiones [...] ya que ello no retrasar[ía] significativamente la revisión». El 31 de julio de 2006, Cheminova envió a la Comisión observaciones en las que se volvían a tratar las cuestiones a las que se hacía referencia en su escrito de 17 de marzo de 2006.
- 52 Mediante carta de 5 de septiembre de 2006, la Comisión acusó recibo de las observaciones que Cheminova le había enviado el 31 de julio de 2006. Tras recordar que «[l]as conclusiones de la EFSA [...] constituían la base científica de la decisión final sobre cada sustancia», añadió que ella «verifica[ba] cada sustancia a la luz de sus características específicas y, si así era el caso, teniendo en cuenta la naturaleza de todos los motivos de preocupación subsistentes antes de adoptar una decisión final».
- 53 El 28 de septiembre de 2006, el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal emitió un dictamen en favor de la no inclusión del malatión en el anexo I de la Directiva 91/414.

## **Decisión impugnada**

- 54 Conforme al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, la Comisión, el 6 de junio de 2007, adoptó la Decisión 2007/389/CE, relativa a la no inclusión del malatión en el anexo I de la Directiva 91/414 y a la retirada de las

autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia (DO L 146, p. 19; en lo sucesivo, «Decisión impugnada»), cuya parte dispositiva es del tenor literal siguiente:

*«Artículo 1*

El malatión no se incluirá como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414 [...]

*Artículo 2*

Los Estados miembros garantizarán que:

- a) las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan malatión se retiren como muy tarde el 6 de diciembre de 2007;
  
- b) a partir de la fecha de publicación de la presente Decisión, no se conceda ni se renueve ninguna autorización de productos fitosanitarios que contengan malatión.

### *Artículo 3*

Las prórrogas concedidas por los Estados miembros de conformidad con las disposiciones del artículo 4, apartado 6, de la Directiva 91/414 [...] serán lo más breves posible[s] y expirarán como muy tarde el 6 de diciembre de 2008.

### *Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.»

55 La no inclusión del malatión como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414 se justifica en los considerandos quinto y sexto de la Decisión impugnada del siguiente modo:

«(5) Durante la evaluación de esta sustancia activa se señalaron otros motivos de preocupación. Debido a la presencia de niveles variables en el material técnico de isomalatión, lo que constituye una impureza que contribuye significativamente al perfil de [toxicidad] del malatión y cuya [genotoxicidad] no puede excluirse, no pudo llegarse a una conclusión sobre el riesgo para los operarios, trabajadores y transeúntes. Además, con la información disponible no se ha demostrado que la exposición estimada de consumidores resultante de la ingesta aguda y crónica de cultivos comestibles sea aceptable, ya que no se dispone de suficiente información sobre los efectos de determinados metabolitos pertinentes desde un punto de vista toxicológico. Por lo tanto, no pudo concluirse, con la información disponible, que el malatión cumplía los criterios para su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414 [...]

- (6) La Comisión pidió al notificante que remitiera sus observaciones sobre los resultados de la revisión *inter pares* y que señalara si tenía o no la intención de seguir apoyando esta sustancia. El notificante remitió sus observaciones, que se han examinado con detenimiento. Sin embargo, a pesar de las razones aducidas, siguen sin resolverse las preocupaciones mencionadas, y las evaluaciones realizadas basándose en la información presentada y evaluada durante las reuniones de expertos de la EFSA no han demostrado que pueda preverse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen malatión cumplan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414 [...]»

### Procedimiento y pretensiones de las partes

- <sup>56</sup> Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 30 de agosto de 2007, las demandantes interpusieron un recurso con vistas a la anulación de la Decisión impugnada.
- <sup>57</sup> Mediante escrito separado, presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 5 de septiembre de 2007, las demandantes presentaron, en virtud de los artículos 242 CE y 243 CE, una demanda dirigida a la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada y a que se adoptase cualquier medida provisional adecuada.
- <sup>58</sup> Mediante auto de 4 de diciembre de 2007, Cheminova y otros/Comisión (T-326/07 R, Rec. p. II-4877), el Presidente del Tribunal de Primera Instancia desestimó la antedicha demanda y reservó la decisión sobre las costas. El 13 de febrero de 2008, las demandantes interpusieron un recurso de casación contra ese auto que el Presidente del Tribunal de Justicia desestimó mediante el auto de 24 de marzo 2009, Cheminova y otros/Comisión [C-60/08 P(R), no publicado en la Recopilación].

59 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Octava) decidió abrir la fase oral del procedimiento y, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento previstas en el artículo 64 de su Reglamento de Procedimiento, instó a las demandantes a presentar un documento. Las demandantes así lo hicieron dentro del plazo señalado.

60 En la vista de 15 de enero de 2009 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas planteadas por el Tribunal de Primera Instancia.

61 En la vista, las partes, a instancias del Tribunal de Primera Instancia, presentaron una versión completa del informe de la EFSA. Asimismo, el Tribunal de Primera Instancia autorizó a la Comisión a incorporar un documento al expediente, a saber, un correo electrónico del EMP a Cheminova de 11 de abril de 2005. Las demandantes no formularon ninguna objeción a dicha incorporación.

62 Las demandantes solicitan al Tribunal de Primera Instancia que:

— Declare el recurso admisible y fundado o, a falta de ello, decida sobre la admisibilidad al pronunciarse sobre el fondo.

— Anule la Decisión impugnada.

— Condene en costas a la Comisión.

63 La Comisión solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

- Declare la inadmisibilidad del recurso o, con carácter subsidiario, lo declare infundado.
  
- Condene en costas a las demandantes.

### **Sobre la admisibilidad**

#### *Alegaciones de las partes*

64 Las demandantes sostienen que su recurso es admisible.

65 La Comisión considera que Cheminova, en tanto que notificante en virtud de la Directiva 91/414, se ve directa e individualmente afectada por la Decisión impugnada. Sin embargo, a su entender, las otras demandantes no se ven individualmente afectadas. En efecto, en su opinión, el hecho de ser vendedora o usuaria de malatión no es suficiente para individualizarlas en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto. Por tanto, según la Comisión, el recurso es parcialmente inadmisibile.

*Apreciación del Tribunal de Primera Instancia*

- 66 En primer lugar, es preciso señalar que los destinatarios de la Decisión impugnada son los Estados miembros. Sin embargo, tal como subraya la Comisión, debe considerarse que Cheminova tiene legitimación activa en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto. En efecto, como autora de la notificación prevista en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento n° 451/2000, dirigida a la inclusión de la sustancia activa «malatión» en el anexo I de la Directiva 91/414, Cheminova se ve directa e individualmente afectada por la Decisión impugnada en la que la Comisión deniega dicha inclusión.
- 67 Por consiguiente, el recurso es admisible en la medida en que ha sido interpuesto por Cheminova.
- 68 Pues bien, según jurisprudencia reiterada, al tratarse de un solo e idéntico recurso, no procede examinar la legitimación de las demás demandantes (sentencia del Tribunal de Justicia de 24 de marzo de 1993, CIRFS y otros/Comisión, C-313/90, Rec. p. I-1125, apartado 31; sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 8 de julio de 2003, Verband der freien Rohrwerke y otros/Comisión, T-374/00, Rec. p. II-2275, apartado 57, y de 9 de julio de 2007, Sun Chemical Group y otros/Comisión, T-282/06, Rec. p. II-2149, apartado 50).
- 69 Por tanto, no procede, por razones de economía procesal, examinar separadamente la admisibilidad del recurso interpuesto por Cheminova Agro Italia, Cheminova Bulgaria, Agrodan y Lodi.

**Sobre el fondo**

- 70 En apoyo de su recurso, las demandantes invocan una excepción de ilegalidad con arreglo al artículo 241 CE y diez motivos de anulación. La excepción se basa en la ilegalidad del artículo 20 del Reglamento n° 1490/2002. Los motivos de anulación se

basan respectivamente, el primero, en la falta de base científica objetiva de la Decisión impugnada, el segundo, en una infracción del artículo 95 CE y de los artículos 4, apartado 1, y 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, el tercero, en una vulneración del principio de protección de la confianza legítima, el cuarto, en una vulneración del principio de proporcionalidad, el quinto, en una infracción del artículo 8, apartado 7, del Reglamento n° 451/2000, el sexto, en una vulneración del «principio de no discriminación», el séptimo, en una vulneración del principio de buena administración, el octavo, en una vulneración del derecho de defensa, el noveno, en una vulneración del principio de subsidiariedad y del artículo 5 CE, y el décimo, en una infracción del artículo 13 de la Directiva 91/414.

### *Sobre la excepción de ilegalidad del artículo 20 del Reglamento n° 1490/2002*

#### Alegaciones de las partes

71 Las demandantes señalan que el artículo 20 del Reglamento n° 1490/2002, que fue adoptado el 14 de agosto de 2002, supuso una modificación significativa sus derechos procedimentales y frustró sus expectativas legítimas al modificar el artículo 8 del Reglamento n° 451/2000 imponiendo la intervención de la EFSA en la evaluación de las sustancias activas comprendidas en la segunda fase del programa de trabajo (como es el caso del malatión) y al instar a la EFSA a emitir un dictamen sobre si puede esperarse que la sustancia activa cumpla los requisitos de seguridad de la Directiva 91/414 y sobre la inclusión de dicha sustancia en el anexo I de la mencionada Directiva. A este respecto, las demandantes recuerdan que Cheminova ya había llevado a cabo la notificación del malatión en agosto de 2000 y remitido al EMP su expediente completo en abril de 2002.

72 A su entender, el artículo 20 del Reglamento n° 1490/2002 debe declararse ilegal e inaplicable a las demandantes, ya que dicha disposición se aplicó con efecto retroactivo al procedimiento de evaluación del malatión en curso. A este efecto, las demandantes subrayan que ni la Directiva 91/414, ni el Reglamento n° 451/2000, ni el artículo 20 del Reglamento n° 1490/2002 recogen ninguna explicación que permita justificar que la EFSA debiese intervenir con efecto retroactivo en los procedimientos de evaluación en



curso. Además, en su opinión, se vulneró la confianza legítima de Cheminova, ya que ésta no pudo prever la intervención de un órgano diferente, a saber, la EFSA, en el procedimiento de evaluación y que tampoco pudo prever el examen colegial tardío del PIE.

73 En su réplica, las demandantes señalan que, contrariamente a lo que pretende la Comisión, el Reglamento n° 1490/2002 añadió al procedimiento de evaluación de una sustancia activa una etapa suplementaria de examen colegial al imponer la intervención de un órgano completamente nuevo. A este respecto, explican que el Reglamento n° 1490/2002 hace obligatoria una evaluación colegial por parte de un tercero –la EFSA–, mientras que con arreglo a las disposiciones en vigor antes de las modificaciones introducidas por el Reglamento n° 1490/2002 la evaluación colegial sólo era facultativa. Por lo demás, según las demandantes, en lo sucesivo el examen colegial lo lleva a cabo la EFSA, organismo totalmente autónomo, mientras que, en el régimen anterior, lo llevaban a cabo la Comisión y los Estados miembros sobre una base *ad hoc*.

74 La Comisión sostiene que la excepción de ilegalidad planteada por las demandantes carece de fundamento.

#### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

75 En primer lugar, es preciso recordar que las disposiciones del artículo 8 del Reglamento n° 451/2000 fueron modificadas por el artículo 20 del Reglamento n° 1490/2002. Si bien, antes de la entrada en vigor del Reglamento n° 1490/2002, las sustancias activas eran evaluadas por el EMP y la Comisión, que, con arreglo al artículo 8, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento n° 451/2000, «[podía] organizar una consulta con expertos de uno o varios Estados miembros», después, el Reglamento n° 1490/2002 otorgó un papel a la EFSA en la evaluación de las sustancias activas. De este modo, con arreglo al artículo 8, apartado 1, del Reglamento n° 451/2000, en su versión modificada, el EMP remitirá, por lo que respecta a las sustancias activas de las que un expediente se haya considerado documentalmente conforme, el PIE a la EFSA que, de conformidad con el artículo 8, apartado 7, de ese mismo Reglamento, lo evaluará y comunicará a la

Comisión su dictamen sobre si puede esperarse que la sustancia activa cumpla los requisitos de seguridad de la Directiva 91/414.

76 Es preciso señalar que el Reglamento n° 1490/2002 no prevé ninguna aplicación retroactiva de sus disposiciones ni, en particular, de su artículo 20, contra el cual se dirige la presente excepción de ilegalidad. En efecto, con arreglo al artículo 21 de dicho Reglamento, éste entró en vigor el séptimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, es decir, el 28 de agosto de 2002, y sus disposiciones fueron directamente aplicables a partir de dicha fecha. Por otra parte, debe señalarse que, en el marco de la presente excepción de ilegalidad, las demandantes no cuestionan la legalidad del artículo 20 del Reglamento n° 1490/2002 en sí mismo considerado. Mediante su argumentación, ponen en entredicho la aplicación supuestamente ilegal de dicha disposición al procedimiento de evaluación del malatión en curso. Por consiguiente, no cabe acoger la excepción de ilegalidad planteada por las demandantes.

77 En la medida en la que la presente excepción de ilegalidad podría ser recalificada como un motivo de anulación basado en la aplicación ilegal del artículo 20 del Reglamento n° 1490/2002 al procedimiento de evaluación del malatión, debe recordarse que es cierto que en el momento en que Cheminova notificó a la Comisión su deseo de obtener la inclusión del malatión en el anexo I de la Directiva 91/414, a saber, el 24 de agosto de 2000, la normativa aplicable no preveía ninguna intervención de la EFSA. Sin embargo, en el momento en que su expediente fue considerado documentalmente conforme por el EMP, a saber, el 28 de octubre de 2002, y en el momento en que éste finalizó el PIE, remitido a la EFSA el 2 de febrero de 2004, las nuevas disposiciones del artículo 8 del Reglamento n° 451/2000 ya eran aplicables, de modo que, con arreglo a dichas disposiciones, en relación el artículo 21 del Reglamento n° 1490/2002, el EMP estaba obligado a remitir el PIE a la EFSA para que ésta última pudiese evaluar si el malatión cumplía los requisitos de seguridad de la Directiva 91/414.

78 Las demandantes no pueden pretender que la aplicación inmediata de las nuevas disposiciones del artículo 8 del Reglamento n° 451/2000 a los procedimientos de evaluación de sustancias activas en curso fuera ilegal.

- 79 En efecto, según reiterada jurisprudencia, al contrario de lo que ocurre con las normas comunitarias de Derecho material, que deben interpretarse en el sentido de que no se refieren, en principio, a situaciones existentes con anterioridad a su entrada en vigor, las normas de procedimiento son de aplicación directa (véase la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 25 de octubre de 2007, SP/Comisión, T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 y T-98/03, Rec. p. II-4331, apartado 116, y la jurisprudencia citada).
- 80 Pues bien, las disposiciones del Reglamento n° 1490/2002, que prevén la intervención de la EFSA en el procedimiento de evaluación de las sustancias activas, constituyen normas de procedimiento que, con arreglo a la jurisprudencia citada en el apartado anterior, son de aplicación directa, sin que se requiera a este respecto ninguna motivación específica en el Reglamento n° 1490/2002.
- 81 Por último, por lo que se refiere a la alegación basada en una vulneración del principio de protección de la confianza legítima, es preciso recordar que el derecho a invocar la protección de la confianza legítima se extiende a todo particular que se encuentre en una situación de la que se desprenda que la Administración comunitaria, al darle garantías concretas, le hizo concebir esperanzas fundadas [sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 2004, Di Lenardo y Dilexport, C-37/02 y C-38/02, Rec. p. I-6911, apartado 70; sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 17 de diciembre de 1998, Embassy Limousines & Services/Parlamento, T-203/96, Rec. p. II-4239, apartado 74, y de 15 de noviembre de 2007, Enercon/OAMI (Conversor de energía eólica), T-71/06, no publicada en la Recopilación, apartado 36; véase asimismo, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de octubre de 1999, Atlanta/Comunidad Europea, C-104/97 P, Rec. p. I-6983, apartado 52]. Puesto que las demandantes ni siquiera pretenden haber recibido garantías concretas por parte de la Administración comunitaria de que las nuevas normas de procedimiento que prevén la intervención de la EFSA no se aplicarían al procedimiento de evaluación del malatión, la presente alegación no puede acogerse.
- 82 De lo anterior se desprende que, aun suponiendo que la presente excepción de ilegalidad pueda ser recalificada como motivo de anulación, dicha excepción debe igualmente desestimarse.

