

PIRMOSIOS INSTANCIJOS TEISMO (aštuntoji kolegija) SPRENDIMAS

2009 m. rugsėjo 3 d.\*

Byloje T-326/07

**Cheminova A/S**, įsteigta Harboiorėje (Danija),

**Cheminova Agro Italia Srl**, įsteigta Romoje (Italija),

**Cheminova Bulgaria EOOD**, įsteigta Sofijoje (Bulgarija),

**Agrodan, SA**, įsteigta Madride (Ispanija),

**Lodi SAS**, įsteigta Gran Fužerėje (Prancūzija),

atstovaujamos advokatų C. Mereu ir K. Van Maldegem, solisitoriaus P. Sellar,

ieškovės,

\* Proceso kalba: anglų.

prieš

**Europos Bendrijų Komisiją**, atstovaujamą B. Doherty ir L. Parpala,

atsakovę,

dėl 2007 m. birželio 6 d. Komisijos sprendimo 2007/389/EB dėl malationo neįtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą ir augalų apsaugos produktų, kuriuose yra tos medžiagos, registracijų [leidimų] panaikinimo (OL L 146, p. 19) panaikinimo,

EUROPOS BENDRIJŲ  
PIRMOSIOS INSTANCIJOS TEISMAS (aštuntoji kolegija),

kurį sudaro pirmininkė E. Martins Ribeiro (pranešėja), teisėjai S. Papasavvas ir A. Dittrich,

posėdžio sekretorė K. Pocheć, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2009 m. sausio 15 d. posėdžiui,

priima šį

## Sprendimą

### Teisinis pagrindas

- 1 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 11 t., p. 332) yra nustatyta Bendrijos sistema, taikoma leidimui pateikti augalų apsaugos produktus į rinką ir tokio leidimo panaikinimui.
- 2 Pagal Direktyvos 91/414 2 straipsnio 1 punktą augalų apsaugos produktai – tai veikliosios medžiagos ir preparatai, turintys vieną ar daugiau veikliųjų medžiagų, ir skirti, be kita ko, augalams ar augaliniams produktams apsaugoti nuo visų kenksmingų organizmų arba užkirsti kelią tokių organizmų veikimui. Pagal Direktyvos 91/414 2 straipsnio 4 punktą veikliosios medžiagos – tai medžiagos ar mikroorganizmai, pasižymintys bendru ar specifiniu poveikiu kenksmingiems organizmams arba augalams, jų dalims ar augaliniams produktams.
- 3 Direktyvos 91/414 4 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produktas nebūtų registruojamas [leidimas augalų apsaugos produktui nebūtų išduodamas], kol:

- a) jo veikliosios medžiagos neįrašytos į (Direktyvos 91/414) I priedo sąrašą ir neįvykdytos visos ten nustatytos sąlygos <...>
- b) nenustatyta, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias <...> (kad jis) iv) neturi tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio žmogaus ar gyvulių sveikatai <...> (ir kad jis) v) neturi neleistino poveikio aplinkai <...>

<...>“

4 Pagal Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalį:

„Atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, veiklioji medžiaga gali būti įrašyta į I priedą pradiniam laikotarpiui, neviršijančiam 10 metų, jeigu tikimasi, kad augalų apsaugos produktai, savo sudėtyje turintys veikliosios medžiagos, atitinka šias sąlygas:

- a) jų likučiai, atsirandantys po naudojimo pagal gerą augalų apsaugos praktiką, neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvulių sveikatai ar požeminiam vandeniui arba jokios nepriimtinos įtakos aplinkai ir minėti likučiai, jeigu jie yra toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbūs, gali būti nustatyti bendrai taikomais metodais;
- b) jų naudojimas pagal gerą augalų apsaugos praktiką neturi kenksmingo poveikio žmogaus ar gyvulių sveikatai arba nedaro jokios nepriimtinos įtakos aplinkai pagal 4 straipsnio 1 dalies b punkto iv ir v papunkčių nuostatas.“

- 5 Į Direktyvos 91/414 I priedą neįtrauktoms veikliosioms medžiagoms, esant tam tikroms sąlygoms, gali būti taikoma pereinamojo laikotarpio nukrypti leidžianti tvarka. Pagal Direktyvos 91/414 8 straipsnio 2 dalį valstybė narė per 12 metų nuo pranešimo apie Direktyvą 91/414 galėjo leisti pateikti į nacionalinę rinką savo sudėtyje į I priedą neįrašytų veikliųjų medžiagų turinčius augalų apsaugos produktus, kurie yra rinkoje jau dvejus metus nuo pranešimo apie Direktyvą 91/414, t. y. 1993 m. liepos 25 dienos. Europos Bendrijų Komisija turėjo pradėti vykdyti šių veikliųjų medžiagų laipsniško vertinimo darbų programą. Paskui galėjo būti nuspręsta, ar šią medžiaga įrašyti į Direktyvos 91/414 I priedą. Valstybės narės turėjo užtikrinti, kad atitinkami leidimai prireikus būtų išduodami, panaikinami ar taisomi.
- 6 Komisija pradėjo vykdyti veikliųjų medžiagų laipsniško vertinimo darbų programą, pagal kurią suinteresuotosios šalys, pageidaujancios, kad tokios medžiagos būtų įrašytos į I priedą, per nustatytą terminą Komisijai ir valstybėms narėms turėjo pateikti visus reikiamus duomenis.
- 7 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamentu (EEB) Nr. 3600/92, nustatančiu išsamias darbų programos, minėtos direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisyklės (OL L 366, p. 10; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 13 t., p. 242), buvo nustatyta pirmos medžiagų grupės vertinimo procedūra dėl galimo jų įtraukimo į Direktyvos 91/414 I priedą.
- 8 Paskui Komisija 2000 m. vasario 28 d. Reglamentu (EB) Nr. 451/2000, nustatančiu išsamias darbų programos, minėtos Direktyvos 91/414 8 straipsnio 2 dalyje, antrojo ir trečiojo etapo įgyvendinimo taisyklės (OL L 55, p. 25; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 28 t., p. 292), numatė antros ir trečios veikliųjų medžiagų grupių vertinimą dėl galimo jų įtraukimo į Direktyvos 91/414 I priedą.

- 9 Antros grupės veikliosioms medžiagoms priklauso malationas – šios bylos dalykas – produktas nuo parazitų, daugiausia naudojamas žemės ūkyje kovojant su įvairiais vabzdžiais, kenkiančiais įvairiems žemės ūkio ir sodininkystės augalams, taip pat su uodais, musėmis ir namų vabzdžiais.
- 10 Reglamente Nr. 451/2000 nustatyta procedūra pradedama 4 straipsnio 1 dalyje numatytu pranešimu apie suinteresuotumą, kurį gamintojas, norintis, kad medžiaga būtų įtraukta į Direktyvos 91/414 I priedą, vėliausiai 2000 m. rugpjūčio 31 d. turėjo perduoti minėto reglamento I priedu paskirtai valstybei narei ataskaitos rengėjai (toliau – valstybė narė ataskaitos rengėja), t. y. Suomijos Respublikai, kiek tai susiję su malationu.
- 11 Pagal Reglamento Nr. 451/2000 6 straipsnio 1 dalį kiekvienas pranešėjas valstybei narei ataskaitos rengėjai turėjo perduoti dokumentų rinkinio santrauką ir išsamų dokumentų, numatytų šio reglamento 6 straipsnio 2 ir 3 dalyse, rinkinį.
- 12 Šių dokumentų rinkinių ir svarbios informacijos, reikalingų veikliosioms medžiagoms įvertinti, pateikimo terminas pagal Reglamento Nr. 451/2000 5 straipsnio 4 dalies c ir d punktus ir 2001 m. balandžio 6 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 703/2001, nustatančio augalų apsaugos produktų veikliąsias medžiagas, kurios turi būti įvertintos vykdant darbų programos, minimos Direktyvos 91/414 8 straipsnio 2 dalyje, antrąjį etapą ir tikslinančio valstybių narių, paskirtų pranešėjomis [ataskaitų rengėjomis] dėl šių medžiagų, sąrašą (OL L 98, p. 6; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 32 t., p. 77), 2 straipsnį baigėsi 2002 m. balandžio 30 dieną.
- 13 Pagal Reglamento Nr. 451/2000 7 straipsnio 1 dalį valstybė narė ataskaitos rengėja ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo visų veikliosios medžiagos dokumentų rinkinių gavimo turėjo pateikti Komisijai ataskaitą apie perduotų dokumentų rinkinių išsamumą. Valstybė narė ataskaitos rengėja įvertina veikliųjų medžiagų, kurių dokumentų rinkinys pripažintas išsamiu, dokumentų rinkinius.