*Sobre el primer motivo, basado en la falta de base científica objetiva de la Decisión impugnada*

Alegaciones de las partes

- 83 Las demandantes señalan que la Decisión impugnada se basa en las conclusiones científicas siguientes: en que no puede excluirse la genotoxicidad del isomalatión y en que no existe suficiente información relativa a la exposición de los consumidores a través de cultivos, por lo que atañe a determinados metabolitos pertinentes desde el punto de vista toxicológico.
- 84 Pues bien, en opinión de las demandantes, ninguna de estas dos conclusiones ha sido corroborada por pruebas científicas.
- 85 En primer lugar, según las demandantes, tanto de un estudio UDS realizado *in vivo* aportado en 2002 por Cheminova, como de una prueba Ames de 2005, se desprende que puede excluirse la genotoxicidad del isomalatión (véase el apartado 37 *supra*). A su entender, la Decisión impugnada es «diametralmente opuesta» a las conclusiones del laboratorio que realizó la prueba Ames y al examen del EMP que validó los resultados obtenidos por dicho laboratorio. En efecto, según las demandantes, por medio de un correo electrónico dirigido a Cheminova, el 18 de octubre de 2005, el EMP confirmó que el resultado era «negativo» y actualizó el PIE mediante una adenda de 26 de octubre de 2005, remitida a la EFSA ese mismo día, adenda en la que subrayó que la prueba Ames confirmaba que el malatión cuya concentración de isomalatión no supera el 0,2 % no presentaba ningún riesgo de genotoxicidad.
- 86 Las demandantes recuerdan los antecedentes de la prueba Ames efectuada en 2005. A su entender, del acta de la reunión de expertos del EPCO de 21 de febrero de 2005 (EPCO 18) se desprende que, en efecto, los expertos habían considerado que «si el EPCO 20 [confirmaba] que el contenido real de isomalatión [era] de 0,2 % (o más) sería necesario llevar a cabo una nueva prueba Ames» y que «si dicha prueba [resultaba] positiva, no [sería] posible fijar los valores límites y [habría] que realizar una segunda prueba, en este caso, un ensayo de UDS». Sin embargo, las demandantes subrayan que ya se había incluido en el expediente notificado un ensayo de UDS, realizado en sustancias de ensayo cuya concentración de isomalatión era de 0,2 %, con el fin de

demostrar que no existía riesgo de genotoxicidad. Por tanto, a su entender, la solicitud dirigida a la realización de una prueba Ames carecía de pertinencia.

- 87 En efecto, según las demandantes, desde un punto de vista científico, un resultado positivo de la prueba Ames habría tenido como única consecuencia la necesidad de realizar un estudio UDS *in vivo*, estudio que ya fue remitido por Cheminova en el expediente notificado y que, tal como se desprende del PIE y del informe de la EFSA, ya fue examinado tanto por el EMP como por la EFSA. Las demandantes señalan que los resultados de este estudio, realizado *in vivo*, fueron negativos, es decir, que confirmaban los resultados del estudio Ames que llegaba a la conclusión de que no existía genotoxicidad. A su juicio, la EFSA también llegó a esta conclusión en su informe, en el que se afirma que, «en suma, el malatión, *in vivo*, no genera riesgos de genotoxicidad».
- 88 En segundo lugar, por lo que respecta a los metabolitos y, en particular, al desmetil de malatión, las demandantes afirman que, tras la finalización del PIE por parte del EMP y su transmisión a la EFSA el 2 de febrero de 2004, al EMP y/o a la EFSA se les plantearon dos motivos de preocupación. Según las demandantes, el primer motivo de preocupación se refiere a la eventual presencia de desmetil de malatión, como metabolito vegetal, en los cultivos alimentarios. Las demandantes señalan que el 24 de diciembre de 2004 Cheminova aportó al EMP estudios realizados con manzanas. Según las demandantes, en dicho estudio, el desmetil de malatión fue identificado como metabolito. Sin embargo, afirman que, a la vista del referido estudio, no pudieron alcanzarse conclusiones definitivas por lo que se refiere a la importancia de ese metabolito desde el punto de vista toxicológico. Asimismo, las demandantes señalan que el antedicho estudio no era exigible formalmente a efectos del procedimiento de evaluación de los riesgos, ya que Cheminova aportó estudios del metabolismo de las plantas relativos a cuatro tipos diferentes de cultivos, lo cual se considera suficiente para satisfacer esa necesidad específica de información.
- 89 Según las demandantes, el segundo motivo de preocupación se refiere a la eventual transformación del malatión durante la transformación industrial o doméstica de los cultivos tratados. Las demandantes señalan que, para dar respuesta a esta preocupación, se llevó a cabo un estudio que simulaba la transformación de los cultivos que fue puesto en conocimiento del EMP en junio de 2004, y al cual siguió una explicación en agosto de 2004 (presentada como respuesta a una cuestión realizada por el EMP en julio de 2004). Cheminova presentó al EMP una evaluación más detallada el 19 de noviembre de 2004.

- 90 Según las demandantes, sobre la base de los antedichos estudios relativos a los dos motivos de preocupación, el EMP redactó una adenda al PIE y la transmitió el 15 de enero de 2005 a la EFSA para su examen durante las reuniones de expertos del EPCO.
- 91 Las demandantes subrayan que, por lo que se refiere a dos usos para los cuales el malatión se había notificado, a saber, las plantas ornamentales y la alfalfa, puede excluirse un eventual riesgo de exposición de los consumidores. En efecto, según las demandantes, ni las plantas ornamentales ni la alfalfa son objeto de consumo humano. Por tanto, a su entender, la discusión relativa a la definición de los residuos y a la exposición de los consumidores no afecta a los usos antedichos.
- 92 En opinión de las demandantes, al admitir, en el escrito de contestación, que el motivo de preocupación vinculado a la toxicidad de los metabolitos «hacía imposible la inclusión del malatión en el anexo I para un uso en cultivos comestibles», la Comisión admite que ese motivo de preocupación no es pertinente por lo que atañe a uno de los cuatro usos para los cuales Cheminova había solicitado la inclusión, a saber, la utilización en plantas ornamentales, que no daría lugar a ninguna exposición de los consumidores a través de los cultivos comestibles. A este efecto, las demandantes recuerdan que el EMP había recomendado en el PIE la inclusión del malatión específicamente para ese uso.
- 93 Las demandantes alegan que la Comisión no tomó en consideración toda la información y todos los datos aportados por Cheminova con respecto a los metabolitos y, concretamente, con respecto al desmetil de malatión. En particular, a su entender, no tuvo en cuenta ni el informe de Cheminova, remitido el 7 de octubre de 2005 al EMP y «dirigido a dar respuesta a los motivos de preocupación relativos al metabolito desmetil de malatión», ni las explicaciones detalladas relativas a los datos que faltaban aportadas por Cheminova a la EFSA el 7 de noviembre de 2005, ni los estudios dirigidos a dar respuesta a las cuestiones no resueltas y a las faltas de datos identificadas durante la reunión de expertos del EPCO (EPCO 19), sometidos al EMP el 24 de noviembre de 2005. Según las demandantes, los estudios pertinentes y los datos transmitidos permiten alcanzar la siguiente conclusión: en primer lugar, el desmetil de malatión no constituye un metabolito relevante en las frutas (manzanas), de forma que no debe incluirse en la definición de los residuos del malatión en base a ello; en segundo lugar, el desmetil de malatión no es más tóxico que el malatión, de modo que no debe incluirse en la definición de los residuos del malatión basándose en supuestas preocupaciones debidas a aspectos toxicológicos.

- 94 En opinión de las demandantes, al no haber tenido en cuenta la Comisión la totalidad de la información, los datos y los estudios mencionados en los apartados 85 a 93 *supra*, la constatación de insuficiencia de información que se hace en los considerandos de la Decisión impugnada no se fundamenta en los hechos y carece de motivación. Refiriéndose a la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo (T-13/99, Rec. p. II-3305, apartado 165), las demandantes concluyen que al no existir una base científica objetiva y válida en la que se apoye la conclusión científica de que no puede excluirse el riesgo de genotoxicidad del isomalatión y de que los metabolitos de malatión pueden crear un riesgo de exposición de los consumidores a través de los cultivos, la Decisión impugnada debe anularse.
- 95 En tercer lugar, en su réplica, con respecto a la supuesta falta de conformidad documental del expediente notificado, las demandantes señalan que el propio EMP declaró que el expediente era documentalmente conforme. Según las demandantes, con arreglo al artículo 7 del Reglamento n° 451/2000, dicha declaración necesariamente implica que el EMP consideraba que el expediente notificado incluía todos los datos requeridos en virtud de la Directiva 91/414 para poder proceder a la evaluación de la sustancia activa. Las demandantes señalan que, en cualquier caso, debido a la antedicha declaración, Cheminova tenía legítimamente confianza en que se habían aportado todos los datos necesarios. A su entender, el hecho de que el EMP iniciase a continuación la evaluación del expediente notificado y finalmente recomendase la inclusión –sin solicitar datos adicionales– corrobora el hecho de que el expediente notificado había sido considerado documentalmente conforme. Finalmente, en opinión de las demandantes, incluso si el expediente notificado no hubiese sido documentalmente conforme, una declaración en sentido contrario equivaldría a un comportamiento contradictorio de la Comisión que justificaría la prolongación de los plazos con vistas a completar dicho expediente.
- 96 En cuarto lugar, con respecto a la alegación de la Comisión de que no se formuló a Cheminova ningún requerimiento de datos adicionales y de que ésta reaccionó espontáneamente a las cuestiones planteadas en el marco de la evaluación colegial, las demandantes sostienen que la aportación de nuevos datos relativos a la genotoxicidad del isomalatión y a la toxicidad del desmetil de malatión había sido objeto de un requerimiento preciso. Tras referirse a los retrasos del EMP (más de tres meses) por lo que respecta a la presentación del PIE a la EFSA, y después de la EFSA (cerca de un año) por lo que respecta a la evaluación de la sustancia activa, las demandantes señalan que, en la reunión del 21 de febrero de 2005, el EPCO identificó una falta de datos por lo que atañe al riesgo de genotoxicidad del isomalatión y solicitó expresamente datos complementarios. En efecto, a su entender, del acta de la antedicha reunión se desprende que «se [había] confirmado la falta de datos relativos al riesgo de

genotoxicidad del malatión y un requerimiento de realización de una nueva prueba Ames (con un contenido de isomalatión de 0,2 %). Según las demandantes, el EMP remitió esa información a Cheminova el 13 de junio de 2005.

- 97 Asimismo, a su entender, en la reunión del 23 de febrero de 2005, el EPCO identificó una falta de datos por lo que atañe al desmetil de malatión. Las demandantes señalan que el acta de esa reunión menciona que «el notificante deb[ía] aportar datos relativos a las propiedades toxicológicas del desmetil de malatión». Según las demandantes, posteriormente, el EMP envió un correo electrónico a Cheminova el 3 de marzo de 2005 indicándole que, «con vistas a realizar una evaluación del consumo teniendo en cuenta el desmetil de malatión, [era] necesaria información relativa a diversos productos alimenticios».
- 98 Por lo que respecta a las preocupaciones relativas a la genotoxicidad del isomalatión, las demandantes afirman que hicieron llegar al EMP una propuesta de prueba el 24 de junio de 2005. Indican que realizaron la prueba y remitieron los resultados al EMP el 5 de agosto de 2005. Asimismo, señalan que el 18 de octubre de 2005, el EMP confirmó a Cheminova que el resultado era «negativo», que el estudio era «aceptable» y que «la evaluación del estudio se remitir[ía] a la EFSA». Según las demandantes, a continuación el EMP modificó el PIE mediante una adenda de 26 de octubre de 2005 en la que se indica que, «con arreglo a la decisión del EPCO 18, el notificante debía realizar una prueba AMES», que «el notificante presentó un estudio en agosto de 2005» y que «el malatión técnico no era mutágeno en las condiciones de la [antecedida] prueba».
- 99 Las demandantes señalan que la EFSA no sometió la nueva prueba Ames a un examen colegial. Además, a su entender, la Decisión impugnada tampoco tuvo en cuenta los resultados de la nueva prueba.
- 100 Por lo que respecta al desmetil de malatión, las demandantes afirman que hicieron llegar al EMP una propuesta de prueba el 4 de abril de 2005. Además, señalan que remitieron otros documentos sobre esta cuestión al EMP y a la EFSA en octubre y en noviembre de 2005, respectivamente. Según las demandantes, el 24 de noviembre de 2005 sometieron al EMP estudios relativos a los motivos de preocupación identificados que demostraban que el desmetil de malatión no daba lugar a preocupación. Esos estudios no fueron evaluados ni por el EMP ni por la EFSA. Las demandantes señalan que la Decisión impugnada tampoco tuvo en cuenta sus resultados.



- 101 Según las demandantes, la EFSA y la Comisión deberían haber tenido en cuenta los datos adicionales aportados por Cheminova, ya que el EMP y la EFSA consideraron estos datos necesarios para dar respuesta a los dos motivos de preocupación planteados.
- 102 Asimismo, las demandantes recuerdan en su réplica que el informe de la EFSA constituye, tal como, por lo demás, reconoce la Comisión, la base científica de la Decisión impugnada. Sin embargo, según las demandantes, en el marco de su defensa, la Comisión plantea una serie de motivos de preocupación que no habían sido mencionados en el informe de la EFSA. A su juicio, el Tribunal de Primera Instancia debería ignorar los motivos de preocupación no citados en dicho informe. En cualquier caso, si la Decisión impugnada estuviese basada en otros motivos distintos de los que allí se exponen, adolecería de falta de motivación, infringiendo el artículo 253 CE.
- 103 La Comisión sostiene que el primer motivo debe desestimarse.

### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 104 Es preciso señalar que el informe de la EFSA constituye la base científica de la Decisión impugnada. En efecto, la no inclusión del malatión en el anexo I de la Directiva 91/414 se basa, en los considerandos cuarto a sexto de la Decisión impugnada, en las conclusiones de la EFSA. Esta cuestión, no cuestionada por las demandantes, se ve, por lo demás, confirmada por el escrito de la Comisión de 5 de septiembre de 2006 dirigido a Cheminova en el que se afirmaba que las conclusiones de la EFSA «constituyen la base científica de la decisión final sobre cada sustancia».
- 105 Del considerando quinto de la Decisión impugnada se desprende que las conclusiones de la EFSA pusieron de manifiesto «otros motivos de preocupación» que justificarían la no inclusión del malatión en el anexo I de la Directiva 91/414. La Comisión los identifica del siguiente modo en la Decisión impugnada. Por una parte, debido a «la presencia de niveles variables en el material técnico de isomalatión, lo que constituye

una impureza que contribuye significativamente al perfil de [toxicidad] del malatión y cuya [genotoxicidad] no puede excluirse», según la Comisión, «no pudo llegarse a una conclusión[, basada en la presencia de isomalatión,] sobre el riesgo para los operarios, trabajadores y transeúntes» (quinto considerando de la Decisión impugnada). Por otra parte, «con la información disponible no se ha demostrado que la exposición estimada de consumidores resultante de la ingesta aguda y crónica de cultivos comestibles sea aceptable, ya que no se dispone de suficiente información sobre los efectos de determinados metabolitos pertinentes desde un punto de vista toxicológico» (quinto considerando de la Decisión impugnada).

106 A efectos de examinar si los motivos de preocupación identificados en la Decisión impugnada carecen, como pretenden las demandantes, de base científica objetiva y válida, debe recordarse que, como se deduce de sus considerandos quinto, sexto y noveno, la Directiva 91/414 tiene por objetivo eliminar los obstáculos a los intercambios intracomunitarios de productos fitosanitarios, manteniendo al mismo tiempo un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal. En este contexto, y habida cuenta de las complejas valoraciones técnicas que la Comisión debe efectuar, es preciso reconocer a dicha institución una amplia facultad de apreciación, para que pueda cumplir eficazmente el objetivo que se le ha marcado (sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión, C-326/05 P, Rec. p. I-6557, apartados 74 y 75).

107 Sin embargo, el ejercicio de esta facultad no escapa al control jurisdiccional. En efecto, según reiterada jurisprudencia, al llevar a cabo este control, el juez comunitario debe verificar el cumplimiento de las normas de procedimiento, la exactitud material de los hechos que la Comisión tuvo en cuenta, la falta de error manifiesto en la apreciación de estos hechos o la inexistencia de desviación de poder (véase la sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión, mencionada en el apartado 106 *supra*, apartado 76, y la jurisprudencia allí citada).

108 A la luz de dicha jurisprudencia es preciso examinar sucesivamente las alegaciones de las demandantes relativas, en primer lugar, al riesgo vinculado a la presencia de isomalatión en el malatión, después, a los efectos de determinados metabolitos pertinentes desde el punto de vista toxicológico y, por último, a la supuesta conformidad documental del expediente notificado y a la falta de motivación de la Decisión impugnada.

— Sobre el primer motivo de preocupación, vinculado a la presencia de isomalatión en el malatión

### 1. Sobre la eficacia de la argumentación de las demandantes

- 109 Debe recordarse que el isomalatión es una impureza que se encuentra en el malatión. En esencia, las demandantes alegan que de las diferentes pruebas científicas se desprende que puede excluirse la genotoxicidad del malatión. Por tanto, a su entender, la Comisión incurrió en un error manifiesto de apreciación al estimar, en el quinto considerando de la Decisión impugnada, que «[la genotoxicidad del isomalatión] no puede excluirse».
- 110 No obstante, es preciso señalar que el primer motivo de preocupación identificado en la Decisión impugnada no se refiere únicamente a la genotoxicidad del isomalatión. En efecto, del quinto considerando de la Decisión impugnada se desprende que la Comisión asocia a la presencia de isomalatión dos riesgos, a saber, el hecho de que, en primer lugar, esta «impureza [...] contribuye significativamente al perfil de [toxicidad] del malatión» y de que, en segundo lugar, «[su genotoxicidad] no puede excluirse». Interrogadas durante la vista a este respecto, las dos partes confirmaron esta interpretación del contenido de la Decisión impugnada, y así se hizo constar en el acta de la vista.
- 111 Por lo que respecta a la contribución del isomalatión al perfil de toxicidad del malatión, es preciso señalar que dicho riesgo fue claramente identificado en el informe de la EFSA, que constituye la base científica de la Decisión impugnada. El informe de la EFSA indica que «se consideran pertinentes cuatro impurezas, de las cuales el isomalatión plantea un problema a nivel toxicológico» y que «uno de los mayores problemas es el relativo al impacto toxicológico del isomalatión en el perfil toxicológico del malatión». Asimismo, el informe de la EFSA señala que «el malatión al que se añade un 2 % de isomalatión es aproximadamente diez veces más tóxico que el malatión puro que no contiene isomalatión». Además, la apreciación del impacto toxicológico del isomalatión se hace aún más complicada debido a que, tal como se desprende del informe de la EFSA, «la cantidad de isomalatión aumenta también durante el almacenamiento del malatión en función del tiempo y de la temperatura por un factor de 2 a 10».

- 112 Tal como ya se había puesto de manifiesto en la reunión del EPCO de 21 de febrero de 2005, «se [había] hecho evidente que la toxicidad del material técnico aumenta con el aumento de isomalatión» y que «se requer[ía] más información a este respecto». Asimismo, la adenda al PIE aportada por el EMP el 15 de enero de 2005 confirmó que el «isomalatión ejerc[ía] sobre la toxicidad oral aguda del malatión una influencia más significativa que la que cabría esperar a la vista de su contribución proporcional» y que «pequeñas adiciones de isomalatión ha[bían] conducido a un aumento significativo de la toxicidad oral aguda del malatión».
- 113 Si bien es verdad que la contribución del isomalatión a la toxicidad del malatión no se ha incluido dentro de los «ámbitos de preocupación críticos» identificados en el informe de la EFSA, no es menos cierto que dicho informe califica el impacto del isomalatión en el perfil toxicológico del malatión como «uno de los mayores problemas» y lo incluye en la lista de «parámetros» que figura como anexo del referido informe.
- 114 En cualquier caso, tal como se ha señalado en el apartado 110 *supra*, en el quinto considerando de la Decisión impugnada, la Comisión fundamenta su negativa a incluir al malatión en el anexo I de la Directiva 91/414 haciendo referencia, en particular, a la significativa contribución del isomalatión al perfil de toxicidad del malatión.
- 115 Pues bien, en su demanda, las demandantes no cuestionan que el isomalatión contribuya de forma significativa al perfil de toxicidad del malatión. Como reconocieron en la vista, de hecho, en su argumentación se han limitado a poner en entredicho la genotoxicidad del isomalatión.
- 116 Puesto que la argumentación de las demandantes relativa al primer motivo de preocupación se refiere exclusivamente a la conclusión de que la genotoxicidad del isomalatión no puede excluirse, debe considerarse que dicha argumentación es inoperante (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 14 de mayo de 2002, *Graphischer Maschinenbau/Comisión*, T-126/99, Rec. p. II-2427, apartados 49 a 51, y de 14 de diciembre de 2005, *General Electric/Comisión*, T-210/01,

Rec. p. II-5575, apartado 43). En efecto, esa argumentación sólo tiene por objeto una de las dos conclusiones científicas en las que se basa el primer motivo de preocupación en la Decisión impugnada.

- 117 No obstante, el Tribunal de Primera Instancia considera oportuno examinar, a mayor abundamiento, las alegaciones de las demandantes que cuestionan la legalidad de la Decisión impugnada en la medida en que en ella se llega a la conclusión de que la genotoxicidad del isomalatión no puede excluirse.

## 2. Sobre la genotoxicidad del isomalatión

- 118 Es preciso señalar que el límite de especificación de la impureza «isomalatión» que Cheminova notificó es de 0,2 % en la sustancia activa «malatión». Las demandantes, refiriéndose a un estudio UDS realizado *in vivo*, incluido en el expediente notificado, y a una prueba Ames, remitida al EMP en agosto de 2005, estiman que la genotoxicidad del malatión con un contenido de isomalatión de 0,2 % puede excluirse.

### a) Sobre la supuesta falta de toma en consideración del estudio UDS *in vivo*

- 119 En primer lugar, es preciso examinar si las observaciones realizadas en el informe de la EFSA, que constituye la base científica de la Decisión impugnada, permitían a la Comisión llegar a la conclusión de que la genotoxicidad del isomalatión no puede excluirse.

- 120 Si bien es cierto que del informe de la EFSA se desprende que «los expertos [estaban] de acuerdo en que con un contenido de isomalatión de 0,03 % no había riesgo de genotoxicidad», tomando como base el mismo informe, debe señalarse que ni la EFSA ni la Comisión podían concluir que no había genotoxicidad por lo que respecta a una especificación de isomalatión de 0,2 %, basándose únicamente en los elementos contenidos en el expediente notificado. En efecto, los estudios relativos a la

genotoxicidad del isomalatión contenidos en el expediente notificado no permitían llegar a conclusiones fiables por lo que respecta a un porcentaje de isomalatión de 0,2 %, ya que algunos estudios se habían llevado a cabo con un porcentaje diferente de esa impureza y otros ni siquiera identificaban el contenido de isomalatión.

- 121 Así, por una parte, el informe de la EFSA hace referencia a dos pruebas de 2001 sobre el malatión con un contenido de isomalatión de 0,14 % que habían dado resultados positivos. Se trata de las pruebas Edwards 2001 a y Edwards 2001 b mencionadas en el acta de la reunión del EPCO de 21 de febrero de 2005 (EPCO 18). Por otra parte, en el informe de la EFSA se indica que, aunque el resultado de una prueba Ames de 1987 contenida en el expediente notificado era negativo, allí no se mencionaba el contenido de isomalatión que se había tomado en consideración a efectos de la realización de la referida prueba.
- 122 Por último, el informe de la EFSA llega a la conclusión de que «deb[ían] aportarse más estudios sobre la genotoxicidad y [que] deb[ía] demostrarse un potencial no genotóxico para poder dar cobertura a la especificación de 0,2 % de isomalatión en el material técnico», precisando que, «hasta que no se haya demostrado que el isomalatión no es genotóxico, no podrá considerarse concluyente la evaluación del riesgo al que el operador está expuesto (NEAO)».
- 123 Habida cuenta de que varias pruebas comprendidas en el expediente notificado se habían realizado sobre la base de una especificación de isomalatión que no se correspondía con la notificada por Cheminova o sobre la base de una especificación de isomalatión desconocida, EFSA y la Comisión pudieron concluir, sin incurrir en error manifiesto de apreciación, que la genotoxicidad del isomalatión no podía excluirse.
- 124 La supuesta falta de toma en consideración del resultado del ensayo de UDS *in vivo* mencionado en la lista de «parámetros» que se adjunta como anexo al informe de la EFSA y en el PIE, no pone en entredicho esa conclusión.

- 125 En efecto, de los «parámetros» del informe de la EFSA y de las declaraciones del experto de las demandantes en la vista, se desprende que el ensayo de UDS *in vivo* en cuestión se realizó con sustancias de ensayo cuya concentración de isomalatión era de 0,14 %. Aunque el resultado de ese ensayo había sido negativo, en la medida en que no demostraba la genotoxicidad de la sustancia, de ello no puede deducirse que la EFSA y la Comisión hubieran incurrido en un error manifiesto de apreciación al considerar que la genotoxicidad del malatión con una concentración de isomalatión de 0,2 % no podía excluirse.
- 126 Por tanto, debe desestimarse la alegación basada en la supuesta falta de toma en consideración del resultado del ensayo de UDS *in vivo*.

b) Sobre la supuesta falta de toma en consideración de la prueba Ames de 2005

- 127 Es preciso recordar que, en agosto de 2005, Cheminova sometió al EMP a una nueva prueba Ames. Dicha prueba dio un resultado negativo, en la medida en que no demostraba que hubiese riesgo de genotoxicidad con una especificación de isomalatión de 0,2 %. Sin embargo, antes de examinar si el resultado de esa prueba demuestra que la conclusión a la que se llegó en la Decisión impugnada por lo que respecta a la genotoxicidad del isomaltión adolece de un error manifiesto, debe determinarse si la EFSA y la Comisión estaban obligadas a tomar en consideración el resultado de la antedicha prueba.

Sobre la obligación de la EFSA y de la Comisión de tomar en consideración el resultado de la prueba Ames de 2005

- 128 En primer lugar, debe examinarse si, en agosto de 2005, Cheminova tenía derecho a someter al EMP a una nueva prueba Ames, teniendo en cuenta que en ese momento la evaluación de la sustancia activa en cuestión ya se había puesto en manos de la EFSA. En efecto, el EMP había sometido el PIE a la EFSA el 2 de febrero de 2004.

- 129 A este respecto, el artículo 8 del Reglamento nº 451/2000 establece, en dos ocasiones, en sus apartados 2 y 5, que, en principio, no se admitirán «nuevos estudios» a partir del momento en que, el EMP y la EFSA, respectivamente, hayan iniciado la evaluación de la sustancia activa. Aunque, según las antedichas disposiciones, el EMP, en su caso con el acuerdo de la EFSA cuando el PIE ya haya sido remitido a esa autoridad, podrá solicitar al notificante la presentación, dentro de plazos especificados, de datos adicionales que el EMP o la EFSA consideren necesarios para clarificar el expediente, esas disposiciones no prevén ese tipo de excepción por lo que respecta a la presentación de nuevos estudios.
- 130 Puesto que, tal como quedó confirmado en la vista, las partes coinciden en que la prueba Ames de 2005 constituye un nuevo estudio, la presentación de éste durante el procedimiento de evaluación del malatión era, con arreglo a las disposiciones anteriormente citadas, tardía.
- 131 En segundo lugar, las demandantes, refiriéndose a la sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión, citada en el apartado 106 *supra*, consideran que las autoridades competentes no pueden intentar imponer a Cheminova un cumplimiento «al pie de la letra» de los plazos aplicables cuando dichas autoridades no han respetado los plazos que se les había señalado.
- 132 Debe recordarse que, en el asunto que dio lugar a la sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión, citada en el apartado 106 *supra*, tanto Industrias Químicas del Vallés (en lo sucesivo, «IQV») como la empresa Syngenta habían solicitado la inclusión de la sustancia activa de que se trataba en el anexo I de la Directiva 91/414. Sin embargo, únicamente Syngenta había presentado un expediente completo al EMP. Después de que dicha sociedad se hubiese retirado del procedimiento de evaluación de la sustancia activa de que se trataba, IQV recibió en un primer momento indicaciones del EMP y de la Comisión según las cuales toda la información disponible, incluidos los estudios recogidos en el expediente presentado por Syngenta, se utilizaría a efectos de la evaluación de la sustancia activa y que, llegado el caso, las autoridades competentes sólo le pedirían aclaraciones o la aportación de datos adicionales (sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión, citada en el apartado 106 *supra*, apartado 79). Cuando, posteriormente, la Comisión exigió a IQV que presentara un expediente completo, ésta se encontró, según el Tribunal de Justicia, en una situación imprevista y compleja, principalmente a causa del tiempo y el esfuerzo necesarios para elaborar los estudios científicos requeridos (sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión, citada en el apartado 106 *supra*, apartado 80). Según el Tribunal de Justicia, esa situación se debió, al menos en parte, al comportamiento contradictorio de las autoridades competentes (sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión, citada en el apartado 106 *supra*,



apartado 84). En estas circunstancias, el Tribunal de Justicia declaró que la Comisión había incurrido en un error manifiesto de apreciación al negarse a otorgar a IQV una prórroga del plazo fijado para la presentación de los estudios que faltaban en su expediente y al decidir, en consecuencia, no inscribir la sustancia activa de que se trataba en el anexo I de la Directiva 91/414 por la mera razón de que la recurrente no había presentado un expediente completo en ese plazo (sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión, citada en el apartado 106 *supra*, apartado 88).

133 Por tanto, es preciso determinar si, en el caso de autos, Cheminova se encontró en una situación imprevista y compleja debida, al menos en parte, al comportamiento contradictorio de las autoridades competentes. Las demandantes hacen referencia a los requerimientos que, según ellas, se hicieron a Cheminova para que ésta presentase la nueva prueba Ames. A su entender, en estas circunstancias, el hecho de que ni la EFSA ni la Comisión tomasen en consideración el resultado de dicha prueba constituye un comportamiento contradictorio.

134 A este respecto, primeramente, debe señalarse que Cheminova no pretende haber recibido de las autoridades competentes garantías de que podría beneficiarse de los elementos de un expediente presentado por otro notificante a efectos de la evaluación del malatión. Su situación es, por tanto, diferente de la de IQV en el asunto que dio lugar a la sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión, citada en apartado 106 *supra*.

135 A continuación, es preciso señalar que con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento nº 451/2000, el productor que desee obtener la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414 debe notificar al EMP un «expediente completo». Por tanto, correspondía a Cheminova notificar un expediente completo relativo al malatión que permitiese al EMP, a la EFSA y a la Comisión realizar una evaluación de los efectos nocivos del malatión en el sentido del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, y en particular, del riesgo de la genotoxicidad del isomalatión con un porcentaje de 0,2 % en la sustancia activa de que se trata.

- 136 Pues bien, no puede considerarse que Cheminova, que incluyó en el expediente notificado estudios relativos a la genotoxicidad del isomalatión llevados a cabo sobre una muestra con un contenido de éste diferente del previsto para la sustancia activa notificada o que ni siquiera mencionaban el porcentaje de isomalatión al que se refería el estudio, se encontrase en una «situación imprevista y compleja» en el sentido de la sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión, citada en el apartado 106 *supra* (apartado 80), cuando, durante el período de evaluación de la sustancia activa de que se trata, las autoridades competentes constataron que había una falta de datos por lo que atañe al riesgo de genotoxicidad del isomalatión.
- 137 Por último, por lo que respecta al supuesto comportamiento contradictorio de las autoridades competentes consistente en que, al parecer, hicieron a Cheminova requerimientos para que presentase una nueva prueba Ames, debe recordarse que el artículo 8 del Reglamento n° 451/2000 enuncia, en dos ocasiones, en sus apartados 2 y 5, la regla de que, en principio, no se admitirán «nuevos estudios» con posterioridad a la notificación del expediente por parte del notificante. Habida cuenta del claro tenor de estas disposiciones, un eventual comportamiento contradictorio de las autoridades competentes posterior a la notificación del expediente no habría podido colocar al notificante en una «situación imprevista y compleja» en el sentido de la sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión, citada en el apartado 106 *supra* (apartado 80). En efecto, como notificante de la sustancia activa, Cheminova tendría que haberse asegurado de que todos los estudios y datos pertinentes a efectos de la evaluación del malatión se encontraban ya en el expediente notificado.
- 138 En estas circunstancias, no puede acogerse la alegación basada en la sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión, citada en el apartado 106 *supra*.
- 139 En tercer lugar, debe subrayarse que, en el marco del presente motivo, las demandantes no pretenden que la actitud del EMP, de la EFSA o de la Comisión haya impedido a Cheminova presentar la nueva prueba Ames durante el procedimiento de evaluación del malatión. Al contrario, ha quedado acreditado que, a pesar de su presentación tardía, el EMP evaluó la prueba Ames que Cheminova había presentado en agosto de 2005 y que esa evaluación se recogió en una adenda al PIE que se transmitió a la EFSA el 26 de octubre de 2005. Además, el informe de la EFSA toma efectivamente nota de la

existencia de la nueva prueba Ames de agosto de 2005 y de la evaluación que el EMP hizo de ella. No obstante, el informe de la EFSA señala que la nueva prueba Ames no fue objeto de un examen colegial.