- 14 Pagal pirminės redakcijos Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 1 dalį valstybė narė ataskaitos rengėja kuo greičiau, bet ne vėliau kaip per dvylika mėnesių nuo dokumentų rinkinio pripažinimo išsamiu dienos, turėjo pateikti Komisijai dokumentų rinkinio įvertinimo ataskaitą, kurioje būtų rekomendacija įtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414 I priedą arba jos neįtraukti.
- 15 Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio nuostatos buvo iš dalies pakeistos 2002 m. rugpjūčio 14 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1490/2002, nustatančio išsamias darbų programas, minėtos Tarybos direktyvos 91/414 8 straipsnio 2 dalyje, trečiojo etapo įgyvendinimo taisyklės ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 451/2000 (OL L 224, p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 36 t., p. 524), 20 straipsniu, į vertinimą įtraukiant Europos maisto saugos tarnybą (toliau – EMST).
- 16 Taigi valstybė narė ataskaitos rengėja, rekomenduodama Komisijai įtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414 I priedą arba jos neįtraukti, pagal Reglamento Nr. 451/2000 su daliniais pakeitimais 8 straipsnio 1 dalį „kiek įmanoma greičiau, bet ne vėliau kaip per dvylika mėnesių nuo dokumentų rinkinio pripažinimo išsamiu dienos“ turėjo pateikti EMST dokumentų rinkinio įvertinimo ataskaitos projektą. Šiuo procedūros etapu Reglamento Nr. 451/2000 su daliniais pakeitimais 8 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad „naujai pateikti tyrimai (iš esmės) nepriimami, tačiau valstybė narė ataskaitos rengėja gali prašyti pranešėjų pateikti papildomus duomenis, kurie reikalingi norint geriau suprasti dokumentų rinkinį <...> (ir kad) tai darydama valstybė narė ataskaitos rengėja nustato terminą, per kurį informacija turi būti pateikta.“
- 17 Pagal Reglamento Nr. 451/2000 su daliniais pakeitimais 8 straipsnio 5 dalies pirmąją pastraipą „(EMST) išsiunčia įvertinimo ataskaitos projektą valstybėms narėms ir gali surengti ekspertų konsultaciją, įskaitant valstybės narės ataskaitos rengėjos ekspertus“. Šiuo procedūros etapu Reglamento Nr. 451/2000 su daliniais pakeitimais 8 straipsnio 5 dalies antroje pastraipoje numatyta:

„Nepažeidžiant Direktyvos 91/414 7 straipsnio nuostatų, naujai pateikti tyrimai nepriimami. Gavusi EMST pritarimą, valstybė narė ataskaitos rengėja gali prašyti

pranešėjų per nustatytą laiką pateikti papildomus duomenis, kurie, valstybės narės ataskaitos rengėjos arba (EMST) nuomone, yra būtini norint geriau suprasti dokumentų rinkinį“

- 18 Remiantis Reglamento Nr. 451/2000 su daliniais pakeitimais 8 straipsnio 7 dalimi „EMST įvertina ataskaitos rengėjos įvertinimo ataskaitos projektą ir ne vėliau kaip per vienerius metus nuo valstybės narės ataskaitos rengėjos (įvertinimo ataskaitos projekto gavimo paskelbia Komisijai savo nuomonę apie tai, ar veiklioji medžiaga galėtų atitikti Direktyvos 91/414 saugos reikalavimus“. Pagal tą pačią nuostatą „jei tinka, EMST paskelbia savo nuomonę apie esamus darinius, kurie laikomi atitinkančiais saugos reikalavimus“.
- 19 Reglamento Nr. 451/2000 su daliniais pakeitimais 8 straipsnio 8 dalyje numatyta, kad „ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo <...> EMST nuomonės gavimo“ Komisija atitinkamai pasiūlo direktyvos, pagal kurią veiklioji medžiaga būtų įtraukta į Direktyvos 91/414 I priedą, projektą arba sprendimo, kuriuo atsisakoma veikliąją medžiagą įtraukti į Direktyvos 91/414 I priedą ir kuriuo numatoma, kad valstybės narės turi panaikinti leidimus pateikti į rinką augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, projektą.
- 20 Galutinis dokumentas yra priimtas pagal „komitologijos“ procedūrą, numatytą 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgaliojimais įgyvendinimo tvarką (OL L 184, p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 124), Direktyvos 91/414 19 straipsnio ir Reglamento Nr. 1490/2002 2 straipsnio b punkto nuostatose, t. y. atsižvelgiant į Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę.
- 21 Galiausiai Direktyvos 91/414 8 straipsnio 2 dalyje numatytas dvylikos metų laikotarpis 2005 m. rugpjūčio 12 d. Komisijos reglamento Nr. 1335/2005, iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 2076/2002 ir Sprendimus 2002/928/EB, 2004/129/EB, 2004/140/EB, 2004/247/EB ir 2005/303/EB dėl Direktyvos 91/414 8 straipsnio 2 dalyje nurodytų laikotarpių ir tam tikrų į jos I priedą neįtrauktų veikliųjų medžiagų



tolesnio naudojimo (OL L 211, p. 6), 1 straipsniu buvo pratęstas iki 2007 m. rugsėjo 30 d. veikliosioms medžiagoms, kurios įvertintos per Reglamente Nr. 451/2000 numatytą antrąjį etapą.

## Ginčo aplinkybės

- 22 Ieškovė *Cheminova A/S* yra 1938 m. įsteigta Danijos bendrovė, kurios veiklą iš esmės sudaro augalų apsaugos produktų gamyba ir prekyba. Ji prekiauja savo produktais dviem būdais: juos tiesiogiai parduoda klientams Bendrijos rinkoje, naudodama savo nacionalinius leidimus, arba tarpininkaujant dukterinėms įmonėms, pavyzdžiui, *Cheminova Agro Italia Srl*, *Cheminova Bulgaria EOOD* ir *Agrodan, SA*, kurios taip pat yra ieškovės šioje byloje, arba tarpininkaujant klientams. Antruoju atveju šios dukterinės įmonės ir klientai taip pat gali turėti nacionalinius leidimus.
- 23 Ieškovė *Lodi SAS* yra Prancūzijos bendrovė, kurios specializacija – insekticidų gamyba ir pardavimas. Prancūzijoje jai leista pateikti į rinką kelis malationo pagrindo produktus.
- 24 2000 m. rugpjūčio 24 d. *Cheminova* pranešė Komisijai apie pageidavimą įtraukti malationą į Direktyvos 91/414 I priedą. Komisija priėmė šį pranešimą ir įrašė *Cheminova* į „pranešėjų“ sąrašą.
- 25 2002 m. balandžio 25 d. *Cheminova* pateikė valstybei narei ataskaitos rengėjai savo dokumentų rinkinio santrauką ir išsamų dokumentų rinkinį (toliau – pateiktas dokumentų rinkinys) prašydama įvertinti malationo naudojimą keturioms kultūroms: obuoliams, braškėms, mėlynžiedėms liucernoms (gyvūnų mitybai skirtas pašarinis augalas) ir dekoratyviniams augalams (šiltnamių augalams). 2002 m. spalio 28 d. valstybė narė ataskaitos rengėja informavo Komisiją, kad *Cheminova* pateiktas dokumentų rinkinys yra išsamus.

- 26 Valstybė narė ataskaitos rengėja atliko malationo vertinimą ir 2004 m. vasario 2 d. įvertinimo ataskaitos projektą pateikė EMST. Jame valstybė narė ataskaitos rengėja rekomendavo įrašyti malationą į Direktyvos 91/414 I priedą nurodant, kad jis naudotinas tik dekoratyviniams šiltnamių augalams.
- 27 2004 m. balandžio 15 d. EMST perdavė įvertinimo ataskaitos projekto kopiją *Cheminova*.
- 28 2004 m. birželio 14 d. *Cheminova* gavo EMST kolegialiaame nagrinėjime dalyvaujančių ekspertų komiteto ar darbo grupės (toliau – kolegialaus nagrinėjimo darbo grupė) atstovo elektroninį laišką, kuriame nurodyta, kad „jei ji pageidauja pateikti tyrimui naują informaciją, pirmiausia (ji) turi paprašyti, kad valstybė narė ataskaitos rengėja priimtų naujus tyrimus“ ir kad „jei valstybė narė ataskaitos rengėja priims naujus tyrimus, ji parengs projekto papildymą, kuris bus laiku išnagrinėtas“.
- 29 2005 m. sausio 15 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė įvertinimo ataskaitos projekto papildymą EMST.
- 30 Per EMST vykdomą kolegialų nagrinėjimą visų pirma buvo tiriami du susirūpinimą keliantys klausimai, t. y. susijęs su malationo sudėtyje esančiu izomalationu ir su tam tikrų toksikologiškai svarbių metabolitų poveikiu.
- 31 Izomalationas yra malationo priemaiša. Kai cheminis junginys pagamintas pramoniniu būdu, jame vis dar yra nedidelė dalis kitų medžiagų ar priemaišų. Izomalationo genotoksiškumas yra susijęs su rizika, kad medžiaga padarys genetiškai paveldimą žalą su ja susidūrusiems žmonėms. Sąvoka „mutageniškas“ turi tą patį turinį kaip ir sąvoka „genotoksiškas“.