<sup>140</sup> Las demandantes insisten en que la EFSA debería haber sometido la nueva prueba Ames a un examen colegial antes de remitir su dictamen a la Comisión. En la vista, las demandantes explicaron que la EFSA estaba obligada a hacer esto debido a las circunstancias del caso de autos y, en particular, a los diversos requerimientos hechos a Cheminova durante el procedimiento de evaluación del malatión, dirigidos a que presentase una nueva prueba Ames con una especificación de isomalatión de 0,2 %.

<sup>141</sup> A este respecto, es preciso señalar que el examen colegial al que se refieren las demandantes, tal como éstas precisaron en la vista, alude a la «consulta de expertos» prevista en el artículo 8, apartado 5, del Reglamento n° 451/2000, en su versión modificada. Pues bien, aun suponiendo que las autoridades competentes hayan formulado un requerimiento relativo a la presentación de una nueva prueba Ames, la EFSA no tendría ninguna obligación de someter ese estudio –cuya presentación fue de todos modos tardía– a un examen colegial con arreglo al artículo 8, apartado 5, del Reglamento n° 451/2000, en su versión modificada. En efecto, dicha disposición prevé que la EFSA «podrá organizar una consulta de expertos», sin formular ninguna obligación a estos efectos.

<sup>142</sup> Habida cuenta, por una parte, de la presentación tardía de la prueba Ames de agosto de 2005 y, por otra parte, del carácter facultativo del examen colegial previsto en el artículo 8, apartado 5, del Reglamento n° 451/2000, en su versión modificada, debe, por tanto, desestimarse la argumentación de las demandantes relativa a una supuesta falta de toma en consideración de la prueba Ames de 2005.

## Sobre la incidencia del resultado de la prueba Ames de 2005 en la legalidad de la Decisión impugnada

- 143 Tomando como hipótesis que la EFSA hubiera debido someter la prueba Ames de 2005 a un examen colegial y que la Comisión hubiese estado obligada a tomar en consideración los resultados de dicha prueba en la Decisión impugnada, *quod non*, el Tribunal de Primera Instancia estima útil, no obstante, examinar si, habida cuenta de los elementos contenidos en el expediente y de su control restringido sobre las evaluaciones técnicas complejas (véanse los apartados 106 y 107 *supra*), el resultado de la referida prueba demuestra que las conclusiones que figuran en el informe de la EFSA y en la Decisión impugnada son manifiestamente erróneas o carecen de base científica.
- 144 A este respecto, debe observarse que el hecho de que el resultado de la prueba Ames de agosto de 2005 haya ido en el sentido deseado por las demandantes no demuestra, más allá de cualquier duda razonable, que la genotoxicidad del isomalatión pudiera excluirse.
- 145 En efecto, por una parte, es preciso señalar que el EMP, en su adenda al PIE de 26 de octubre de 2006, no excluyó la posibilidad de que el isomalatión presentase riesgos de genotoxicidad. El EMP se limitó a concluir, tras examinar la nueva prueba Ames aportada por Cheminova, que «el malatión técnico no era mutágeno en las condiciones de la [referida] prueba» y que el estudio era «aceptable».
- 146 Por otra parte, del expediente se desprende que la EFSA consideró que las incertidumbres relativas a la genotoxicidad del isomalatión no dependían únicamente del resultado de una nueva prueba Ames, sugerida por el EPCO y realizada por Cheminova en agosto de 2005. A este respecto, es preciso señalar que, según el informe de la EFSA, «deb[ían] aportarse más estudios sobre la genotoxicidad» para demostrar el «potencial no genotóxico [...] de una especificación de 0,2% de isomalatión». La utilización del plural parece indicar que los resultados de únicamente un nuevo estudio no podían ser por sí mismos determinantes. En cualquier caso, ni el EPCO ni la EFSA en ningún momento afirmaron que un resultado negativo de una prueba Ames con una especificación de isomalatión de 0,2%, por sí solo, descartase cualquier riesgo de genotoxicidad. A este respecto, es preciso recordar que la nueva prueba Ames, sugerida por los expertos y realizada por Cheminova, debe ponerse en relación con el hecho de que la prueba Ames de 1987, que se había incluido en el expediente notificado y cuyo resultado había sido negativo, no facilitaba ninguna información relativa al contenido de isomalatión. No obstante, nunca se dio a entender que la nueva prueba Ames fuese,

por sí misma, determinante por lo que atañe al resultado de la evaluación de la genotoxicidad del malatión.

<sup>147</sup> De las consideraciones anteriores se deduce que la argumentación de las demandantes relativa al primer motivo de preocupación debe desestimarse.

— Sobre el segundo motivo de preocupación, vinculado a los efectos de determinados metabolitos pertinentes desde el punto de vista toxicológico

<sup>148</sup> En la Decisión impugnada, la Comisión consideró que «no se ha[bía] demostrado que la exposición estimada de consumidores resultante de la ingesta aguda y crónica de cultivos comestibles [fuera] aceptable, ya que no se dispone de suficiente información sobre los efectos de determinados metabolitos pertinentes desde un punto de vista toxicológico» (quinto considerando de la Decisión impugnada).

<sup>149</sup> A este respecto, el informe de la EFSA menciona diferentes metabolitos pertinentes desde el punto de vista toxicológico. En particular, se trata del desmetil de malatión, del malaoxón del MMCA y del MDCA. Pues bien, del informe de la EFSA se desprende que el expediente notificado por Cheminova no contiene ningún estudio referente al desmetil de malatión, ni al MMCA, ni al MDCA. En consecuencia, el expediente relativo a los metabolitos no permitió a la EFSA adoptar una posición con respecto a los efectos de los metabolitos sobre los consumidores. Así, en el punto 3.3 del informe de la EFSA se señaló lo siguiente:

«No es actualmente posible concluir la evaluación del riesgo alimentario agudo y crónico para los consumidores, y ello en tanto en cuanto no se haya clarificado la relevancia toxicológica del desmetil de malatión y no se hayan aportado datos

adicionales sobre éste. Asimismo, la relevancia de los metabolitos MMCA y MDCA es actualmente incierta, por lo que atañe a la exposición de los consumidores [...]

A efectos de evaluar provisionalmente los riesgos, sería preciso combinar un cierto número de hipótesis sobre las propiedades toxicológicas y/o las propiedades de los residuos del desmetil de malatión, el MMCA, el MDCA y el malaoxón.»

150 La alegación de las demandantes según la cual la EFSA o la Comisión deberían haber tomado en consideración información que no estaba incluida en el expediente notificado, pero que Cheminova remitió ulteriormente al EMP y a la EFSA, no puede acogerse. En efecto, con independencia de la eventual admisibilidad de esa información a la luz de las disposiciones del artículo 8, apartados 2 y 5, del Reglamento nº 451/2000, es preciso señalar que las demandantes ni siquiera pretenden que esa información se refiriese al conjunto de los metabolitos pertinentes desde el punto de vista toxicológico. En efecto, en su demanda y en su réplica, las demandantes tan sólo hacen referencia a que Cheminova presentó información adicional relativa al desmetil de malatión, quedando excluidos los otros metabolitos identificados en el informe de la EFSA y, en particular, el MMCA y el MDCA, con respecto a los cuales también se había observado una falta de datos en el antedicho informe. Además, en respuesta a una pregunta formulada por el Tribunal de Primera Instancia en la vista, las demandantes reconocieron que, durante el procedimiento de evaluación del malatión no habían aportado ni al EMP ni a la EFSA información adicional relativa a otros metabolitos distintos del desmetil de malatión.

151 En estas circunstancias, puede considerarse que, aun cuando la EFSA y la Comisión hubiesen tomado en consideración la totalidad de la información aportada por Cheminova durante el procedimiento que precedió la adopción de la Decisión impugnada, ésta no hubiera podido tener un contenido diferente, ya que, en cualquier caso, esa información no habría podido disipar las dudas de la EFSA y de la Comisión por lo que respecta a los riesgos para los consumidores vinculados a los efectos de determinados metabolitos y, en particular, del MMCA y del MDCA.

152 Finalmente, en cuanto a la alegación de las demandantes según la cual el motivo de preocupación vinculado a los efectos de determinados metabolitos no podía justificar la no inclusión del malatión en el anexo I de la Directiva 91/414 por lo que atañe a las plantas ornamentales, es preciso recordar que en la Decisión impugnada se identificaron dos motivos de preocupación, uno de ellos referido a la presencia de isomalatión y el otro relativo a los efectos de determinados metabolitos pertinentes desde el punto de vista toxicológico. Pues bien, no se ha cuestionado que el motivo de preocupación vinculado a la presencia de isomalatión afecte a todos los usos previstos del malatión y, por tanto, también al uso de esta sustancia activa en las plantas ornamentales. Habida cuenta de lo señalado en los apartados 109 a 147 *supra*, debe, por consiguiente, concluirse que los demandantes no han demostrado que la Comisión haya incurrido en un error manifiesto de apreciación o haya basado su apreciación en bases científicas erróneas al decidir no incluir al malatión en el anexo I de la Directiva 91/414 con independencia del uso previsto.

— Sobre la supuesta conformidad documental del expediente notificado y sobre la supuesta falta de motivación de la Decisión impugnada

153 En primer lugar, debe señalarse que la alegación de las demandantes de que la declaración por parte del EMP de la conformidad documental del expediente notificado pudo crear en Cheminova una confianza legítima en que se había aportado toda la información necesaria para la evaluación de la sustancia activa (véase el apartado 95 *supra*) es inadmisibles en virtud del artículo 48, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento. En efecto, dicha alegación se adujo por primera vez en la réplica.

154 En cualquier caso, esa alegación es infundada. Primeramente, debe señalarse que con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento n° 451/2000, los notificantes «presentarán [...] a la autoridad designada del [EMP] que corresponda, y respecto de toda determinada sustancia activa, el expediente completo contemplado en el apartado 3, incluyendo el expediente resumido contemplado en el apartado 2». En virtud del artículo 6, apartado 2, letra d), del Reglamento n° 451/2000, el expediente resumido debe incluir «el control por el notificante de la conformidad documental del expediente». De este modo, en el sistema establecido por el Reglamento n° 451/2000, la responsabilidad principal a la hora de verificar la conformidad documental del expediente incumbe al notificante. Ello se ve confirmado por el artículo 7, apartado 1, letra a), del Reglamento n° 451/2000, que dispone que el EMP examinará los expedientes y evaluará «el control o controles de su conformidad documental presentados por los notificantes».

155 Seguidamente, es preciso indicar que, habida cuenta de lo anterior, el hecho de que un expediente haya sido declarado completo por el EMP en el sentido del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n° 451/2000 no garantiza necesariamente que contenga toda la información requerida por el EMP, la EFSA y la Comisión para poder adoptar una posición acerca del «efecto nocivo» de la sustancia activa de que se trate, en el sentido del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414. A este respecto, debe señalarse que un expediente que contenga los estudios y los informes previstos en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento n° 451/2000 será considerado documental conforme por el EMP, lo cual, sin embargo, no excluye que pueda faltar algún dato para permitir al EMP o a la EFSA realizar su evaluación científica de la sustancia activa en cuestión. Por esta razón, el artículo 8, apartados 2 y 5, del Reglamento n° 451/2000 prevé la posibilidad de que el EMP y la EFSA, respectivamente, soliciten a los notificantes datos adicionales que resulten necesarios para clarificar el expediente. No obstante, puesto que el notificante debe asegurarse de que el expediente presentado sea completo, el artículo 8, apartados 2 y 5, del Reglamento n° 451/2000 no prevé ninguna posibilidad de que dicho notificante complete su expediente por propia iniciativa.

156 En segundo lugar, por lo que respecta a la alegación basada en una supuesta falta de motivación de la Decisión impugnada (véase el apartado 102 *supra*), debe recordarse que dicha alegación solo ha sido formulada para el supuesto de que la no inclusión del malatión estuviese basada en otros motivos distintos de los expuestos en la Decisión impugnada. Puesto que no hay nada que indique que esto haya ocurrido, la antedicha alegación tampoco puede acogerse.

157 De todo lo anterior se desprende que debe desestimarse el primer motivo.



*Sobre el segundo motivo, basado en una infracción del artículo 95 CE y de los artículos 4, apartado 1, y 5, apartado 1, de la Directiva 91/414*

### Alegaciones de las partes

- 158 Las demandantes alegan que la Comisión no adoptó la Decisión impugnada tomando como base los datos científicos más recientes. Según las demandantes, al haberse basado la Comisión en el artículo 8, apartado 5, del Reglamento n° 451/2000 para denegar el examen colegial de nuevos datos, la Decisión impugnada, adoptada en 2007, se apoya, en efecto, en datos científicos que se remontan al año 2004. A su entender, al actuar de ese modo, la Comisión infringió el artículo 95 CE, apartado 3, y el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, que «traduce» el contenido de la antedicha disposición del Tratado. Además, según las demandantes, el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 91/414 hace, en particular, referencia a la obligación que tienen los Estados miembros de adoptar las decisiones pertinentes relativas a las sustancias activas «a la luz de los conocimientos técnicos y científicos».
- 159 Las demandantes señalan que, aunque el artículo 43 del Tratado CE (actualmente artículo 37 CE, tras su modificación) constituye la base jurídica formal de la Directiva 91/414, los órganos jurisdiccionales comunitarios han confirmado que dicha Directiva persigue el doble objetivo de, por una parte, eliminar los obstáculos a los intercambios intracomunitarios de productos vegetales y mejorar la producción vegetal y, por otra parte, de proteger la salud humana y animal y el medio ambiente (sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de marzo de 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie y Natuur en Milieu, C-174/05, Rec. p. I-2443, apartado 30). En estas circunstancias, según las demandantes, la Comisión, cuando adopta decisiones con arreglo a la Directiva 91/414, está obligada a aplicar las reglas en las que se basa la legislación relativa al mercado interior y, por tanto, el artículo 95 CE.
- 160 Las demandantes señalan que la Directiva 91/414 no confiere a la Comisión ningún margen de apreciación que le permita aplicar una excepción a la obligación de adoptar las decisiones pertinentes «a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos». Por consiguiente, a su entender, la Decisión impugnada debería haberse adoptado a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes el 8 de junio de 2007 (fecha de publicación de la Decisión impugnada). En apoyo de su argumentación, las demandantes hacen referencia a las sentencias del Tribunal de Justicia de 5 de febrero de 2004, Greenham y Abel (C-95/01, Rec. p. I-1333, apartado 50); de 12 de julio de 2005, Alliance for Natural Health y otros (C-154/04 y C-155/04, Rec. p. I-6451, apartado 73), y

a las conclusiones del Abogado General Léger en el asunto que dio lugar a la sentencia del Tribunal de Justicia de 3 de mayo de 2001, Mosanto (C-306/98, Rec. pp. I-3279 y ss., especialmente p. I-3281), puntos 98 y 102.

161 Según las demandantes, por lo que atañe al riesgo de genotoxicidad del isomalatión, desde la entrega del expediente completo que incluía un ensayo de UDS negativo realizado *in vivo* en 2002, desde agosto de 2005, a través del EMP, desde octubre de 2005, a través de la EFSA, y, desde marzo de 2006, directamente remitidos por Cheminova, la Comisión estuvo en posesión de resultados de estudios científicos que demostraban inequívocamente que el contenido de isomalatión del malatión sometido al reexamen previsto en la Directiva 91/414 no planteaba problemas de genotoxicidad. A su entender, al ignorar esos datos científicos, la Comisión no adoptó la Decisión impugnada tomando como base los conocimientos existentes en ese momento y los últimos descubrimientos científicos, ya que en dicha Decisión se concluye que «[la genotoxicidad del isomalatión] no puede excluirse».

162 Además, las demandantes señalan que, durante el período comprendido entre junio de 2004 y marzo de 2006, el EMP, la EFSA y la Comisión dispusieron de datos, estudios y análisis científicos y evaluaciones pertinentes que habrían permitido dar respuesta a los motivos de preocupación relativos al desmetil de malatión. Sin embargo, según las demandantes, la Comisión no los tomó en consideración.

163 Las demandantes concluyen que, al no tomar en consideración ni los datos que le aportó Cheminova, ni aquéllos que ésta había aportado a la EFSA y al EMP, y ello mucho antes de la expiración del plazo del 30 de septiembre de 2007 establecido por el Reglamento nº 1335/2005, a efectos de la evaluación de las sustancias activas comprendidas en la segunda fase, como el malatión, la Comisión no tuvo en cuenta los datos científicos más recientes, incluida cualquier novedad basada en hechos científicos. Por tanto, a su entender, la Decisión impugnada no se adoptó «a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos» y, en consecuencia, se infringió el artículo 95 CE y los artículos 4, apartado 1, y 5, apartado 1, de la Directiva 91/414.

164 La Comisión solicita que se desestime el segundo motivo.

## Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 165 El artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 establece que para que una sustancia activa pueda incluirse en el anexo I de esta misma Directiva, debe haberse esperado que, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos del momento, el uso de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa, resultante de una aplicación con arreglo a las buenas prácticas de protección vegetal, no tenga efectos nocivos para la salud humana o animal ni tenga ningún efecto inaceptable sobre el medio ambiente, conforme al artículo 4, apartado 1, letra b), incisos iv) y v), de la antedicha Directiva.
- 166 Interpretada en conjunción con el principio de cautela, esta disposición implica que, cuando se trata de la salud humana, la existencia de indicios serios que, aun sin disipar la incertidumbre científica, permitan razonablemente dudar de la inocuidad de una sustancia, se opone, en principio, a la inclusión de esta sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414. En efecto, el principio de cautela pretende prevenir los riesgos potenciales (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de julio de 2007, Suecia/Comisión, T-229/04, Rec. p. II-2437, apartado 161).
- 167 En estas circunstancias, no procede examinar si el artículo 95 CE, apartado 3, que prevé que «[l]a Comisión, en sus propuestas [...] en materia de salud [...] se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos», es aplicable cuando la Comisión adopta una decisión de no inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414. En efecto, es preciso señalar que los principios del artículo 95 CE, apartado 3, se recogen en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, interpretado en conjunción con el principio de cautela.
- 168 Según las demandantes, cuando adoptó la Decisión impugnada, la Comisión no tuvo en cuenta los datos científicos más recientes. En esencia, las demandantes se refieren, por una parte, por lo que atañe a la genotoxicidad del isomalatión, a la «nueva» prueba Ames que Cheminova remitió al EMP en agosto de 2005 y que posteriormente éste transmitió a la EFSA y a la Comisión, y por otra parte, por lo que respecta a los

metabolitos, a la información que Cheminova remitió al EMP, a la EFSA y a la Comisión, entre junio de 2004 y marzo de 2006.

169 A este respecto, en primer lugar, es preciso señalar que de la referencia en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 a «los actuales conocimientos científicos y técnicos» no puede deducirse que las empresas que hayan notificado una sustancia activa y que se encuentren ante una probable decisión de no inclusión de esa sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414 tengan que disfrutar de la posibilidad de presentar nuevos estudios y datos mientras persistan las dudas sobre la inocuidad de esa sustancia activa. Tal interpretación de la disposición citada sería contraria al objetivo de un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente que da soporte al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, en la medida en que equivaldría a conceder a la parte que haya notificado la sustancia activa –a la que, por una parte, corresponde la carga de la prueba de su inocuidad y que es, por otra parte, quien mejor conoce la sustancia en cuestión– la facultad de bloquear la adopción de una posible decisión de no inclusión de la sustancia en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414.

170 Asimismo, debe añadirse que, por lo que atañe a la evaluación del malatión, las demandantes no alegan ni *a fortiori* demuestran que los «actuales conocimientos científicos y técnicos» hayan evolucionado desde la notificación del expediente al EMP. El hecho de que se haya vuelto a realizar una prueba conocida desde hace mucho tiempo, a saber, la prueba Ames, en ningún caso, puede asimilarse a un cambio en los «actuales conocimientos científicos y técnicos». Al no haberse demostrado que haya habido desde la notificación del expediente al EMP alguna novedad con respecto a los conocimientos científicos relativos al malatión que pueda poner en entredicho la fiabilidad de la información contenida en dicho expediente, en cualquier caso, la alegación de las demandantes basada en la obligación de la Comisión de tener en cuenta los «actuales conocimientos científicos y técnicos» no puede prosperar.

171 En segundo lugar, a mayor abundamiento, aun suponiendo que la Comisión estuviese obligada, con arreglo al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, a tener en cuenta toda la información mencionada en el apartado 168 *supra* antes de adoptar la Decisión impugnada, las demandantes no han demostrado que el conjunto de elementos de que disponía la Comisión le permitiese disipar toda duda razonable con respecto a los

efectos nocivos del malatión. A este respecto, basta referirse al análisis realizado en los apartados 109 a 152 *supra* en el marco del examen del primer motivo.

172 De todo lo anterior se desprende que también debe desestimarse el segundo motivo.

*Sobre el tercer motivo, basado en una vulneración del principio de protección de la confianza legítima*

#### Alegaciones de las partes

173 Las demandantes alegan que a Cheminova se le dio la garantía de que los nuevos datos que aportase se evaluarían y serían objeto de un examen colegial en cualquier momento del procedimiento de reexamen del malatión. Según las demandantes, dicha garantía fue concreta y se dio por escrito. A este respecto, hacen referencia al correo electrónico del representante del EPCO de 14 de junio de 2004 remitido a Cheminova en el cual se señalaba que, «si desea[ba] que se tomase en consideración nueva información, deb[ía] solicitar el acuerdo previo del EMP por lo que atañe a la aceptación de los nuevos estudios» y que, «[s]i el EMP acepta[ba] los nuevos estudios, se preparar[ía] una adenda que ser[ía] examinada a su debido tiempo». Además, las demandantes consideran que esa garantía concreta y escrita del representante del EPCO era plenamente conforme con la hoja explicativa relativa a determinados aspectos de los procedimientos de evaluación de sustancias existentes con vistas a su eventual inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414, cuyo punto 7 señalaba que «durante las reuniones de examen colegial sólo se examinar[ían] nuevos datos que [hubieran] pasado a estar disponibles con posterioridad a la presentación de la monografía si el EMP [hubiera] podido evaluar dichos datos» y que «todos los nuevos datos presentados durante una reunión se recoger[ían] en las actas de las reuniones tal como [hubiesen] sido facilitados», precisando que, «[s]i no [hubiese] sido posible examinar alguno de los nuevos datos, ello se har[ía] constar en el acta».

- 174 Aplicando todo lo anterior a la prueba Ames relativa a la genotoxicidad del isomalatión, las demandantes señalan que el EMP se mostró de acuerdo en aceptar dicha prueba después de haber remitido el PIE a la EFSA, y que el EMP la evaluó y elaboró una adenda al PIE que remitió al EPCO en octubre de 2005. En otras palabras, según las demandantes, Cheminova y el EMP cumplieron todos los requisitos fijados por el representante del EPCO en su correo electrónico de 14 de junio de 2004.
- 175 Las demandantes consideran que el hecho de que ni la EFSA (anteriormente el EPCO) ni la Comisión hayan tenido en cuenta los nuevos datos transmitidos durante el procedimiento de examen colegial, y ello a pesar de la garantía concreta y escrita que le dieron a Cheminova y a pesar de la práctica o de las directrices de la Comisión a este respecto, supone que la confianza legítima de Cheminova no fue respetada. Asimismo, las demandantes añaden que si los datos se hubiesen tomado en consideración y hubiesen sido objeto de un examen colegial, las conclusiones científicas y la Decisión impugnada habrían sido diferentes.
- 176 En su réplica, las demandantes recuerdan que el procedimiento de evaluación de sustancias activas previsto en la Directiva 91/414 lo llevan a cabo dos autoridades –el EMP y la EFSA– que actúan en nombre de la Comisión o bajo su autoridad. A su entender, la decisión finalmente adoptada por la Comisión tendrá como fundamento dicha evaluación. Según las demandantes, una garantía o un requerimiento procedente de alguna de esas autoridades es, por tanto, suficiente para suscitar una confianza legítima. Pues bien, a su entender, los requerimientos de aportación de datos adicionales realizados por el EMP y la EFSA y la actitud ulterior del EMP hicieron concebir a Cheminova una confianza legítima en que los datos serían evaluados y tenidos en cuenta en el marco del procedimiento de evaluación.
- 177 Finalmente, las demandantes consideran que, en el marco del presente motivo, no están obligadas, a efectos de demostrar la ilegalidad de la Decisión impugnada, a «aportar pruebas» de que dicha Decisión habría sido diferente. A su entender, les basta demostrar que la Decisión impugnada habría podido tener un contenido diferente.
- 178 La Comisión estima que no vulneró la confianza legítima de Cheminova y sostiene que el tercer motivo debe desestimarse.

## Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 179 Según reiterada jurisprudencia, el derecho a invocar la protección de la confianza legítima se extiende a todo particular que se encuentre en una situación de la que se desprenda que la Administración comunitaria, al darle garantías concretas, le hizo concebir esperanzas fundadas (sentencia Di Lenardo y Dillexport, citada en el apartado 81 *supra*, apartado 70; sentencias Embassy Limousines & Services/Parlamento, citada en el apartado 81 *supra*, apartado 74; véase, en este sentido, la sentencia Atlanta/Comunidad Europea, citada en el apartado 81 *supra*, apartado 52). Constituyen tales garantías, cualquiera que sea la forma en que le hayan sido comunicados, los datos precisos, incondicionales y concordantes que emanan de fuentes autorizadas y fiables (sentencia Conversor de energía eólica, citada en el apartado 81 *supra*, apartado 36). Por el contrario, nadie puede invocar una violación de dicho principio si la Administración no le dio garantías concretas (sentencias del Tribunal de Justicia de 24 de noviembre de 2005, Alemania/Comisión, C-506/03, no publicada en la Recopilación, apartado 58, y de 22 de junio de 2006, Bélgica y Forum 187/Comisión, C-182/03 y C-217/03, Rec. p. I-5479, apartado 147).
- 180 En primer lugar, es preciso señalar que en el marco del procedimiento de evaluación de una sustancia activa a efectos de su inclusión o no en el anexo I de la Directiva 91/414, que está previsto en el artículo 8 del Reglamento n° 451/2000, la EFSA evaluará los efectos nocivos de la sustancia de que se trate y remitirá un dictamen científico relativo a esta cuestión a la Comisión. A continuación, corresponderá a la Comisión, y en su caso al Consejo, adoptar una decisión definitiva sobre la sustancia activa de que se trate. Habida cuenta del papel que se le asigna a la EFSA en el procedimiento de evaluación de una sustancia activa, podría considerarse que tanto las garantías concretas formuladas por la Comisión como las formuladas por la EFSA durante el procedimiento de evaluación de una sustancia activa pueden dar fundamento a una confianza legítima del notificante.
- 181 En cambio, y con independencia de que las garantías concretas formuladas por el EMP durante el procedimiento de evaluación de la sustancia activa con vistas a la preparación del PIE puedan o no generar en el notificante una confianza legítima, debe señalarse que el comportamiento del EMP, una vez que el PIE ya ha sido transmitido a la EFSA y, por tanto, en un momento en que el procedimiento de evaluación ha pasado al nivel comunitario, ya no puede considerarse que pueda dar fundamento a una confianza legítima y afectar a la legalidad de la Decisión impugnada. Puesto que, en el caso de autos, el PIE fue transmitido a la EFSA el 2 de febrero de 2004 y los documentos y comportamientos que supuestamente dieron lugar a la confianza legítima de

Cheminova son todos posteriores a dicha fecha, en el marco del presente motivo únicamente deben examinarse los documentos y comportamientos que emanaron de la EFSA y de la Comisión.

182 Pues bien, de ningún elemento del expediente se desprende que la EFSA o la Comisión hubiesen dado a Cheminova alguna garantía que pudiese generar en ella la confianza legítima en que los nuevos datos que aportase durante el procedimiento de evaluación del malatión serían tomados en consideración.

183 En primer lugar, por lo que respecta a la actitud de la EFSA durante el procedimiento, es preciso señalar que, contrariamente a lo que pretenden las demandantes, el correo electrónico de 14 de junio de 2004 no contiene ninguna garantía concreta por parte de la EFSA de que procedería al examen de cualquier nuevo estudio o dato presentado por Cheminova durante el procedimiento. En efecto, como mucho, la EFSA formula en dicho correo la garantía de que examinará la eventual adenda que prepare el EMP. Además, el contenido del correo electrónico remitido por Cheminova al EMP el 5 de agosto de 2005 pone de manifiesto que Cheminova no había recibido por parte de la EFSA ninguna garantía concreta de que evaluaría cualquier nuevo estudio o dato que se presentase. En efecto, en ese correo electrónico, Cheminova toma nota «de las nuevas directrices [...] del Grupo EPCO según las cuales el notificante no está autorizado a formular comentarios» e indica al EMP que le estaría «muy agradecido si pudiese considerar presentar» la información adicional a la EFSA.

184 En segundo lugar, por lo que respecta a la actitud de la Comisión durante el procedimiento, del expediente y, en particular, del escrito de la Comisión a Cheminova de 6 de febrero de 2006 se desprende que no formuló ninguna garantía de que esta última pudiese presentar estudios y datos a lo largo del procedimiento de evaluación. En efecto, en dicho escrito, la Comisión precisa que «no [era] posible, en [esa] fase del procedimiento, tomar en consideración nuevos datos o estudios».

185 Además, tal como subraya la Comisión, no puede considerarse que la nota explicativa, que data del año 1998, pueda crear en Cheminova una confianza legítima por lo que



atañe al procedimiento previsto en el Reglamento n° 451/2000 y, en particular, en su artículo 8, tal como fue modificado en 2002.

186 En tercer lugar, y en cualquier caso, debe señalarse que, en su argumentación, las demandantes se refieren, en esencia, a la falta de toma en consideración de la prueba Ames de 2005. Aun suponiendo que la EFSA o la Comisión hubiesen dado garantías concretas por lo que respecta a la toma en consideración de esa nueva prueba, *quod non*, dichas garantías no habrían podido crear en Cheminova una confianza legítima, ya que el artículo 8, apartados 2 y 5, del Reglamento n° 451/2000 prevé expresamente que, en principio, no se admitirán nuevos estudios a partir del momento en que, el EMP o la EFSA, respectivamente, hayan iniciado su evaluación de la sustancia activa (véase el apartado 129 *supra*). En efecto, de la jurisprudencia se desprende que sólo las garantías conformes con las normas aplicables pueden crear una confianza legítima (sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 30 de junio de 2005, Branco/Comisión, T-347/03, Rec. p. II-2555, apartado 102, y de 23 de febrero de 2006, Cementbouw Handel & Industrie/Comisión, T-282/02, Rec. p. II-319, apartado 77).

187 De todo cuanto precede se desprende que el tercer motivo debe ser desestimado.

*Sobre el cuarto motivo, basado en una vulneración del principio de proporcionalidad*

Alegaciones de las partes

188 Refiriéndose a la sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión, citada en el apartado 106 *supra* (apartados 76 y 77) y a las conclusiones del Abogado General Ruiz-Jarabo Colomer en el asunto en que se dictó dicha sentencia (Rec. p. I-6560, apartado 77), las demandantes alegan que, en el presente asunto, la Comisión vulneró el principio de proporcionalidad.

189 Según las demandantes, en primer lugar, de la sentencia Industrias Químicas del Vallés/ Comisión, citada en el apartado 106 *supra*, se desprende que la Directiva 91/414 y el Reglamento n° 451/2000 y, en particular, su artículo 8, apartado 5, no imponen ningún plazo de carácter perentorio por lo que atañe a la aportación de datos por parte del notificante. A su entender, para dar cumplimiento a las exigencias del principio de proporcionalidad, la Comisión debería haber prorrogado, de acuerdo con lo solicitado por Cheminova, todo plazo que tuviera la intención de imponer, con el fin de tomar en consideración –y de examinar– cualquier nuevo dato aportado por dicha demandante. Según las demandantes, al privilegiar el respeto del plazo del artículo 8, apartado 5, del Reglamento n° 451/2000, que, en cualquier caso, no era perentorio, la Comisión se abstuvo de examinar, detenida e imparcialmente, todos los elementos pertinentes del caso de autos, los cuales contradecían las conclusiones a las que se llegó en la Decisión impugnada. Al contrario, en opinión de las demandantes, debido a la falta de proporcionalidad del enfoque de la Comisión, la prohibición del malatión que entró en vigor a partir del 7 de diciembre de 2007 se basó en datos científicos que remontaban a 2004. Según las demandantes, la actitud de la Comisión es aún más cuestionable habida cuenta de que los propios órganos legalmente encargados de proceder al examen tampoco respetaron los plazos que se les había señalado. Así, las demandantes señalan que la EFSA necesitó dos años para llevar a cabo su examen colegial, cuando el plazo de procedimiento aplicable era tan sólo de un año.