- 32 Metabolitas – tai cheminis junginys, kuris gaunamas, kai pirminį cheminį junginį pakeičia aplinkoje vykstantys procesai ir gyvų organizmų metabolizmas. Pavyzdžiui, jei malionas bus naudojamas kultūroms, jis pateks į žmonių maisto grandinę netiesiogiai (dėl naminių gyvulių maitinimo ar per geriamą vandenį) arba tiesiogiai per žmonių vartojamus maisto produktus. Be to, pats augalas dėl panaudoto maliono sukurs įvairių cheminiu būdu suskaidytų produktų, su kuriais taip pat susidurs žmonės ar gyvūnai.
- 33 Iš 2005 m. vasario 21 d. kolegialaus nagrinėjimo darbo grupės ekspertų posėdžio protokolo (kolegialaus nagrinėjimo darbo grupė Nr. 18) matyti, kad per šį posėdį buvo iškeltas izomaliono genotoksiškumo klausimas ir nustatyta, kad šiuo atžvilgiu nepakanka duomenų.
- 34 Desmetilmaliono metabolito klausimas buvo iškeltas 2005 m. vasario 23 d. kolegialaus nagrinėjimo darbo grupės ekspertų posėdyje (kolegialaus nagrinėjimo darbo grupė Nr. 19). Minėto susirinkimo ataskaitos 3.3 punkte nurodyta, kad „desmetilmaliono negalima laikyti mažiau toksišku nei malionas“ ir kad „susirinkime buvo nuspręsta įtraukti desmetilmalioną į likučių apibrėžimą, siekiant įvertinti riziką“. Be to, buvo nuspręsta, kad „vėl trūksta duomenų“, kad „pranešėjas turi pateikti duomenis <...> apie desmetilmaliono koncentraciją (baziniuose žemės ūkio produktuose) ir perdirbtuose produktuose, nebent būtų nustatyta, kad desmetilmalionas nėra toksikologiškai svarbus“ ir kad „pranešėjas turi pateikti duomenis apie desmetilmaliono toksikologines savybes“.
- 35 2005 m. kovo 3 d. valstybės narės ataskaitos rengėjos atstovas atsiuntė *Cheminova* elektroninį laišką, suformuluotą taip:

„Norėčiau pasiteirauti, ar turite duomenų apie desmetilmaliono kiekį įvairiuose produktuose, nes turėdami šią informaciją bent jau galėtume įvertinti su maistu suvartojamą jo kiekį“.

- 36 Dėl izomalationo genotoksiškumo rizikos valstybės narės ataskaitos rengėjos atstovas 2005 m. kovo 11 d. nusiuntė *Cheminova* elektroninį laišką, kuriame nurodoma:

„<..>

Jei bus pritarta 0,2% izomalationo koncentracijai (taip bus, nes aš turiu naujausią informaciją iš EMST), reikės atlikti naują *Ames* testą dėl malationo, kuriame yra maksimalus kiekis visų priemaišų. Jei šio *Ames* testo rezultatai bus teigiami, reikės atlikti citogenetinį testą *in vivo*. Anot EMST, šiuo metu negalima priimti jokių papildomų tyrimų. Dėl šios priežasties tyrimų poreikis įregistruojamas kaip duomenų trūkumas.

<...>“

- 37 2005 m. birželio 24 d. *Cheminova* pateikė valstybei narei ataskaitos rengėjai pasiūlymą atlikti naują *Ames* testą. 2005 m. rugpjūčio 5 d. ji perdavė valstybei narei ataskaitos rengėjai naują *Ames* testo tyrimą ir jo rezultatus. Tyrimo išvadoje teigiama, kad „tiriama medžiaga šio testo sąlygomis buvo pripažinta nemutagenine“.
- 38 2005 m. spalio 7 d. *Cheminova* valstybė narė ataskaitos rengėja perdavė ataskaitą, „kuria siekiama atsakyti į susirūpinimą keliančius klausimus dėl desmetilmalationo metabolito“.

- 39 2005 m. spalio 18 d, valstybė narė ataskaitos rengėja nusiuntė elektroninį laišką *Cheminova*, patvirtindama kad naujo *Ames* testo rezultatai, pateikti 2005 m. rugpjūtį, buvo „neigiami“, kad tyrimas buvo „priimtinas“ ir kad „jo įvertinimas bus nusiųstas EMST“.
- 40 2005 m. spalio 26 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė naują įvertinimo ataskaitos projekto papildymą, kuriame nurodyta, kad „techninio grynumo malationas (naujo *Ames*) testo sąlygomis nebuvo mutageniškas“ ir kad tyrimas buvo „priimtinas“.
- 41 2005 m. lapkričio 7 d. elektroniniu laišku *Cheminova* paprašė EMST izomalationo toksiškumo klausimą nagrinėti valstybių narių lygmeniu, įrašius malationą į Direktyvos 91/414 I priedą. Minėtame laiške ji taip pat pateikė paaiškinimus apie desmetilmalationo toksiškumą.
- 42 2005 m. lapkričio 24 d. elektroniniu laišku *Cheminova* nusiuntė valstybei narei ataskaitos rengėjai desmetilmalationo toksiškumo tyrimą.
- 43 2006 m. sausio 13 d. EMST pateikė Komisijai savo „veikliosios medžiagos malationo, naudojamos kaip pesticidas, rizikos vertinimo kolegialaus nagrinėjimo išvadas“ (toliau – EMST ataskaita).
- 44 Dėl genotoksiškumo rizikos EMST ataskaitos 2.4 punkte pateikti šie paaiškinimai:

„Malationas buvo tiriamas keliuose tyrimuose *in vivo* ir *in vitro*.

Žmogaus limfocitų chromosomų aberacijų testo ir pelių limfomos testo (abu tyrimai atlikti 2001 m.) rezultatai buvo teigiami, o izomalationo koncentracija siekė 0,14%. UDS testo *in vitro* rezultatai buvo neigiami (0,2% izomalationo). Nors Ames testo rezultatai buvo neigiami, kilo nuogąstavimų dėl kokybės, nes nebuvo pateikta jokios informacijos apie izomalationo kiekį.

Atliekant žmogaus limfocitų chromosomų aberacijų testą, nesant metabolinės aktyvacijos, buvo pastebėtas padidėjęs metafazių dažnis su chromosomų aberacijomis, tačiau šis padidėjęs dažnis jau nebuvo užfiksuotas vėliau atliekant antrą testą su mažesnėmis koncentracijomis. Abiejų testų *in vivo*, atliktų su somatinių ląstelių turinčiomis kultūromis, rezultatai buvo neigiami (izomalationo koncentracija – 0,2%).

Ekspertai laikėsi nuomonės, kad testų *in vitro* rezultatai galėjo būti teigiami dėl izomalationo ir kitų priemaišų, kaip nurodoma tam tikruose paskelbtuose tyrimuose. Tačiau dėl paskelbtuose tyrimuose minimos teigiamos įtakos per susirinkimą buvo diskutuojama: visi turimi duomenys patvirtina išvadą, kad nėra genotoksiškumo rizikos *in vivo*. Įvertinimo ataskaitos projekte nepateikiama jokios informacijos apie izomalationo genotoksiškumo riziką. Dėl 0,03% izomalationo koncentracijos ekspertai sutarė, kad genotoksiškumo rizikos nėra. Tačiau jei prašymas, susijęs su 0,2% izomalationo koncentracija, būtų patenkintas, kolegialaus nagrinėjimo darbo grupės susirinkimas Nr. 20 priėjo prie išvados, kad reikėtų atlikti naują Ames testą (esant 0,2% izomalationo koncentracijai), arba turėtų būti pripažinta, kad trūksta duomenų. Jei šio tyrimo rezultatai būtų teigiami, nebūtų galima nustatyti ribinių verčių ir reikėtų atlikti antrą, t. y. UDS testą. Naujas Ames testas esant 0,2% izomalationo koncentracijai buvo pateiktas 2005 m. rugpjūtį ir įvertintas valstybės narės ataskaitos rengėjos, tačiau jis nebuvo kolegialiai išnagrinėtas.“

45 EMST ataskaitos dalyje „Išvados ir rekomendacijos“ nurodyta, kad „dėl duomenų trūkumo reikia atlikti papildomus genotoksiškumo tyrimus ir įrodyti, jog nėra genotoksiškumo rizikos tam, kad būtų patenkintas (toksikologiniu atžvilgiu) 0,2% izomalationo koncentracijos techninio grynumo medžiagoje reikalavimas“. Todėl pagal

EMST ataskaitą „tol, kol neįrodyta, kad izomalationas nėra genotoksiškas, rizikos operatoriui vertinimo negalima laikyti įtikinamu“.

46 Kalbant apie metabolitus, EMST ataskaitoje nurodyti keturi tokio tipo junginiai, kurie gali būti toksikologiškai svarbūs, t. y. malationo monokarboksirūgštis (toliau – MMKR), malationo dikarboksirūgštis (toliau – MDKR), desmetilmalationas ir malaoksonas. EMST ataskaitoje konstatuota, kad *Cheminova* nepateikė jokio tyrimo dėl MMKR ir MDKR. Taip pat EMST ataskaitoje pažymima, kad „pranešėjas nepateikė jokio tyrimo dėl desmetilmalationo (DMM)“. Tačiau EMST šiuo klausimu pabrėžia, kad „DMM buvo nustatytas tiriant žiurkių metabolizmą (nedideliais kiekiais, vyriškos lyties tyrimo objektų šlapime) ir (kad) ekspertai padarė išvadą, jog nesant eksperimentų duomenų negalima manyti, kad DMM yra mažiau toksiškas nei malationas“.

47 Be to, EMST ataskaitoje dėl likučių nurodyta:

„<...>

Prieš pat antrą diskusiją dėl malationo vertinimo susirinkime pareiškėjas EMST pateikė ataskaitą, kurioje nurodyta, kad papildomi duomenys ir informacija buvo gauti ir perduoti valstybei narei ataskaitos rengėjai 2005 m. spalio mėnesį. Reikia pažymėti, kad šioje ataskaitoje pareiškėjas taip pat išreiškia abejonių dėl rezultatų, paskelbtų metabolizmo tyrime, kuris anksčiau buvo laikomas galiojančiu, o tai reikštų aptariamo tyrimo pakartotinį įvertinimą. Vis dėlto, kadangi šie duomenys buvo perduoti per vėlai, jie nebuvo įvertinti ar kolegialiai išnagrinėti, ir išlieka abejonių dėl jų priimtumo. Todėl skyriaus, susijusio su likučiais, išvadoje apie juos nekalbama.

<...>“

48 EMST ataskaitoje taip pat pažymima:

„Reikia papildomos informacijos apie malationo metabolitų toksikologinę svarbą. Dėl medžiagos poveikio vartotojams ekspertų posėdyje buvo nustatyta, kad trūksta duomenų apie likučius. <...> Nesant pakankamų duomenų apie likučių, atsirandančių naudojant malationą žmonių (gyvūnų) mitybai skirtose kultūrose, riziką ir (arba) poveikį vartotojams, rizikos vartotojams vertinimo negalima užbaigti.“

49 Galiausiai EMST ataskaitoje patvirtinama:

„Negalima užbaigti vienkartinio ir ilgalaikio vartojimo maistui rizikos vartotojams vertinimo. Tinkamą rizikos įvertinimą galima atlikti tik gavus duomenų, užpildančių nustatytas spragas, susijusias su desmetilmalationu ir malaoksonu. Be to, šiuo metu nėra aiški MMKR ir MDKR metabolitų reikšmė rizikos vartotojams atžvilgiu <...>“

50 2006 m. vasario 6 d. laišku Komisija informavo *Cheminova* apie „galimybę pareikšti pastabas“ dėl EMST ataskaitos. Šiame laiške Komisija pabrėžia, kad „atsižvelgiant į teisės aktais nustatytus griežtus terminus ir kompetencijų tarp EMST ir Komisijos pasidalijimą, šiuo procedūros etapu negalima atsižvelgti į naujus duomenis ar tyrimus, ar sutikti su tuo, kad naudojimo duomenys yra pakeisti taip, jog skirtųsi nuo tų, kokie buvo vertinami“.



- 51 2006 m. kovo 17 d. laišku *Cheminova* atsakė į 2006 m. vasario 6 d. Komisijos laišką. Šiame laiške ji atsakė į susirūpinimą keliančius klausimus, susijusius su izomalationo buvimu malationo sudėtyje ir su tam tikrų toksikologiškai svarbių metabolitų poveikiu. Ji taip pat paprašė Komisijos „vis tik atsižvelgti į duomenis, kuriuos (ji) pateikė šiais naujais klausimais <...>, nes tai labai neuždelstų peržiūros“. 2006 m. liepos 31 d. *Cheminova* nusiuntė Komisijai pastabas pateikdama klausimus, kuriuos išskėlė 2007 m. kovo 17 d. laiške.
- 52 2006 m. rugsėjo 5 d. laišku Komisija patvirtino gavusi pastabas, kurias *Cheminova* jai atsiuntė 2006 m. liepos 31 dieną. Priminusi, kad „EMST išvados <...> yra galutinio sprendimo dėl kiekvienos medžiagos mokslinis pagrindas“, ji pridūrė, jog „atitinkamai prieš priimdama galutinį sprendimą patikrino kiekvienos medžiagos savybes, atsižvelgdama į kiekvieno neatsakyto susirūpinimą keliančio klausimo pobūdį“.
- 53 2006 m. rugsėjo 28 d. Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas pateikė nuomonę, kad malationas neturėtų būti įtrauktas į Direktyvos 91/414 I priedą.

## **Ginčijamas sprendimas**

- 54 Remdamasi Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomone Komisija 2007 m. birželio 6 d. priėmė Sprendimą 2007/389/EB dėl malationo neįtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą ir augalų apsaugos produktų, kuriuose yra tos medžiagos, registracijų [leidimų pateikti į rinką augalų apsaugos produktus,

kuriuose yra tos medžiagos] panaikinimo (OL L 146, p. 19, toliau – ginčijamas sprendimas), kurio rezoliucinė dalis suformuluota taip:)

*„1 straipsnis*

Veiklioji medžiaga malationas nėra įtraukiama į Direktyvos 91/414/EEB I priedą.

*2 straipsnis*

Valstybės narės užtikrina, kad:

- a) augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra malationo, registracijos būtų panaikintos [leidimai augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra malationo, būtų panaikinti] iki 2007 m. gruodžio 6 d.;
  
- b) nuo šio sprendimo paskelbimo dienos augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra malationo, nebūtų registruojami, o jų registracijos nebūtų atnaujinamos [leidimai augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra malationo, nebūtų išduodami, o išduoti leidimai nebūtų atnaujinami].

### *3 straipsnis*

Bet koks valstybei narei suteikiamas lengvatinis laikotarpis pagal Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 6 dalį yra kuo trumpesnis ir baigiasi ne vėliau kaip 2008 m. gruodžio 6 dieną.

### *4 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.“

55 Veikliosios medžiagos malationo neįtraukimas į Direktyvos 91/414 I priedą ginčijamo sprendimo 5 ir 6 konstatuojamosiose dalyse grindžiamas taip:

- „5) vertinant šią veikliąją medžiagą buvo nustatyta keletas susirūpinimą keliančių problemų. Kadangi techninio grynumo veiklojoje medžiagoje yra skirtingos koncentracijos izomalationo, kuris yra priemaiša, turinti didelį poveikį malationo toksiškumui ir kurio genotoksiškumo negalima paneigti, negalima nustatyti medžiagos poveikio operatoriams, darbuotojams ir pašaliniam asmenims. Be to, remiantis turima informacija nebuvo įrodyta, kad numatomas poveikis vartotojams vieną kartą pavartojus ir ilgą laiką vartojant valgomasias kultūras yra priimtinas, kadangi neturėta pakankamai informacijos apie tam tikrą susijusių [tam tikrų toksikologiškai svarbių] metabolitų poveikį. Todėl remiantis turima informacija nebuvo galima daryti išvados, kad malationas atitinka įtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą kriterijus;

- 6) Komisija paragino pranešėją pateikti savo pastabas apie peržiūros [kolegialaus nagrinėjimo] rezultatus ir apie tai, ar jis ketina toliau remti šios medžiagos įtraukimą. Pranešėjas pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos. Tačiau, nepaisant pranešėjo pateiktų argumentų, nustatyta, kad minėtos problemos negali būti išspręstos, o remiantis pateikta informacija atlikti ir per Europos maisto saugos tarnybos ekspertų posėdžius apsvarstyti vertinimai neparodė, kad galima tikėtis, jog augalų apsaugos produktai, kuriuose yra malationo, siūlomomis naudojimo sąlygomis iš esmės atitinka Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus.“

## Procesas ir šalių reikalavimai

- 56 Pareiškimu, kurį Pirmosios instancijos teismo kanceliarija gavo 2007 m. rugpjūčio 30 d., ieškovės pareiškė šį ieškinį dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo.
- 57 Atskiru dokumentu, kurį Pirmosios instancijos teismo kanceliarijoje pateikė 2007 m. rugsėjo 5 d., ieškovės pagal EB 242 ir EB 243 straipsnius paprašė sustabdyti ginčijamo sprendimo vykdymą ir imtis atitinkamų laikinųjų priemonių.
- 58 2007 m. gruodžio 4 d. Nutartimi *Cheminova ir kt. prieš Komisiją* (T-326/07 R, Rink. p. II-4877) Pirmosios instancijos teismo pirmininkas atmetė šį prašymą ir atidėjo bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą. 2008 m. vasario 13 d. ieškovės pateikė skundą dėl minėtos nutarties, kurį Teisingumo Teismo pirmininkas atmetė 2009 m. kovo 24 d. Nutartimi *Cheminova ir kt. prieš Komisiją* (C-60/08 P(R), nepaskelbta Rinkinyje).

59 Susipažinęs su teisėjo pranešėjo pranešimu Pirmosios instancijos teismas (aštuntoji kolegija) nusprendė pradėti žodinę proceso dalį ir, taikydamas proceso organizavimo priemones, pagal Pirmosios instancijos teismo procedūros reglamento 64 straipsnį paprašė ieškovių pateikti tam tikrą dokumentą. Ieškovės prašymą įvykdė per nustatytą terminą.

60 Šalių žodiniai pareiškimai ir atsakymai į Pirmosios instancijos teismo pateiktus klausimus buvo išklausti per 2009 m. sausio 15 d. posėdį.

61 Teismo posėdyje Pirmosios instancijos teismo prašymu šalys pateikė išsamią EMST ataskaitą. Be to, Pirmosios instancijos teismas leido Komisijai prie bylos medžiagos pridėti dokumentą, t. y. 2005 m. balandžio 11 d. valstybės narės ataskaitos rengėjos elektroninį laišką *Cheminova*. Ieškovės neprieštaravo, kad šis dokumentas būtų prijungtas prie bylos.

62 Ieškovės Pirmosios instancijos teismo prašo:

— pripažinti ieškinį priimtiniu ir pagrįstu arba, to nepadarius, priimtinumą klausimą išspręsti nagrinėjant bylą iš esmės,

— panaikinti ginčijamą sprendimą,

— priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

63 Komisija Pirmosios instancijos teismo prašo:

- atmesti ieškinį kaip nepriimtinaį arba kaip nepagrįstą,
  
- priteisti iš ieškovių bylinėjimosi išlaidas.

## Dėl priimtimumo

### *Šalių argumentai*

64 Ieškovės teigia, kad jų ieškinys priimtinas.

65 Komisija teigia, kad *Cheminova*, būdama pranešėja pagal Direktyvą 91/414, yra tiesiogiai ir konkrečiai susijusi su ginčijamu sprendimu. Tačiau kitos ieškovės nėra konkrečiai su juo susijusios. Aplinkybės, kad jos yra malationo pardavėjos ar naudotojos, nepakanka, kad jos būtų individualizuotos EB 230 straipsnio ketvirtosios pastraipos prasme. Todėl ieškinys iš dalies nepriimtinas.