190 Las demandantes estiman que la prórroga del plazo del artículo 8, apartado 5, del Reglamento n° 451/2000 habría estado justificada en el caso de autos. Primeramente, señalan que, a su entender, el plazo del artículo 8, apartado 5, sólo se aplica «a lo largo del examen colegial». Según las demandantes, en el caso del malatión, la realización de dicho examen colegial podría haber sido autorizada legítimamente por lo que respecta al período comprendido entre el 2 de febrero de 2004 (fecha de recepción del PIE) y el 1 de febrero de 2005. Pues bien, las demandantes señalan que, por lo que atañe al malatión, el examen en cuestión se desarrolló entre el 2 de febrero de 2004 y el 13 de enero de 2006. En su opinión, ni la Comisión, en tanto autoridad comunitaria que asume la responsabilidad del conjunto de la evaluación de los riesgos del malatión, ni la EFSA tenían derecho a negarse a aceptar nuevos datos basándose en el artículo 8, apartado 5, del Reglamento n° 451/2000. Seguidamente, las demandantes indican que, a su entender, la legislación aplicable obligaba a la Comisión a llevar a cabo el reexamen antes del 30 de septiembre de 2007. En otras palabras, en su opinión, la Comisión habría dispuesto de bastante tiempo para examinar, «a efectos confirmatorios», las conclusiones del EMP según las cuales el isomalatión no presentaba riesgos de genotoxicidad. A este respecto, las demandantes señalan que un examen colegial de la prueba Ames se podría haber realizado rápidamente, ya que una persona competente podía proceder a llevarlo a cabo en menos de un día. Por último, las demandantes consideran que a Cheminova se le dio una garantía concreta de que sus nuevos datos serían examinados.

191 En su réplica, para empezar, las demandantes alegan que se hicieron claros requerimientos para que se aportasen nuevos datos. Así, según las demandantes, con independencia del momento del procedimiento en que se realizasen dichos requerimientos, la Comisión debería haber tenido en cuenta los datos que se aportaron en respuesta a los referidos requerimientos. A continuación, las demandantes señalan que, a su entender, cuando las autoridades competentes prolongan los plazos «por conveniencia personal», sería necesario adaptar también el conjunto del calendario de plazos del procedimiento de evaluación. Según las demandantes, la Directiva 91/414 establece plazos a efectos de la evaluación de sustancias activas no sólo para los notificantes, sino también para el EMP, la EFSA y la Comisión. Pues bien, en opinión de las demandantes, las autoridades competentes no pueden intentar imponer a Cheminova un cumplimiento «al pie de la letra» de los plazos aplicables, cuando dichas autoridades no han respetado los plazos que se les había señalado. Así, a su entender, la EFSA sobrepasó en casi un año el plazo previsto en el artículo 8, apartado 7, del Reglamento nº 451/2000. Seguidamente, las demandantes señalan que es posible modificar los plazos en función de las circunstancias del caso de autos. En efecto, a su juicio, en su sentencia Industrias Químicas del Vallés/Comisión, citada en el apartado 106 *supra*, el Tribunal de Justicia consideró que, cuando las autoridades encargadas de la evaluación (es decir, el EMP, la EFSA y la Comisión) colocan al autor de la notificación en una situación imprevista y compleja, al cambiar de postura con respecto a los datos presentados o al requerir nuevos datos sin otorgarle un plazo suficiente para permitirle aportar dichos datos, dichas autoridades están obligadas a ampliar los plazos aplicables. Según las demandantes, en el caso de autos, Cheminova tuvo que hacer frente a un cambio de circunstancias (requerimiento de nuevos datos) que contradecía la actitud anterior del EMP (decisión en la que se reconocía la conformidad documental del expediente). Las demandantes señalan que a Cheminova se le requirieron datos en una fase avanzada del procedimiento y después de que el expediente notificado hubiese sido declarado documentalmente conforme, pero que ni la EFSA ni la Comisión le dieron una posibilidad suficiente de aportar los datos requeridos. En estas circunstancias, las demandantes consideran que la Comisión no puede alegar válidamente que una prórroga indefinida del plazo de evaluación de una sustancia activa sea contraria al objetivo perseguido por la Directiva 91/414. Finalmente, según las demandantes, la Comisión basó la Decisión impugnada en datos que ya no correspondían a los «actuales conocimientos científicos y técnicos», infringiendo el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414. A su entender, el «principio» previsto en dicha disposición se aplica, en efecto, no sólo a la propia Directiva 91/414, sino también a todas las medidas adoptadas por la Comisión en virtud de dicha «Directiva marco», incluida la Decisión impugnada.

192 En segundo lugar, las demandantes consideran que la Comisión vulneró el principio de proporcionalidad, ya que habría podido adoptar una decisión menos restrictiva que la Decisión impugnada que hubiese podido también dar respuesta a las preocupaciones relativas a la salud humana y/o al medio ambiente, tomando como base los

conocimientos existentes en ese momento y los últimos descubrimientos científicos. Primeramente, las demandantes señalan que la Comisión habría podido «devolver» los nuevos datos a la EFSA para que fueran evaluados. En efecto, a su entender, la Comisión habría podido legítimamente volver a remitir el asunto a la EFSA para que los nuevos datos referentes a los motivos de preocupación identificados y planteados por la EFSA durante su examen colegial fuesen, a su vez, objeto de un examen colegial. Según las demandantes, el único plazo que habría que respetar a este efecto sería el plazo de doce años previsto en el artículo 8 de la Directiva 91/414, prorrogado por la Comisión hasta el 30 de septiembre de 2007. Seguidamente, las demandantes señalan que, conforme a su práctica, la Comisión habría podido optar por someter al examen de los Estados miembros la cuestión relativa a la genotoxicidad de una concentración de isomalatión de hasta 0,2 % en el producto «malatión técnico», así como la cuestión relativa al metabolito «desmetil de malatión». A este respecto, las demandantes afirman que Cheminova remitió varias solicitudes a la Comisión dirigidas a que ésta adoptase ese enfoque proporcionado por lo que atañe al malatión (véase el correo electrónico de Cheminova a la Comisión de 7 de noviembre de 2005). En otras palabras, a su entender, en vez de prohibir el malatión negándose a incluirlo en el anexo I de la Directiva 91/414, una respuesta más proporcionada a los motivos de preocupación hubiera sido permitir su inclusión a condición de que se aportasen datos al nivel de los Estados miembros. Por último, según las demandantes, resultaría desproporcionado prohibir el malatión sabiendo que un mero examen colegial de esos nuevos datos habría bastado para demostrar que la sustancia cumplía los criterios del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 y habida cuenta de que los Estados miembros habrían podido efectuar dicho examen y tomar las decisiones apropiadas.

193 La Comisión replica que el cuarto motivo debe desestimarse.

#### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

194 Según reiterada jurisprudencia, el principio de proporcionalidad, que forma parte de los principios generales del Derecho comunitario, exige que los actos de las instituciones comunitarias no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, deberá recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deberán ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 18 de noviembre de 1987, Maizena y otros, 137/85, Rec. p. 4587, apartado 15; sentencia Pfizer Animal Health/Consejo, citada en el apartado 94 *supra*, apartado 411).

195 Sin embargo, en materia agrícola, el control jurisdiccional del principio de proporcionalidad es particular, por cuanto el Tribunal de Justicia y el Tribunal de Primera Instancia reconocen al legislador comunitario una potestad discrecional que corresponde a las responsabilidades políticas que le atribuyen los artículos 34 CE a 37 CE en este ámbito (sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, *National Farmers' Union* y otros, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 61). Por consiguiente, sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, con relación al objetivo que tiene previsto conseguir la institución competente, puede afectar a la legalidad de tal medida (sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 2001, *Jippes* y otros, C-189/01, Rec. p. I-5689, apartado 82; sentencias del Tribunal de Primera Instancia *Pfizer Animal Health/Consejo*, citada en el apartado 94 *supra*, apartado 412, y de 11 de septiembre de 2002, *Alpharma/Consejo*, T-70/99, Rec. p. II-3495, apartado 177).

196 En el caso de autos, la Decisión impugnada se basa en la Directiva 91/414, la cual tiene como base jurídica el artículo 43 del Tratado CE (actualmente artículo 37 CE, tras su modificación). En estas circunstancias, debe examinarse si la Decisión impugnada es manifiestamente inadecuada para alcanzar el objetivo previsto por el sistema de reevaluación establecido por dicha Directiva, a saber, la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

197 Por lo que atañe a la primera alegación formulada por las demandantes según la cual la Comisión, al privilegiar el respeto del plazo del artículo 8, apartado 5, del Reglamento n° 451/2000, se abstuvo de examinar, detenida e imparcialmente, todos los elementos pertinentes del caso de autos y, en particular, la información transmitida por Cheminova con posterioridad a la notificación del expediente al EMP, es preciso señalar que ello no afecta a la proporcionalidad de la medida adoptada por la Comisión. Ya se procedió al examen parcial de esta alegación en el marco del primer motivo (véanse los apartados 131 a 138 *supra*). Por lo que respecta al resto, la primera alegación se examinará en el marco de los motivos séptimo y octavo, ya que, en esencia, tiene por objeto la supuesta vulneración por parte de la Comisión del principio de buena administración y del derecho de defensa de Cheminova durante el procedimiento que precedió la adopción de la Decisión impugnada. Lo mismo sucede por lo que atañe al primer argumento invocado en el marco de la segunda alegación según el cual la Comisión debería haber vuelto a remitir el asunto a la EFSA para que los nuevos datos transmitidos por Cheminova fueran objeto de un examen colegial, argumento que debe ser examinado en el marco del séptimo motivo.

- 198 Mediante los otros argumentos invocados en el marco de la segunda alegación, las demandantes, en esencia, sostienen que la Comisión debería haber adoptado una medida menos restrictiva.
- 199 En la medida en que las demandantes pretenden que la Comisión habría podido optar por someter al examen de los Estados miembros los motivos de preocupación planteados, debe señalarse que dicho argumento no encuentra ningún apoyo en el marco jurídico aplicable. En efecto, en el momento en el que la Comisión interviene en el marco de la evaluación de la sustancia activa, la EFSA, con arreglo al artículo 8, apartado 7, del Reglamento n° 451/2000, ya ha emitido un dictamen sobre la conformidad de la antedicha sustancia con los requisitos de seguridad de la Directiva 91/414. Pues bien, en esa fase del procedimiento, ni la Directiva 91/414 ni el Reglamento n° 451/2000 prevén ninguna intervención de los Estados miembros a efectos de la evaluación de la nocividad de la sustancia activa. A este respecto, es preciso señalar que, con arreglo al artículo 8, apartado 8, del Reglamento n° 451/2000 y al artículo 19 de la Directiva 91/414, únicamente la Comisión y, en su caso, el Consejo, son competentes para incluir o no una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414.
- 200 Finalmente, en la medida en que la argumentación de las demandantes debe entenderse en el sentido de que la Comisión debería haber autorizado la inclusión supeditándola a una serie de condiciones con arreglo al artículo 5, apartado 4, de la Directiva 91/414, debe recordarse que dicha disposición produce el efecto de permitir la inclusión de sustancias que no cumplen los requisitos del artículo 5, apartado 1, de esta misma Directiva mediante la imposición de determinadas restricciones que excluyen los usos problemáticos de la sustancia en cuestión (sentencia Suecia/Comisión, citada en el apartado 166 *supra*, apartado 169).
- 201 Puesto que el artículo 5, apartado 4, de la Directiva 91/414 se presenta como una moderación del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, es necesario interpretarlo a la luz del principio de cautela. En consecuencia, antes de incluir una sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414, debe demostrarse, más allá de toda duda razonable, que las restricciones al uso de la sustancia en cuestión permiten garantizar un uso de esta sustancia que sea conforme con los requisitos del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 (sentencia Suecia/Comisión, citada en el apartado 166 *supra*, apartado 170). Sin embargo, debe señalarse que, en el marco del presente motivo, las demandantes en modo alguno precisan las condiciones que la Comisión habría podido imponer a los Estados miembros para permitir asegurar un uso del malatión conforme

con los requisitos del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414. En cualquier caso, una decisión que permita la inclusión del malatión en el anexo I de la Directiva 91/414 a condición de que se aporten datos al nivel de los Estados miembros, tal como fue sugerido por las demandantes, no posibilita la exclusión de los usos problemáticos de la sustancia en cuestión.

202 Por último, del análisis del primer motivo se desprende que la afirmación de las demandantes según la cual resultaría desproporcionado prohibir el malatión sabiendo que un mero examen colegial de esos nuevos datos habría bastado para demostrar que la sustancia cumplía los criterios del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 se basa en una premisa errónea. En efecto, no se ha demostrado que la toma en consideración de la totalidad de la información aportada por Cheminova durante el procedimiento de evaluación del malatión hubiera podido disipar cualquier duda razonable de la EFSA y de la Comisión con respecto a los efectos nocivos de dicha sustancia activa.

203 En estas circunstancias, el presente motivo tampoco puede acogerse.

*Sobre el quinto motivo, basado en una infracción del artículo 8, apartado 7, del Reglamento nº 451/2000*

#### Alegaciones de las partes

204 Con carácter subsidiario, y en la medida en que, a su entender, la Comisión está obligada a respetar los plazos «imperativos», las demandantes alegan que la EFSA, que recibió el PIE el 2 de febrero de 2004, estaba obligada, con arreglo al artículo 8, apartado 7, del Reglamento nº 451/2000, a transmitir a la Comisión su informe antes del 1 de febrero de 2005. Pues bien, según las demandantes, la EFSA no transmitió ese informe a la Comisión hasta el 26 de enero de 2006. En su opinión, la EFSA, que, en consecuencia, transmitió su informe con casi un año de retraso, llevó a cabo su evaluación y la mayoría de las reuniones dedicadas al malatión a lo largo de un período (comprendido entre el 3 de febrero de 2005 y el 26 de enero de 2006) en el cual no estaba legalmente autorizada a hacerlo y para el cual no disponía del mandato en debida forma requerido, emitido por

la Comisión o por otra institución comunitaria. Por consiguiente, a juicio de las demandantes, la EFSA rebasó los límites de sus competencias.

205 Las demandantes señalan que, puesto que, de conformidad con el artículo 8, apartado 8, del Reglamento n° 451/2000, el informe de la EFSA sirvió de base para la Decisión impugnada (cuarto considerando de la Decisión impugnada), el vicio de procedimiento del que, a su juicio, adolece dicho informe afecta a la legalidad de la Decisión impugnada. En efecto, a su entender, si la EFSA hubiera respetado el plazo y la fecha límite del 1 de febrero de 2005 (o si la Comisión hubiese obligado a la EFSA a respetar ese plazo de procedimiento), la Decisión impugnada habría podido tener un contenido diferente, ya que el PIE redactado por el EMP (que recomendaba la inclusión del malatión) hubiera debido servir de base para dicha Decisión. A falta de ello, la Comisión «devolvería» el PIE a la EFSA o a otro órgano científico independiente con vistas a la realización ulterior de un examen colegial. Según las demandantes, si la Comisión hubiera procedido de este modo, ello habría permitido al EMP poner en conocimiento de Cheminova cualquier eventual motivo de preocupación adicional, dándole a ésta más tiempo para estudiar el PIE y realizar nuevos estudios o aportar más datos confirmatorios con el fin de dar respuesta a todos los motivos de preocupación aún no resueltos.

206 La Comisión solicita que se desestime el quinto motivo.

### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

207 Es preciso recordar que, con arreglo al artículo 8, apartado 7, del Reglamento n° 451/2000, «en el plazo máximo de un año» tras la recepción del PIE, la EFSA evaluará el PIE y comunicará a la Comisión su dictamen sobre si puede esperarse que la sustancia activa cumpla los requisitos de seguridad de la Directiva 91/414. En el caso de autos, debe señalarse que la EFSA no respetó el antedicho plazo. En efecto, la EFSA recibió el PIE el 2 de febrero de 2004 y no comunicó su dictamen a la Comisión hasta el 26 de enero de 2006.