*Pirmosios instancijos teismo vertinimas*

- 66 Pirmiausia reikia konstatuoti, kad ginčijamas sprendimas yra skirtas valstybėms narėms. Tačiau, kaip pabrėžia Komisija, reikia pripažinti, kad *Cheminova* turi teisę pateikti ieškinį EB 230 straipsnio ketvirtosios pastraipos prasme. Iš tiesų būdama asmeniu, pateikusi pranešimą pagal Reglamento Nr. 451/2000 4 straipsnio 1 dalį, kuriuo siekiama veikliąją medžiagą malationą įrašyti į Direktyvos 91/414 I priedą, ji yra tiesiogiai ir konkrečiai susijusi su ginčijamu sprendimu, kuriuo Komisija atsisakė šią veikliąją medžiagą įrašyti.
- 67 Todėl ieškinys, kiek jį pareiškė *Cheminova*, yra priimtinas.
- 68 Tačiau pagal nusistovėjusią teismų praktiką vieno ir to paties ieškinio atveju nereikia nagrinėti, ar kiti ieškovai turi teisę pareikšti ieškinį (1993 m. kovo 24 d. Teisingumo Teismo sprendimo *CIRFS ir kt. prieš Komisiją*, C-313/90, Rink. p. I-1125, 31 punktas; 2003 m. liepos 8 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Verband der freien Rohrwerke ir kt. prieš Komisiją*, T-374/00, Rink. p. II-2275, 57 punktas ir 2007 m. liepos 9 d. Pirmosios instancijos teismo *Sun Chemical Group ir kt. prieš Komisiją*, T-282/06, Rink. p. II-2149, 50 punktas).
- 69 Todėl proceso ekonomijos sumetimais nereikia atskirai nagrinėti klausimo dėl *Cheminova Agro Italia*, *Cheminova Bulgaria*, *Agrodan* ir *Lodi* pareikšto ieškinio priimtimumo.

**Dėl esmės**

- 70 Grįsdamos savo ieškinį ieškovės nurodo prieštaravimą dėl teisėtumo pagal EB 241 straipsnį ir dešimt panaikinimo pagrindų. Prieštaravimas yra susijęs su Reglamento Nr. 1490/2002 20 straipsnio neteisėtumu. Panaikinimo pagrindai

atitinkamai susiję su, pirma, ginčijamo sprendimo objektyvaus mokslinio pagrindo nebuvimu, antra, EB 95 straipsnio ir Direktyvos 91/414 4 straipsnio 1 dalies ir 5 straipsnio 1 dalies pažeidimu, trečia, teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimu, ketvirta, proporcingumo principo pažeidimu, penkta, Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 7 dalies pažeidimu, šešta, „nediskriminavimo principo“ pažeidimu, septinta, gero administravimo principo pažeidimu, aštunta, teisės į gynybą pažeidimu, devinta, subsidiarumo principo ir EB 5 straipsnio pažeidimu ir, dešimta, Direktyvos 91/414 13 straipsnio pažeidimu.

*Dėl prieštaravimo, susijusio su Reglamento Nr. 1490/2002 20 straipsnio teisėtumu*

### Šalių argumentai

- 71 Ieškovės teigia, kad 2002 m. rugpjūčio 14 d. priimto Reglamento Nr. 1490/2002 20 straipsniu iš esmės buvo pakeistos jų procedūrinės teisės ir pažeisti teisėti lūkesčiai, kai Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnis buvo pakeistas numatant privalomą EMST dalyvavimą vertinant veikliąsias medžiagas, priklausančias darbų programos antrajam etapui (pvz., malationas), ir įpareigojant EMST pateikti nuomonę apie tai, ar veiklioji medžiaga atitinka Direktyvos 91/414 saugos reikalavimus ir apie minėtos medžiagos įrašymą į šios direktyvos I priedą. Šiuo klausimu jos primena, kad *Cheminova* 2000 m. rugpjūtį jau pranešė apie pageidavimą įtraukti malationą ir 2002 m. balandį perdavė valstybei narei ataskaitos rengėjai išsamų dokumentų rinkinį.
- 72 Reglamento Nr. 1490/2002 20 straipsnis turėtų būti pripažintas neteisėtu ir netaikytinu ieškovėms, nes ši nuostata atgaline data buvo taikoma vykdomai malationo vertinimo procedūrai. Šiuo klausimu ieškovės pabrėžia, kad nei Direktyvoje 91/414, nei Reglamente Nr. 451/2000, nei Reglamento Nr. 1490/2002 20 straipsnyje nėra jokio paaiškinimo, kuris pateisintų EMST dalyvavimą vykdomose vertinimo procedūrose atgaline data. Be to, buvo pažeisti *Cheminova* teisėti lūkesčiai, nes ji negalėjo numatyti,



kad vertinimo procedūroje dalyvaus tokia atskira institucija, kokia yra EMST, ir ji taip pat negalėjo numatyti įvertinimo ataskaitos projekto pavėluoto kolegialaus nagrinėjimo.

- 73 Dublike ieškovės pažymi, kad, priešingai nei teigia Komisija, Reglamentu Nr. 1490/2002 prie veikliosios medžiagos vertinimo procedūros buvo pridėtas papildomas kolegialaus nagrinėjimo etapas, įpareigojant dalyvauti visiškai naują instituciją. Šiuo klausimu jos paaiškina, kad Reglamentu Nr. 1490/2002 trečiosios šalies, t. y. EMST, kolegialus vertinimas yra padarytas privalomas, nors kolegialus nagrinėjimas pagal iki Reglamento Nr. 1490/2002 pakeitimo galiojusias nuostatas buvo tik pasirinktinis. Be to, nuo šiol kolegialų nagrinėjimą turi atlikti EMST, kuri yra visiškai nepriklausoma institucija, nors pagal ankstesnę tvarką jį atliko Komisija ir valstybės narės *ad hoc* pagrindu.
- 74 Komisija teigia, kad ieškovių nurodytas prieštaravimas dėl teisėtumo yra nepagrįstas.

#### Pirmosios instancijos teismo vertinimas

- 75 Iš pradžių svarbu priminti, kad Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio nuostatos buvo pakeistos Reglamento Nr. 1490/2002 20 straipsniu. Nors iki Reglamento Nr. 1490/2002 įsigaliojimo veikliąsias medžiagas vertino valstybė narė ataskaitos rengėja ir Komisija, kuri pagal Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 3 dalies antrąją pastraipą „(galėjo) surengti vienos arba kelių valstybių narių ekspertų konsultaciją“, Reglamentu Nr. 1490/2002 EMST buvo įtraukta į veikliųjų medžiagų vertinimą. Taigi pagal Reglamento Nr. 451/2000 su daliniais pakeitimais 8 straipsnio 1 dalį dėl veikliųjų medžiagų, kurių dokumentų rinkinys pripažintas išsamiu, valstybė narė ataskaitos rengėja pateikia įvertinimo ataskaitos projektą EMST, kuri pagal šio reglamento

8 straipsnio 7 dalį jį įvertina ir pateikia Komisijai nuomonę apie tai, ar veikioji medžiaga atitinka Direktyvos 91/414 saugos reikalavimus.

76 Konstatuotina, kad Reglamente Nr. 1490/2002 nėra numatytas jo nuostatų ir visų pirma 20 straipsnio, dėl kurio teisėtumo pareikštas prieštaravimas, taikymas atgaline data. Pagal minėto reglamento 21 straipsnį šis reglamentas įsigalioja septintą dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*, t. y. 2002 m. rugpjūčio 28 d., ir jo nuostatos tiesiogiai taikomos nuo šios dienos. Be to, reikia konstatuoti, kad šiuo prieštaravimu dėl teisėtumo ieškovės neginčija Reglamento Nr. 1490/2002 20 straipsnio teisėtumo. Savo argumentais jos ginčija tariamai neteisėtą šios nuostatos taikymą vykdomai malationo vertinimo procedūrai. Todėl ieškovių nurodytas prieštaravimas dėl teisėtumo yra nepagrįstas.

77 Kadangi šį prieštaravimą dėl teisėtumo būtų galima perkvalifikuoti į panaikinimo pagrindą, susijusį su neteisėtu Reglamento Nr. 1490/2002 20 straipsnio taikymu malationo vertinimo procedūrai, primintina, kad iš tiesų tuo metu, kai *Cheminova* pranešė Komisijai apie savo pageidavimą, kad malationas būtų įrašytas į Direktyvos 91/414 I priedą, t. y. 2000 m. rugpjūčio 24 d., taikytinuose teisės aktuose nebuvo numatytas EMST dalyvavimas. Tačiau tuo metu, kai valstybė narė ataskaitos rengėja jos dokumentų rinkinį pripažino išsamiau, t. y. 2002 m. spalio 28 d., ir kai valstybė narė ataskaitos rengėja pabaigė vertinimo ataskaitos projektą, kurį nusiuntė EMST 2004 m. vasario 2 d., jau buvo taikomos naujos Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio nuostatos, ir todėl pagal minėtas nuostatas, aiškinamas kartu su Reglamento Nr. 1490/2002 21 straipsniu, valstybė narė ataskaitos rengėja privalėjo perduoti vertinimo ataskaitos projektą EMST tam, kad ši galėtų įvertinti, ar malationas atitinka Direktyvos 91/414 saugos reikalavimus.