208 Aun suponiendo que el plazo del artículo 8, apartado 7, del Reglamento n° 451/2000 sea imperativo, la inobservancia de dicho plazo únicamente afectaría a la legalidad de la Decisión impugnada si se demostrase que, sin esa irregularidad, la referida Decisión habría podido tener un contenido distinto (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de octubre de 1980, van Landewyck y otros/Comisión, 209/78 a 215/78 y 218/78, Rec. p. 3125, apartado 47; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 5 de abril de 2006, Degussa/Comisión, T-279/02, Rec. p. II-897, apartado 416).

209 A este respecto, por una parte, debe recordarse que el expediente notificado no contenía todos los elementos necesarios para permitir a la EFSA evaluar los efectos nocivos del malatión. Por otra parte, debe señalarse que el PIE no es vinculante para la EFSA. En efecto, en caso contrario, la intervención de la EFSA carecería de sentido. Pues bien, si tras los intercambios de puntos de vista y de información llevados a cabo en la EFSA durante varios meses, esta autoridad no pudo, el 26 de enero de 2006, concluir finalmente que el malatión no produce efectos nocivos, habida cuenta del carácter insuficiente del expediente notificado, *a fortiori*, tampoco habría podido alcanzar un resultado diferente si hubiese adoptado su decisión dentro del plazo de un año a partir de la presentación del PIE.

210 Por tanto, el presente motivo tampoco puede acogerse.

*Sobre el sexto motivo, basado en una vulneración del «principio de no discriminación»*

#### Alegaciones de las partes

211 Las demandantes alegan que las sustancias activas que se someten a una evaluación de riesgos en el marco del programa de trabajo transitorio llevado a cabo por la Comisión con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414 y de los reglamentos de aplicación, se encuentran todas ellas en una situación idéntica. Tras señalar que, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414, la inclusión de una sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414 podrá estar sujeta a determinadas condiciones, las demandantes observan que, aunque a la luz de los datos aportados

presentaban riesgos de toxicidad, varias sustancias fueron incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414, a condición de que, no obstante, dichas sustancias se sometiesen a pruebas adicionales [véase la Directiva 2005/72/CE de la Comisión, de 21 de octubre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414 a fin de incluir las sustancias activas clorpirifos, clorpirifos-metil, mancoceb, maneb y metiram (DO L 279, p. 63); la Directiva 2006/16/CE de la Comisión, de 7 de febrero de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414 a fin de incluir la sustancia activa oxamil (DO L 36, p. 37); la Directiva 2007/25/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414 para incluir las sustancias activas dimetoato, dimetomorfo, glufosinato, metribuzin, fosmet y propamocarb (DO L 106, p. 34)].

- 212 Según las demandantes, la Decisión impugnada vulnera el «principio de no discriminación». En efecto, a su entender, no existe ningún motivo que justifique objetivamente la distinción realizada a efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414 al oxamil, al mancoceb y al maneb, por una parte, y al malatión, por otra parte. En opinión de las demandantes, la falta de justificación objetiva resulta particularmente flagrante, habida cuenta de que repetidas veces se llamó la atención de la Comisión sobre los datos que daban respuesta a los supuestos motivos de preocupación científica, los cuales habrían podido fácilmente transmitirse a las autoridades competentes de los Estados miembros para su evaluación.
- 213 La Comisión replica que no se vulneró el «principio de no discriminación» y sostiene que, por tanto, el sexto motivo debe desestimarse.

#### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 214 Debe recordarse que el principio de igualdad de trato se opone a que situaciones comparables sean tratadas de manera diferente y a que situaciones diferentes sean tratadas de la misma manera, a no ser que tal trato esté justificado objetivamente (sentencias del Tribunal de Justicia de 13 de diciembre de 1984, Sermide, 106/83, Rec.

p. 4209, apartado 28, y de 28 de junio de 1990, Hoche, C-174/89, Rec. p. I-2681, apartado 25; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 25 de octubre de 2005, Groupe Danone/Comisión, T-38/02, Rec. p. II-4407, apartado 453).

- 215 En el caso de autos, las demandantes consideran que, por lo que atañe a los riesgos de nocividad, el malatión es comparable a las sustancias activas contempladas en las Directivas 2005/72, 2006/16 y 2007/25. A su entender, la diferencia de trato del malatión con respecto a las sustancias activas contempladas en dichas Directivas, las cuales sí que fueron incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414, no está justificada objetivamente.
- 216 El Tribunal de Primera Instancia señala que de las Directivas 2005/72 (quinto considerando), 2006/16 (cuarto considerando) y 2007/25 (cuarto considerando) se desprende que la Comisión declaró que, según los diversos exámenes efectuados, cabía esperar que los productos fitosanitarios que contenían las sustancias activas de que se trataba satisficieran, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414. Por tanto, se procedió a la inclusión de esas sustancias activas en el anexo I de la antedicha Directiva, a condición de que, no obstante, se realizasen pruebas adicionales a efectos de confirmar la evaluación de los riesgos en relación con ciertos aspectos.
- 217 En cambio, por lo que atañe al malatión, la Comisión nunca declaró que los productos fitosanitarios que contenían esta sustancia activa satisficiesen los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414. Al contrario, la Comisión declaró, en el sexto considerando de la Decisión impugnada, que «las evaluaciones realizadas basándose en la información presentada y evaluada durante las reuniones de expertos de la EFSA no ha[bían] demostrado que pu[diera] preverse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que cont[enían] malatión, cumpl[iesen] en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414» (sexto considerando de la Decisión impugnada). Según la Comisión, «[por lo tanto], no pudo concluirse, con la información disponible, que el malatión cumplía los criterios para su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414» (quinto considerando de la Decisión impugnada).

- 218 Dado que la evaluación de los efectos nocivos del malatión y la evaluación de las sustancias activas contempladas en las Directivas 2005/72, 2006/16 y 2007/25 habían conducido a resultados diferentes, la Comisión pudo dispensar un trato distinto al malatión y, por tanto, pudo decidir, sin vulnerar el principio de igualdad de trato, no incluir dicha sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414.
- 219 Por consiguiente, el presente motivo también debe desestimarse.

*Sobre el séptimo motivo, basado en una vulneración del principio de buena administración*

#### Alegaciones de las partes

- 220 Las demandantes alegan que la Comisión vulneró el principio de buena administración, tal como ha sido recogido en el artículo 211 CE, al no velar por que el EMP y la EFSA se pronunciasen dentro de los plazos establecidos por la Directiva 91/414 (véase, por analogía, la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de noviembre de 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec. p. I-5469; sentencia Pfizer Animal Health/ Consejo, citada en el apartado 94 *supra*). Las demandantes señalan que el EMP transmitió el PIE a la EFSA tras la expiración del plazo fijado por el Reglamento n° 451/2000 (a saber, el 2 de febrero de 2004 en vez de en cualquier fecha anterior al 28 de octubre de 2003, es decir, al menos doce meses después de haber acreditado la conformidad documental del expediente notificado) y que la EFSA transmitió su informe a la Comisión tras la expiración del plazo fijado por el Reglamento n° 451/2000 (a saber, el 13 de enero de 2006 en vez de en cualquier fecha anterior al 1 de febrero de 2005, es decir, aproximadamente doce meses después de haber recibido el PIE).
- 221 Según las demandantes, las competencias atribuidas a la Comisión a efectos de efectuar el reexamen de las sustancias activas comprendidas en la segunda fase del programa de trabajo deben ejercerse cumpliendo estrictamente el marco fijado por la Directiva 91/414 y, dentro mismo de ese marco, de conformidad con las instrucciones del Consejo y de los reglamentos de aplicación. A su entender, al negarse a aceptar nuevos datos que reflejaban los conocimientos científicos del momento, la Comisión actuó

fuera de esos límites y, en consecuencia, adoptó una decisión contraria a los artículos 4 y 5 de la Directiva 91/414 y al artículo 95 CE.

222 Las demandantes consideran que, además, la Comisión actuó de forma desproporcionada al imponer plazos «imperativos, artificiales y desprovistos de finalidad» por lo que atañe a la aportación de datos. En su opinión, la Comisión no puede pretender haber examinado «con detenimiento» (sexto considerando de la Decisión impugnada) las observaciones presentadas por Cheminova, ya que la nueva prueba Ames de 2005 indica claramente que el malatión no presenta ningún riesgo mutágeno.

223 La Comisión sostiene que el séptimo motivo tampoco puede acogerse.

#### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

224 Debe recordarse que el principio de buena administración figura entre las garantías otorgadas por el ordenamiento jurídico comunitario en los procedimientos administrativos (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 15 de marzo de 2006, BASF/Comisión, T-15/02, Rec. p. II-497, apartado 501).

225 En el marco de su motivo basado en una vulneración del principio de buena administración, las demandantes critican en primer lugar el hecho de que, a su entender, la Comisión no hubiese velado por que el EMP y la EFSA respetasen los plazos impuestos por la Directiva 91/414 y el Reglamento n° 451/2000.

- 226 A este respecto, es preciso señalar que, aunque el EMP y la EFSA intervienen en el marco del procedimiento de evaluación de las sustancias activas, el marco jurídico aplicable no establece ninguna relación jerárquica entre el EMP y la EFSA, por una parte, y la Comisión, por otra parte. En estas circunstancias, el hecho de que la Comisión no hubiese velado por que el EMP y la EFSA respetasen los plazos impuestos por la Directiva 91/414 y el Reglamento n° 451/2000 no puede, por tanto, considerarse una vulneración del principio de buena administración por parte de la Comisión (véase, en este sentido y por analogía, la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 20 de marzo de 2002, ABB Asea Brown Boveri/Comisión, T-31/99, Rec. p. II-1881, apartados 100 a 104).
- 227 A continuación, las demandantes alegan que se vulneró el principio de buena administración porque, a su entender, la Comisión se abstuvo de examinar, detenida e imparcialmente, todos los elementos pertinentes del caso de autos y, en particular, el conjunto de los datos que las demandantes presentaron a lo largo del procedimiento que precedió la adopción de la Decisión impugnada. Esta alegación también se ha formulado en el marco del motivo basado en una vulneración del principio de proporcionalidad.
- 228 A este respecto, en primer lugar, cabe señalar que de reiterada jurisprudencia se desprende que la obligación de la institución competente de examinar, detenida e imparcialmente, todos los elementos pertinentes del asunto de que se trata forma parte del principio de buena administración (véase la sentencia ABB Asea Brown Boveri/Comisión, citada en el apartado 226 *supra*, apartado 99, y la jurisprudencia citada; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 18 de junio de 2008, Hoechst/Comisión, T-410/03, Rec. p. II-881, apartado 129).
- 229 En segundo lugar, a efectos de apreciar si, en el caso de autos, se ha vulnerado el principio de buena administración en el marco del procedimiento que condujo a la adopción de la Decisión impugnada, es preciso recordar primero las responsabilidades que incumben respectivamente al notificante, por una parte, y al EMP, la EFSA y la Comisión, por otra parte.
- 230 A tal efecto, debe recordarse que, por una parte, con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento n° 451/2000, correspondía a Cheminova notificar un expediente completo relativo al malatión que permitiese al EMP, a la EFSA y a la Comisión realizar una

evaluación de los efectos nocivos del malatión en el sentido del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 (véase el apartado 135 *supra*). Sin embargo, del examen del primer motivo se desprende que el expediente notificado no contenía los elementos suficientes para permitir a las referidas autoridades realizar la evaluación de la nocividad de la sustancia activa de que se trata.

231 Por otra parte, el artículo 8 del Reglamento n° 451/2000 enuncia, en dos ocasiones, en sus apartados 2 y 5, la regla de que, en principio, no se admitirán «nuevos estudios» con posterioridad a la notificación del expediente por parte del notificante (véase el apartado 137 *supra*). Aunque según las antedichas disposiciones, el EMP, en su caso con el acuerdo de la EFSA cuando el PIE ya haya sido remitido a esa autoridad, podrá solicitar al notificante la presentación, dentro de plazos especificados, de datos adicionales que el EMP o, en su caso, la EFSA consideren necesarios para clarificar el expediente, esas disposiciones no prevén ese tipo de excepción por lo que respecta a la presentación de nuevos estudios.

232 Por tanto, del artículo 8, apartados 2 y 5, del Reglamento n° 451/2000 se desprende que un requerimiento proveniente del EMP, en el sentido de las antedichas disposiciones, tiene por objeto «datos adicionales», y no «nuevos estudios», y especifica los plazos dentro de los cuales debe transmitirse la información.

233 Es preciso señalar que, entre los documentos que las demandantes invocan en apoyo de su argumentación según la cual se había dirigido a Cheminova un requerimiento en el sentido del artículo 8, apartados 2 y 5, del Reglamento n° 451/2000, sólo dos documentos provenían del EMP, a saber, el correo electrónico que el EMP envió a Cheminova el 3 de marzo de 2005 y el correo electrónico que el EMP envió a Cheminova el 13 de junio de 2005. Puesto que el PIE había sido transmitido a la EFSA el 2 de febrero de 2004, todo supuesto requerimiento de datos adicionales formulado en 2005 debía, con arreglo al artículo 8, apartado 5, del Reglamento n° 451/2000, formularse con el acuerdo de la EFSA.

234 El correo electrónico que el EMP envió a Cheminova el 3 de marzo de 2005 muestra que el representante del EMP «[se] pregunt[aba] si [Cheminova] t[enía] información disponible relativa a los niveles de desmetil de malatión en diferentes productos, ya que con esta información [habría sido posible] evaluar al menos sus niveles de ingesta

alimentaria» (véase el apartado 35 *supra*). Habida cuenta de los términos utilizados en este correo electrónico y del hecho de que no se menciona ni el eventual acuerdo de la EFSA ni tampoco el plazo dentro del cual debería aportarse la eventual información, dicho correo no puede considerarse un requerimiento de datos adicionales en el sentido del artículo 8, apartado 5, del Reglamento n° 451/2000. Asimismo, del correo electrónico de respuesta de Cheminova de 4 de abril de 2005 se desprende que ésta consideró el correo electrónico del EMP, de 3 de marzo de 2005, como una «reacción no oficial del EMP relativa a las reuniones de expertos EFSA/EPCO».

235 Asimismo, el correo electrónico que el EMP envió a Cheminova el 13 de junio de 2005 tampoco puede considerarse un requerimiento de datos adicionales en el sentido del artículo 8, apartado 5, del Reglamento n° 451/2000. Al contrario, mediante este correo electrónico, el EMP transmitió a Cheminova un cuadro de evaluación del malatión «a título informativo, pero no para la realización de comentarios».

236 Es cierto que la falta de toma en consideración por parte de la EFSA y de la Comisión de la información transmitida por el notificante durante el procedimiento de evaluación de una sustancia activa en respuesta a un requerimiento expreso del EMP puede constituir una vulneración del principio de buena administración. Sin embargo, éste no es el caso cuando se trata de una falta de toma en consideración de datos adicionales que el notificante transmitió, sin que hubiese un requerimiento del EMP en ese sentido con arreglo al artículo 8, apartados 2 o 5, del Reglamento n° 451/2000, ni *a fortiori* cuando se trata de «nuevos estudios», como la nueva prueba Ames de agosto de 2005, cuya presentación durante el procedimiento de evaluación de la sustancia activa de que se trata no es, además, compatible con el tenor del artículo 8, apartados 2 y 5, del Reglamento n° 451/2000. En efecto, el expediente notificado habría debido contener ya, en principio, todos los elementos pertinentes necesarios para permitir al EMP, a la EFSA y a la Comisión apreciar la nocividad del malatión en el sentido del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414.

237 Habida cuenta de lo observado en el apartado 236 *supra*, las demandantes tampoco pueden pretender que la Comisión debería haber vuelto a remitir el asunto a la EFSA para que los nuevos estudios y datos transmitidos por Cheminova durante el procedimiento de evaluación de la sustancia activa de que se trata fueran objeto de un



examen colegial, el cual, en cualquier caso, con arreglo al artículo 8, apartado 5, del Reglamento n° 451/2000, en su versión modificada, es facultativo.

238 Por último, las demandantes, refiriéndose a la sentencia Industrias Químicas del Vallés/ Comisión, citada en el apartado 106 *supra*, estiman que las autoridades competentes no pueden intentar imponer a Cheminova un cumplimiento «al pie de la letra» de los plazos aplicables, cuando dichas autoridades no han respetado los plazos que se les había señalado.

239 Esta alegación ya ha sido examinada en el marco del examen del primer motivo y debe desestimarse por los motivos expuestos en los apartados 131 a 138 *supra*.