78 Ieškovės negali teigti, kad buvo neteisėta naujas Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio nuostatas nedelsiant taikyti vykdomoms veikliųjų medžiagų vertinimo procedūroms.

- 79 Iš nusistovėjusios teismų praktikos matyti, kad, priešingai nei Bendrijos materialinės teisės normos, kurios turi būti aiškinamos kaip iš esmės netaikytinos iki jų įsigaliojimo susidariusioms situacijoms, procedūrinės normos yra taikomos tiesiogiai (žr. 2007 m. spalio 25 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *SP prieš Komisiją*, T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 ir T-98/03, Rink. p. II-4331, 116 punktą ir jame nurodytą teismų praktiką).
- 80 Reglamento Nr. 1490/2002 nuostatos, kuriomis numatomas EMST dalyvavimas veikliųjų medžiagų vertinimo procedūroje, yra procedūrinės normos, kurios pagal ankstesniame punkte nurodytą teismo praktiką taikomos tiesiogiai, ir šiuo atžvilgiu nėra reikalaujama, kad Reglamente Nr. 1490/2002 būtų nurodytas specialus pagrindimas.
- 81 Galiausiai, kalbant apie kaltinimą, susijusį su teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimu, primintina, kad teisę remtis teisėtų lūkesčių apsauga turi kiekvienas asmuo, esantis tokioje padėtyje, kurioje Bendrijos administracija paskatino jo pagrįstų lūkesčių atsiradimą, suteikdama jam tikslias garantijas (2004 m. liepos 15 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Di Lenardo ir Dilexport*, C-37/02 ir C-38/02, Rink. p. I-6911, 70 punktas; 1998 m. gruodžio 17 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Embassy Limousines & Servines prieš Parlamentą*, T-203/96, Rink. p. II-4239, 74 punktas ir 2007 m. lapkričio 15 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Enercon prieš OHMI* (Vėjo energijos konverteris), T-71/06, nepaskelbta Rinkinyje, 36 punktas; šiuo klausimu taip pat žr. 1999 m. spalio 14 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Atlanta prieš Europos bendriją*, C-104/97 P, Rink. p. I-6983, 52 punktą). Kadangi ieškovės netgi neteigia, kad gavo tikslias Bendrijos administracijos garantijas, jog naujos procedūrinės normos, kuriomis numatomas EMST dalyvavimas, nebus taikomos malationo vertinimo procedūrai, šio kaltinimo negalima priimti.
- 82 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad net jeigu ši prieštaravimą dėl teisėtumo būtų galima perkvalifikuoti į panaikinimo pagrindą, jį vis tiek reikėtų atmesti.

*Dėl pirmojo ieškinio pagrindo, susijusio su ginčijamo sprendimo objektyvaus mokslinio pagrindo nebuvimu*

Šalių argumentai

- 83 Ieškovės pažymi, kad ginčijamas sprendimas yra pagrįstas šiomis mokslo išvadomis: negalima paneigti izomalationo genotoksiškumo ir nėra pakankamai informacijos apie per kultūras daromą poveikį vartotojams, kiek tai susiję su tam tikrais toksikologiškai svarbiais metabolitais.
- 84 Tačiau nė vienos iš šių išvadų nepatvirtina mokslo įrodymai.
- 85 Pirma, tiek iš UDS tyrimo *in vivo*, kurį *Cheminova* pateikė 2002 m., tiek iš 2005 m. *Ames* testo matyti, kad galima paneigti izomalationo genotoksiškumą (žr. šio sprendimo 37 punktą). Ginčijamas sprendimas yra „visiškai priešingas“ laboratorijos, kuri atliko *Ames* testą, išvadoms ir valstybės narės ataskaitos rengėjos nagrinėjimui, kuriame buvo pritarta šioje laboratorijoje gautiems rezultatams. 2005 m. spalio 18 d. *Cheminova* adresuotu elektroniniu laišku valstybė narė ataskaitos rengėja patvirtino, kad rezultatai buvo „neigiami“, ir atnaujino įvertinimo ataskaitos projektą, pridėdama 2005 m. spalio 26 d. jo papildymą, kuris tą pačią dieną buvo perduotas EMST ir kuriame pabrėžiama, jog *Ames* testas patvirtino, kad malationas, kurio sudėtyje esančio izomalationo koncentracija neviršija 0,2 %, nekelia genotoksiškumo rizikos.
- 86 Ieškovės primena 2005 m. atlikto *Ames* testo istoriją. Iš 2005 m. vasario 21 d. kolegialaus nagrinėjimo darbo grupės ekspertų posėdžio (Nr. 18) protokolo matyti, kad iš tiesų ekspertai manė, jog „reikėtų atlikti naują *Ames* testą, jei kolegialaus nagrinėjimo darbo grupė Nr. 20 patvirtintų, kad reali izomalationo koncentracija yra 0,2 % (ar daugiau)“ ir kad „jei šio testo rezultatai būtų teigiami, nebūtų galima nustatyti ribinių verčių ir reikėtų atlikti antrą, t. y. UDS testą“. Vis dėlto jos pabrėžia, kad toks UDS testas, atliktas su bandomosiomis medžiagomis, kurių izomalationo koncentracija yra 0,2 %, jau buvo

įtrauktas į pateiktą dokumentų rinkinį, siekiant įrodyti, kad genotoksiškumo rizikos nėra. Todėl prašymas atlikti *Ames* testą neturi prasmės.

87 Teigiami *Ames* testo rezultatai moksliniu požiūriu turėtų vienintelę pasekmę – reikėtų atlikti UDS tyrimą *in vivo*, kurį *Cheminova* jau perdavė pateiktame dokumentų rinkinyje ir kurį, kaip matyti iš įvertinimo ataskaitos projekto ir iš EMST ataskaitos, jau išnagrino ir valstybė narė ataskaitos rengėja, ir EMST. Šio tyrimo *in vivo* rezultatai buvo neigiami, t. y. jie patvirtino *Ames* tyrimo rezultatus, kad nėra genotoksiškumo rizikos. EMST taip pat priėjo prie šios išvados savo ataskaitoje nurodydama, kad „apskritai malationas *in vivo* neparodo genotoksiškumo rizikos“.

88 Antra, kalbant apie metabolitus ir ypač apie desmetilmalationą, ieškovės tvirtina, kad po to, kai valstybė narė ataskaitos rengėja baigė įvertinimo ataskaitos projektą ir 2004 m. vasario 2 d. jį perdavė EMST, valstybė narė ataskaitos rengėja ir (arba) EMST iškėlė du susirūpinimą keliančius klausimus. Pirmasis klausimas susijęs su galimu desmetilmalationo, kaip augalinio metabolito, buvimu maistui skirtose kultūrose. 2004 m. gruodžio 24 d. *Cheminova* perdavė valstybei narei ataskaitos rengėjai su obuoliais atliktus tyrimus. Šiame tyrime desmetilmalationas buvo pripažintas metabolitu. Tačiau, remiantis šiuo tyrimu, dėl šio metabolito toksikologinės svarbos negalima daryti galutinių išvadų. Be to, vykdant rizikos vertinimo procedūrą formaliai šio tyrimo atlikti nereikėjo, nes *Cheminova* pateikė keturių skirtingų rūšių kultūrų augalų metabolizmo tyrimus, kurių pakako tam, kad būtų patenkintas šis konkretus informacijos poreikis.

89 Antras susirūpinimą keliantis klausimas buvo susijęs su galima malationo transformacija apdorotais kultūras perdirbant pramoniniu būdu ar namų sąlygomis. Siekiant atsakyti į šį klausimą buvo atliktas kultūrų perdirbimą imituojantis tyrimas, apie kurį valstybė narė ataskaitos rengėja sužinojo 2004 birželį ir kuris 2004 m. rugpjūtį buvo papildytas paaiškinimais (pateiktais atsakant į klausimą, kurį valstybė narė ataskaitos rengėja iškėlė 2004 m. liepą). Išsamesnį įvertinimą *Cheminova* pateikė valstybei narei ataskaitos rengėjai 2004 m. lapkričio 19 dieną.

- 90 Remiantis šiais tyrimais, susijusiais su dviem susirūpinimą keliančiais klausimais, valstybė narė ataskaitos rengėja parengė įvertinimo ataskaitos projekto papildymą, kurį 2005 m. sausio 15 d. perdavė išnagrinėti EMST per kolegialaus nagrinėjimo darbo grupės ekspertų posėdį.
- 91 Ieškovės pabrėžia, kad galimą poveikį vartotojams galima paneigti dviem malationo naudojimo atvejais, apie kurios buvo pranešta, t. y. dekoratyviniams augalams ir mėlynžiedėms liucernoms. Dekoratyvinių augalų ir mėlynžiedžių liucernų žmonės nevalo. Todėl diskusijos dėl likučių apibrėžimo ir poveikio vartotojams nėra susijusios su šiais naudojimo atvejais.
- 92 Atsiliepime į ieškinį pažymėdama, kad susirūpinimą keliantis klausimas, susijęs su metabolitų toksiškumu, „neleidžia įrašyti malationo į I priedą dėl naudojimo valgomosioms kultūroms“, Komisija pripažįsta, kad šis susirūpinimą keliantis klausimas nėra svarbus vienu iš keturių naudojimo atvejų, dėl kurių *Cheminova* prašė įrašyti, t. y. naudojimui dekoratyviniams augalams, kurių atveju vartotojams nėra daromas joks poveikis per valgomasias kultūras. Ieškovės šiuo atžvilgiu primena, kad valstybė narė ataskaitos rengėja įvertinimo ataskaitos projekte rekomendavo įrašyti malationą konkrečiai tokiam naudojimui.
- 93 Ieškovės teigia, kad Komisija neatsižvelgė į visą *Cheminova* pateiktą informaciją ir duomenis apie metabolitus ir ypač desmetilmalationą. Visų pirma visiškai nebuvo atsižvelgta nei į *Cheminova* ataskaitą, kuri 2005 m. spalio 7 d. perduota valstybei narei ataskaitos rengėjai ir kuria buvo „siekama atsakyti į susirūpinimą keliančius klausimus, susijusius su desmetilmalationo metabolitu“, nei į išsamius paaiškinimus apie duomenų, kuriuos 2005 m. lapkričio 7 d. *Cheminova* pateikė EMST, trūkumą, nei į tyrimus, kuriais siekiama atsakyti į neatsakytus klausimus ir duomenų trūkumą, nustatytus per kolegialaus nagrinėjimo darbo grupės ekspertų posėdį (kolegialaus nagrinėjimo darbo grupė Nr. 19), kurie valstybei narei ataskaitos rengėjai buvo perduoti 2005 m. lapkričio 24 dieną. Reikšmingi tyrimai ir perduoti duomenys patvirtino išvadą, kad, pirma, desmetilmalationas nėra svarbus metabolitas vaisiuose (obuoliai), todėl šiuo pagrindu jis nėra įtrauktinas į malationo likučių apibrėžimą ir, antra, desmetilmalationas nėra labiau toksiškas nei malationas ir todėl jis nėra įtrauktinas į malationo likučių apibrėžimą remiantis tariamu nuogastavimu dėl toksiškumo.

94 Kadangi Komisija neatsižvelgė į visą šio sprendimo 85–93 punktuose paminėtą informaciją, duomenis ir tyrimus, ginčijamo sprendimo konstatuojamosiose dalyse pateikta išvada, kad nepakanka informacijos, neatitinka faktinių aplinkybių ir yra nepagrįsta. Remdamosi 2002 m. rugsėjo 11 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimu *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* (T-13/99, Rink. p. II-3305, 165 punktas) ieškovės daro išvadą, jog, nesant objektyvaus ir tinkamo mokslinio pagrindo, kuris pagrįstų išvadą, kad negalima paneigti izomalationo genotoksiškumo rizikos ir kad malationo metabolitai gali daryti poveikį vartotojams per kultūras, ginčijamas sprendimas turi būti panaikintas.

95 Trečia, savo dublike kalbėdamas apie tai, kad pateiktas dokumentų rinkinys tariamai neišsamus, ieškovės pažymi, kad pati valstybė narė ataskaitos rengėja pripažino, kad dokumentų rinkinys išsamus. Pagal Reglamento Nr. 451/2000 7 straipsnį toks pripažinimas būtinai reiškia, kad valstybė narė ataskaitos rengėja mano, jog pateiktame dokumentų rinkinyje yra visi duomenys, kurių reikia pagal Direktyvą 91/414 tam, kad būtų galima įvertinti veikliąją medžiagą. Bet kuriuo atveju dėl šio pripažinimo *Cheminova* turėjo teisėtą lūkesčių, kad pateikė visus reikiamus duomenis. Tai, kad paskui valstybė narė ataskaitos rengėja pradėjo pateikti dokumentų rinkinio vertinimą ir galiausiai rekomendavo įrašyti neprašydama papildomų duomenų, patvirtina, kad pateiktas dokumentų rinkinys buvo laikomas išsamiu. Galiausiai, net jeigu pateiktas dokumentų rinkinys būtų neišsamus, priešingas pripažinimas reikštų nenuoseklią Komisijos poziciją, pateisinančią termino papildyti šį dokumentų rinkinį pratęsimą.

96 Ketvirta, kalbėdamas apie Komisijos argumentą, kad *Cheminova* negavo jokio prašymo pateikti papildomų duomenų ir kad ji spontaniškai atsakė į per kolegialų nagrinėjimą iškeltus klausimus ieškovės nurodo, kad buvo aiškiai paprašyta pateikti naujus duomenis, susijusius su izomalationo genotoksiškumu ir desmetilmalationo toksiškumu. Pažymėjusios, kad valstybė narė ataskaitos rengėja pavėlavo (daugiau nei tris mėnesius) pateikti įvertinimo ataskaitos projektą EMST, paskui EMST pavėlavo (maždaug metus) įvertinti veikliąją medžiagą, ieškovės nurodo, kad per 2005 m. vasario 21 d. posėdį kolegialaus nagrinėjimo darbo grupė konstatavo, jog nepakanka duomenų apie izomalationo genotoksiškumo riziką, ir aiškiai paprašė pateikti papildomus duomenis. Iš šio posėdžio protokolo matyti, kad „buvo patvirtinta, jog

nepakanka duomenų apie malationo genotoksiškumo riziką, ir patvirtintas prašymas atlikti naują *Ames* testą (esant 0,2% izomalationo koncentracijai)“. Šią informaciją valstybė narė ataskaitos rengėja perdavė *Cheminova* 2005 m. birželio 13 dieną.

- 97 Taip pat per 2005 m. vasario 23 d. posėdį kolegialaus nagrinėjimo darbo grupė konstatavo, kad nepakanka duomenų apie desmetilmalationą. Šio posėdžio protokole paminėta, kad „pranešėjas turi pateikti duomenis apie desmetilmalationo toksikologines savybes“. Tada valstybė narė ataskaitos rengėja 2005 m. kovo 3 d. nusiuntė *Cheminova* elektroninį laišką pažymėdama, kad „norint įvertinti suvartojimą, atsižvelgiant į desmetilmalationą, reikia informacijos apie įvairius maisto produktus“.
- 98 Kalbant apie nuogaštavimą dėl izomalationo genotoksiškumo, pažymėtina, kad ieškovės 2005 m. birželio 24 d. valstybei narė ataskaitos rengėjai pateikė pasiūlymą atlikti testą. Tuomet ieškovės atliko testą ir 2005 m. rugpjūčio 5 d. perdavė rezultatus valstybei narei ataskaitos rengėjai. 2005 m. spalio 18 d. valstybė narė ataskaitos rengėja patvirtino *Cheminova*, kad rezultatai buvo „neigiami“, kad tyrimas buvo „priimtinas“ ir kad „tyrimo vertinimas bus nusiūstas EMST“. Paskui valstybė narė ataskaitos rengėja pakeitė įvertinimo ataskaitos projektą pridėdama 2005 m. spalio 26 d. papildymą, kuriame nurodyta, kad „remiantis kolegialaus nagrinėjimo darbo grupės Nr. 18 sprendimu pranešėjas turėjo atlikti *Ames* testą“, kad „pranešėjas pateikė tyrimą 2005 m. rugpjūtį“ ir kad „techninio grynumo malationas minėto testo sąlygomis nebuvo mutageniškas“.
- 99 EMST naujo *Ames* testo nepateikė kolegialiam nagrinėjimui. Ginčijamame sprendime taip pat neatsižvelgta į naujo testo rezultatus.
- 100 Kalbant apie desmetilmalationą, pažymėtina, kad ieškovės 2005 m. balandžio 4 d. valstybei narei ataskaitos rengėjai pateikė pasiūlymą atlikti testą. Kitus dokumentus šiuo klausimu jos nusiuntė valstybei narei ataskaitos rengėjai ir EMST atitinkamai 2005 m. spalį ir lapkritį. 2005 m. lapkričio 24 d. ieškovės valstybei narei ataskaitos rengėjai pateikė tyrimus dėl konstatuotų susirūpinimą keliančių klausimų, parodančius, kad dėl desmetilmalationo nuogaštauti nėra pagrindo. Šių tyrimų neįvertino nei valstybė narė ataskaitos rengėja, nei EMST. Ginčijamame sprendime į jų rezultatus taip pat neatsižvelgiama.



- 101 Ieškovių manymu, EMST ir Komisija turėjo atsižvelgti į *Cheminova* pateiktus papildomus duomenis, nes valstybė narė ataskaitos rengėja ir EMST šiuos duomenis laikė būtinais norint atsakyti į abu iškeltus susirūpinimą keliančius klausimus.
- 102 Dublike ieškovės taip pat primena, kad EMST ataskaita yra, kaip tai pripažįsta ir Komisija, ginčijamo sprendimo mokslinis pagrindas. Tačiau savo gynybos argumentuose Komisija iškėlė kelis susirūpinimą keliančius klausimus, kurie nebuvo paminėti EMST ataskaitoje. Pirmosios instancijos teismas neturi atsižvelgti į šiuos susirūpinimą keliančius klausimus, nepaminėtus šioje ataskaitoje. Bet kuriuo atveju, jei ginčijamas sprendimas buvo pagrįstas kitais nei jame išdėstyti motyvais, jis yra nepakankamai motyvuotas, pažeidžiant EB 253 straipsnį.
- 103 Komisija teigia, kad pirmąjį ieškinio pagrindą reikia atmesti.