240 De todo lo anterior se desprende que el presente motivo debe desestimarse en su totalidad.

*Sobre el octavo motivo, basado en una vulneración del derecho de defensa*

Alegaciones de las partes

241 Las demandantes recuerdan que el derecho de defensa y el derecho a un procedimiento equitativo constituyen principios fundamentales del Derecho comunitario, reconocidos por el artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, proclamada el 7 de diciembre de 2000 en Niza (DO C 364, p. 1). A su entender, el principio del respeto del derecho de defensa constituye un principio fundamental del Derecho comunitario que debe respetarse en todos los procedimientos administrativos y, en particular, en aquellos que conduzcan a la adopción de una decisión que pueda resultar lesiva.

- 242 Las demandantes estiman que al ignorar los nuevos elementos de prueba transmitidos por Cheminova y evaluados por el EMP durante la evaluación del malatión, la Comisión vulneró su derecho de defensa. En efecto, a su entender, la Comisión debería haber tomado en consideración esos nuevos elementos de prueba en aras de una buena administración, para garantizar, por una parte, que la apreciación se realizase correctamente desde el punto de vista científico y jurídico y, por otra parte, que Cheminova tuviese la posibilidad y el tiempo suficiente para defender su postura.
- 243 La Comisión sostiene que no ha vulnerado el derecho de Cheminova a ser oída y solicita que se desestime el octavo motivo.

#### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 244 Según una reiterada jurisprudencia, el respeto del derecho de defensa en todo procedimiento incoado contra una persona que pueda terminar en un acto que le sea lesivo constituye un principio fundamental del Derecho comunitario y debe garantizarse aun cuando no exista ninguna normativa reguladora del procedimiento de que se trate (sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de junio de 1994, Fiskano/Comisión, C-135/92, Rec. p. I-2885, apartado 39; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 12 de diciembre de 2006, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran/Consejo, T-228/02, Rec. p. II-4665, apartado 91).
- 245 En el caso de autos, en primer lugar, debe señalarse que la Decisión impugnada le resulta lesiva a Cheminova, ya que en dicha Decisión se le deniega su solicitud de incluir el malatión en el anexo I de la Directiva 91/414.
- 246 A continuación, debe recordarse que Cheminova pudo incluir en el expediente cualquier estudio o dato útil para la evaluación de la nocividad del malatión en virtud del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414. Además, mediante escrito de 6 de febrero de 2006, se instó a Cheminova a formular observaciones sobre el informe de la EFSA. Cheminova formuló sus observaciones mediante escrito de 17 de marzo de 2006. Finalmente, del sexto considerando de la Decisión impugnada se desprende que

las observaciones de Cheminova «se [examinaron] con detenimiento», pero que «[seguían] sin resolverse las preocupaciones mencionadas».

247 De lo anterior se deduce que durante el procedimiento que precedió la adopción de la Decisión impugnada se respetó el derecho de defensa de Cheminova. No sólo se instó a Cheminova a que formulase sus observaciones, sino que además éstas fueron examinadas atentamente. A este respecto, las demandantes no pueden confundir la vulneración del derecho de defensa con la no obtención del resultado buscado a través del ejercicio de ese derecho. En efecto, el hecho de que las demandantes estimen que las observaciones formuladas dan respuesta a todos los motivos de preocupación relativos a la nocividad del malatión no demuestra que la Comisión haya vulnerado el derecho de defensa de Cheminova al considerar, en el momento de la adopción de la Decisión impugnada, que «no [podía] concluirse, con la información disponible, que el malatión cumplía los criterios para su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414».

248 Por lo que respecta a la cuestión de si se había vulnerado el derecho de defensa de Cheminova debido a que la Comisión había ignorado los nuevos estudios y datos presentados en la fase de evaluación del malatión, debe recordarse que esos elementos se aportaron tardíamente, ya que, en principio, deberían haber sido incluidos en el expediente notificado (véase el apartado 236 *supra*).

249 En cualquier caso, las demandantes no demuestran que, aun suponiendo que, por lo que respecta a la evaluación de la sustancia activa, las autoridades competentes hubiesen tenido en cuenta la totalidad de los elementos transmitidos por Cheminova con posterioridad a la notificación del expediente al EMP, dicha evaluación hubiera podido dar lugar a una decisión diferente. En estas circunstancias, aun suponiendo que la Comisión hubiera debido tener en cuenta los nuevos estudios y datos presentados por Cheminova, *quod non*, esta irregularidad no podría afectar a la legalidad de la Decisión impugnada (véase, en este sentido y por analogía, las sentencias del Tribunal de Justicia de 10 de julio de 1980, *Distillers Company/Comisión*, 30/78, Rec. p. 2229, apartado 26, y de 2 de octubre de 2003, *Thyssen Stahl/Comisión*, C-194/99 P, Rec. p. I-10821, apartado 31).

250 De todo lo anterior se desprende que el motivo basado en una vulneración del derecho de defensa debe desestimarse.

*Sobre el noveno motivo, basado en una vulneración del principio de subsidiariedad y del artículo 5 CE*

### Alegaciones de las partes

251 Las demandantes alegan que, cuando la Comisión decide prohibir en lo sucesivo una sustancia activa, así como poner fin a todas las autorizaciones relativas a dicha sustancia, sin preguntarse si la adopción de una decisión de estas características no podría llevarse mejor a cabo al nivel de los Estados miembros, la Comisión vulnera el principio de subsidiariedad en el cual se basa, según ella misma reconoce, la Directiva 91/414 [Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de 25 de julio de 2001, sobre la evaluación de las sustancias activas de los productos fitosanitarios (presentado de acuerdo con el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios), COM(2001) 444 final, punto 6]. Las demandantes explican que la Directiva 91/414 busca, en esencia, reservar al Estado miembro de que se trate, cuya autorización se solicita, la evaluación científica final de la sustancia activa presente en el producto fitosanitario. Por tanto, a su entender, son los Estados miembros los que deben decidir si los datos aportados por el notificante a nivel nacional son suficientes para dar respuesta a cualquier eventual motivo de preocupación. Según las demandantes, se trata de un «aspecto lógico del sistema», ya que el reexamen de una sustancia activa basado en una evaluación objetiva de los riesgos no puede tomar plenamente en consideración, por ejemplo, las variaciones existentes entre las condiciones predominantes por lo que respecta a la geografía y a la agricultura en los diferentes Estados miembros.

252 Refiriéndose a la sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de diciembre de 2002, *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, Rec. p. I-11453, apartado 180)*, las demandantes pretenden que la Comisión no demostró que el objetivo de la acción contemplada (a saber, la retirada de las autorizaciones del malatión en razón de preocupaciones de carácter sanitario) podía lograrse mejor a nivel comunitario. En primer lugar, a su entender, la afirmación, en el sexto considerando de la Decisión impugnada, según la cual «a pesar de las razones aducidas, siguen sin resolverse las preocupaciones mencionadas», podría dar a entender que, con

independencia de las variaciones existentes entre las condiciones predominantes por lo que respecta a la geografía y la agricultura en los diferentes Estados miembros, desde Portugal hasta Finlandia, la Comisión consideró que una prohibición del malatión podía estar justificada cualesquiera que fuesen las circunstancias. Pues bien, según las demandantes, se había dado respuesta a todos los motivos de preocupación planteados, «ya fuera de modo categórico, ya fuera, al menos, a la luz de una primera apreciación». En segundo lugar, las demandantes consideran que, habida cuenta de los claros elementos de que disponía, los cuales daban respuesta a los motivos de preocupación mencionados en el quinto considerando de la Decisión impugnada –con independencia de que los elementos de prueba referentes a ellos se hubiesen o no aportado tardíamente durante el procedimiento–, la Comisión estaba legalmente obligada a preguntarse en que medida se encontraba mejor situada que los Estados miembros para apreciar esos motivos de preocupación. Sin embargo, según las demandantes, la Comisión no llevó a cabo ninguna reflexión acerca de esta cuestión.

253 Las demandantes insisten en «la necesidad de modificar el equilibrio existente entre la acción de la Comunidad y la de los Estados miembros» en un sentido que otorgue a los Estados miembros un papel mucho mayor a efectos de la realización del objetivo perseguido por la Directiva 91/414 y ello, en particular, porque la Comisión tendría conocimiento de datos evaluados por el EMP que darían respuesta a los supuestos motivos de preocupación. Según las demandantes, la existencia de «plazos arbitrarios» no libera a la Comisión de sus obligaciones legales con respecto a los Estados miembros en virtud del principio de subsidiariedad.

254 La Comisión alega que el noveno motivo también debe desestimarse.

#### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

255 Es preciso señalar que, con arreglo a los artículos 3 y 4 de la Directiva 91/414, la autorización de los productos farmacéuticos es responsabilidad de los Estados miembros. Por otra parte, el artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva prevé que, en

principio, los Estados miembros sólo podrán autorizar un producto farmacéutico si las sustancias activas de que se trata están incluidas en el anexo I.

256 Sin embargo, según el artículo 8, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva 91/414, un Estado miembro podía autorizar, durante un período transitorio y si se cumplían determinados requisitos, la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios que contuviesen sustancias activas no incluidas en el anexo I.

257 El malatión es una sustancia activa que se benefició de la excepción del artículo 8, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva 91/414. Con arreglo al artículo 8, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 91/414, la Comisión debía iniciar un programa de trabajo para el examen progresivo de las sustancias activas que, como el malatión, quedaban comprendidas dentro del párrafo primero de la referida disposición.

258 El programa de trabajo para el examen progresivo de las sustancias activas al que se hace referencia en el apartado anterior tiene tres fases. Con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Reglamento nº 451/2000, la evaluación del malatión forma parte de la segunda fase.

259 Pues bien, del artículo 8, apartado 8, del Reglamento nº 451/2000 se desprende que únicamente la Comisión o el Consejo tienen competencia para decidir la inclusión o no de una sustancia activa comprendida en la segunda fase del programa de trabajo en el anexo I de la Directiva 91/414. Además, dicha disposición prevé un procedimiento que imperativamente debe seguirse para la evaluación de las sustancias comprendidas en la segunda fase y que, en ningún caso, permite a los Estados miembros adoptar una

decisión final acerca de si la sustancia activa en cuestión cumple los requisitos del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414.

260 Es verdad que el artículo 5, apartado 4, de la Directiva 91/414 permite la inclusión de sustancias que no cumplen los requisitos del artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva mediante la imposición de determinadas restricciones que excluyen los usos problemáticos de la sustancia en cuestión (sentencia Suecia/Comisión, citada en el apartado 166 *supra*, apartado 169). Aun cuando, dentro del marco de las restricciones impuestas, puede atribuirse algún papel determinado a los Estados miembros, no es menos cierto que la apreciación definitiva acerca de la conformidad de la sustancia activa con los requisitos del artículo 5, apartado 1, de la antedicha Directiva, corresponde únicamente a las instancias comunitarias. Así, incluso cuando se aplica el artículo 5, apartado 4, de la Directiva 91/414, corresponde a la Comisión, y en su caso al Consejo, demostrar, más allá de toda duda razonable, que las restricciones al uso de la sustancia en cuestión permiten garantizar un uso de esta sustancia que sea conforme con los requisitos del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 (sentencia Suecia/Comisión, citada en el apartado 166 *supra*, apartado 170).

261 De todo lo anterior se desprende que el presente motivo también debe desestimarse.

*Sobre el décimo motivo, basado en una infracción del artículo 13 de la Directiva 91/414*

Alegaciones de las partes

262 Las demandantes alegan que la Decisión impugnada priva a Cheminova de los derechos a la protección de los datos de los que habría podido esperar disfrutar en virtud del artículo 13 de la Directiva 91/414 si el malatión hubiera sido incluido en el anexo I de ésta. A su entender, la Comisión vulneró el artículo 13 de la Directiva 91/414 y el

derecho de propiedad, ya que la Decisión impugnada tuvo como efecto que Cheminova no pudiese acogerse a ningún derecho a la protección de los datos.

263 La Comisión solicita que se desestime el último motivo.

#### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

264 Es preciso señalar que el artículo 13 de la Directiva 91/414 establece que los Estados miembros deberán proteger la confidencialidad de los datos incluidos en el expediente que acompañó la solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario. Con arreglo al artículo 13, apartados 3 y 4, de la Directiva 91/414, la protección únicamente se aplica cuando los Estados miembros «concede[n] autorizaciones».

265 Aun suponiendo que las disposiciones del artículo 13 de la antedicha Directiva se apliquen *mutatis mutandis* al expediente notificado, con arreglo al artículo 4 del Reglamento n° 451/2000, con vistas a la obtención de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414, debe señalarse que, en cualquier caso, la protección de los datos prevista en el artículo 13 de dicha Directiva no podría aplicarse en el caso de autos, ya que la sustancia activa no fue objeto de ninguna «autorización».

266 En estas circunstancias, el motivo basado en una infracción del artículo 13 de la Directiva 91/414 debe desestimarse.



267 De las consideraciones anteriores se deduce que debe desestimarse el recurso en su totalidad.

## **Costas**

268 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimados los motivos formulados por las demandantes y habiendo solicitado la Comisión su condena en costas, procede condenarlas en costas, incluidas las correspondientes al procedimiento sobre medidas provisionales.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Octava)

decide:

**1) Desestimar el recurso.**

II - 2772

- 2) Cheminova A/S, Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD, Agrodan, S.A., y Lodi SAS cargarán, además de con sus propias costas, con las costas en las que haya incurrido la Comisión, incluidas las correspondientes al procedimiento sobre medidas provisionales.**

Martins Ribeiro

Papasavvas

Dittrich

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 3 de septiembre de 2009.

Firmas

## Índice

Marco jurídico . . . . .	II - 2694
Antecedentes del litigio . . . . .	II - 2700
Decisión impugnada . . . . .	II - 2708
Procedimiento y pretensiones de las partes . . . . .	II - 2711
Sobre la admisibilidad . . . . .	II - 2713
Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2713
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2714
Sobre el fondo . . . . .	II - 2714
Sobre la excepción de ilegalidad del artículo 20 del Reglamento nº 1490/2002 . . . . .	II - 2715
Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2715
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2716
Sobre el primer motivo, basado en la falta de base científica objetiva de la Decisión impugnada . . . . .	II - 2719
Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2719
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2724
— Sobre el primer motivo de preocupación, vinculado a la presencia de isomalatión en el malatión . . . . .	II - 2726
1. Sobre la eficacia de la argumentación de los demandantes . . . . .	II - 2726
2. Sobre la genotoxicidad del isomalatión . . . . .	II - 2728
a) Sobre la supuesta falta de toma en consideración del estudio UDS <i>in vivo</i> . . . . .	II - 2728
b) Sobre la supuesta falta de toma en consideración de la prueba Ames de 2005 . . . . .	II - 2730
Sobre la obligación de la EFSA y de la Comisión de tomar en consideración el resultado de la prueba Ames de 2005 . . . . .	II - 2730
Sobre la incidencia del resultado de la prueba Ames de 2005 en la legalidad de la Decisión impugnada . . . . .	II - 2735
II - 2774	

— Sobre el segundo motivo de preocupación, vinculado a los efectos de determinados metabolitos pertinentes desde el punto de vista toxicológico . . .	II - 2736
— Sobre la supuesta conformidad documental del expediente notificado y sobre la supuesta falta de motivación de la Decisión impugnada . . . . .	II - 2738
Sobre el segundo motivo, basado en una infracción del artículo 95 CE y de los artículos 4, apartado 1, y 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 . . . . .	II - 2740
Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2740
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2742
Sobre el tercer motivo, basado en una vulneración del principio de protección de la confianza legítima . . . . .	II - 2744
Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2744
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2746
Sobre el cuarto motivo, basado en una vulneración del principio de proporcionalidad . . .	II - 2748
Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2748
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2751
Sobre el quinto motivo, basado en una infracción del artículo 8, apartado 7, del Reglamento nº 451/2000 . . . . .	II - 2754
Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2754
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2755
Sobre el sexto motivo, basado en una vulneración del «principio de no discriminación» . .	II - 2756
Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2756
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2757
Sobre el séptimo motivo, basado en una vulneración del principio de buena administración	II - 2759
Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2759
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2760
Sobre el octavo motivo, basado en una vulneración del derecho de defensa . . . . .	II - 2764
Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2764
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2765
	II - 2775

Sobre el noveno motivo, basado en una vulneración del principio de subsidiariedad y del artículo 5 CE . . . . .	II - 2767
Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2767
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2768
Sobre el décimo motivo, basado en una infracción del artículo 13 de la Directiva 91/414 . . . . .	II - 2770
Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2770
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2771
Costas . . . . .	II - 2772