#### Pirmosios instancijos teismo vertinimas

- 104 Konstatuotina, kad EMST ataskaita yra ginčijamo sprendimo mokslinis pagrindas. Malationo neįtraukimas į Direktyvos 91/414 I priedą ginčijamo sprendimo 4–6 konstatuojamosiose dalyse yra grindžiamas EMST išvadomis. Šią aplinkybę, kurios neginčija ieškovės, taip pat patvirtina 2006 m. rugsėjo 5 d. Komisijos laiškas, adresuotas *Cheminova*, kuriame ji nurodo, kad EMST išvados „yra galutinio sprendimo dėl kiekvienos medžiagos mokslinis pagrindas“.
- 105 Iš ginčijamo sprendimo 5 konstatuojamosios dalies matyti, kad EMST išvadose buvo nustatyta „keletas susirūpinimą keliančių problemų“, pateisinančių malationo neįtraukimą į Direktyvos 91/414 I priedą. Komisija jas nurodo ginčijamame sprendime. Pirma, kadangi „techninio grynumo veiklojoje medžiagoje yra skirtingos koncentracijos izomalationo, kuris yra priemaiša, turinti didelį poveikį malationo toksiškumui, ir kurio

genotoksiškumo negalima paneigti“, Komisijos nuomone, „(dėl izomalationo buvimo) negalima nustatyti medžiagos poveikio operatoriams, darbuotojams ir pašaliniam asmeniui“ (ginčijamo sprendimo 5 konstatuojamoji dalis). Antra, „remiantis turima informacija nebuvo įrodyta, kad numatomas poveikis vartotojams vieną kartą pavartojus ir ilgą laiką vartojant valgomasias kultūras yra priimtinas, kadangi neturėta pakankamai informacijos apie tam tikrą susijusių [tam tikrų toksikologiškai svarbių] metabolitų poveikį“ (ginčijamo sprendimo 5 konstatuojamoji dalis).

106 Siekiant išnagrinėti, ar ginčijamame sprendime iškelti susirūpinimą keliantys klausimai neturi, kaip teigia ieškovės, objektyvaus ir tinkamo mokslinio pagrindo, reikia priminti, kad, kaip matyti iš Direktyvos 91/414 penktos, šeštos ir devintos konstatuojamųjų dalių, šia direktyva siekiama pašalinti prekybos augalų apsaugos produktais kliūtis Bendrijoje, išsaugant aukštą aplinkos ir žmonių bei gyvūnų sveikatos apsaugos lygį. Šiomis aplinkybėmis, atsižvelgiant į kompleksinius techninius vertinimus, kuriuos Komisija turi atlikti, jai turėtų būti pripažinta didelė diskrecija tam, kad ji galėtų veiksmingai siekti iškeltų tikslų (2007 m. liepos 18 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją*, C-326/05 P, Rink. p. I-6557, 74 ir 75 punktai).

107 Tačiau naudojimasis šia diskrecija neturėtų išvengti teisminės kontrolės. Iš nusistovėjusios teismų praktikos matyti, kad vykdydamas tokią kontrolę Bendrijos teismas turi patikrinti, ar buvo laikomasi procedūros taisyklių, ar Komisijos nustatyta faktinės aplinkybės buvo tikslios, ar vertinant šias aplinkybes nebuvo padaryta akivaizdi klaida arba ar nebuvo piktnaudžiaujama įgaliojimais (žr. šio sprendimo 106 punkte minėto sprendimo *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją* 76 punktą ir jame nurodytą teismų praktiką).

108 Atsižvelgiant į šią teismų praktiką, reikia vieną po kito išnagrinėti ieškovių argumentus visų pirma dėl rizikos, susijusios su izomalationo buvimu malationo sudėtyje, paskui dėl tam tikrų toksikologiškai svarbių metabolitų poveikio ir galiausiai dėl pateikto dokumentų rinkinio tariamo išsamumo bei dėl ginčijamo sprendimo nepakankamo motyvavimo.

— Dėl pirmojo susirūpinimą keliančio klausimo, susijusio su izomalationo buvimu malationo sudėtyje

## 1. Dėl ieškovių argumentų tinkamumo

109 Reikia priminti, kad izomalationas yra malationo priemaiša. Ieškovės iš esmės teigia, kad įvairūs moksliniai testai parodo, jog galima paneigti izomalationo genotoksiškumą. Todėl Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, ginčijamo sprendimo 5 konstatuojamojoje dalyje tvirtindama, kad „negalima paneigti (izomalationo) genotoksiškumo“.

110 Tačiau reikia pažymėti, kad ginčijamame sprendime iškeltas pirmasis susirūpinimą keliantis klausimas susijęs ne tik su izomalationo genotoksiškumu. Iš tiesų iš ginčijamo sprendimo 5 konstatuojamosios dalies matyti, kad Komisija su izomalationo buvimu sieja dvi rizikos rūšis, t. y. pirma, tai, kad ši „priemaiša labai veikia malationo toksiškumą“, ir, antra, tai kad „(jos) genotoksiškumo negalima paneigti“. Apklausiamos per teismo posėdį abi šalys patvirtino tokį ginčijamo sprendimo turinio aiškinimą ir apie tai buvo pažymėta posėdžio protokole.

111 Kalbant apie izomalationo poveikį malationo toksiškumui, reikia konstatuoti, kad ši rizika buvo aiškiai identifikuota EMST ataskaitoje, kuri yra ginčijamo sprendimo mokslinis pagrindas. EMST ataskaitoje nurodoma, kad „svarbios yra keturios priemaišos, tarp kurių izomalationas kelia toksikologinių problemų“, ir kad „viena didžiausių problemų yra susijusi su izomalationo toksikologiniu poveikiu malationo toksiškumui“. EMST ataskaitoje taip pat pažymima, kad „malationas, kurio sudėtyje yra 2 % izomalationo, yra maždaug dešimt kartų toksiškesnis nei grynas malationas, kuriame nėra izomalationo“. Izomalationo toksikologinio poveikio vertinimas tampa dar sudėtingesnis dėl to, kad, kaip matyti iš EMST ataskaitos, „sandėliuojant malationą izomalationo kiekis netgi didėja, atsižvelgiant tiek į laiką, tiek į temperatūrą, koeficientu 2–10“.

- 112 Kaip buvo aišku jau per 2005 m. vasario 21 d. kolegialaus nagrinėjimo darbo grupė susirinkimą, „tapo akivaizdu, kad techninio grynumo medžiagos toksiškumas didėja didėjant izomalationo koncentracijai“ ir kad „šiuo klausimu reikia daugiau informacijos“. Taip pat įvertinimo ataskaitos projekto papildyme, kurį valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė 2005 m. sausio 15 d., buvo patvirtinta, kad „izomalationas veikia ūmų oralinį malationo toksiškumą labiau nei galima tikėtis proporcingai jo pridedant“ ir kad „pridėjus nedidelį izomalationo kiekį labai padidėja ūmus oralinis malationo toksiškumas“.
- 113 Nors tiesa, kad izomalationo poveikio malationo toksiškumui nebuvo tarp „ypač didelį susirūpinimą keliančių sričių“, identifikuotų EMST ataskaitoje, vis dėlto minėtoje ataskaitoje izomalationo poveikis malationo toksiškumui laikomas „didele problema“ ir įtraukiamas į „galutinių pastabų“ sąrašą, pridėtą prie minėtos ataskaitos.
- 114 Bet kuriuo atveju, kaip buvo pažymėta šio sprendimo 110 punkte, ginčijamo sprendimo 5 konstatuojamojoje dalyje Komisija savo atsisakymą įrašyti malationą į Direktyvos 91/414 I priedą visų pirma grindė dideliu izomalationo poveikiu malationo toksiškumui.
- 115 Savo ieškinyje ieškovės neginčija, kad izomalationas daro didelį poveikį malationo toksiškumui. Kaip jos pripažino per teismo posėdį, iš tiesų savo argumentais jos tik ginčijo izomalationo genotoksiškumą.
- 116 Kadangi ieškovių argumentai dėl pirmojo susirūpinimą keliančio klausimo susiję tik su išvada, kad negalima paneigti izomalationo genotoksiškumo, juos reikia laikyti nereikšmingais (šiuo klausimu žr. 2002 m. gegužės 14 d. Pirmosios instancijos teismo

sprendimo *Graphischer Maschinenbau prieš Komisiją*, T-126/99, Rink. p. II-2427, 49–51 punktus ir 2005 m. gruodžio 14 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *General Electric prieš Komisiją*, T-210/01, Rink. p. II-5575, 43 punktą). Jie pateikti tik dėl vienos iš dviejų mokslinių išvadų, kuriomis ginčijamame sprendime grindžiamas pirmasis susirūpinimą keliantis klausimas.

- 117 Vis dėlto Pirmosios instancijos teismas mano, kad papildomai reikia išnagrinėti ieškovių argumentus, kuriais ginčijamas ginčijamo sprendimo teisėtumas tiek, kiek jame prieinama prie išvados, jog negalima paneigti izomalationo genotoksiškumo.

## 2. Dėl izomalationo genotoksiškumo

- 118 Pažymėtina, kad priemaišos izomalationo koncentracijos riba, apie kurią pranešė *Cheminova*, yra 0,2 % veikliojoje medžiagoje malatione. Ieškovės, remdamosi UDS tyrimu *in vivo*, perduotu pateiktame dokumentų rinkinyje ir *Ames* testu, kuris valstybei narei ataskaitos rengėjai buvo perduotas 2005 m. rugpjūtį, mano, kad esant 0,2 % izomalationo koncentracijai galima paneigti malationo genotoksiškumą.

### a) Dėl tariamo neatsižvelgimo į UDS tyrimą *in vivo*

- 119 Pirmiausia reikia išnagrinėti, ar remdamasi EMST ataskaitos išvadomis, kurios yra ginčijamo sprendimo mokslinis pagrindas, Komisija galėjo padaryti išvadą, kad negalima paneigti izomalationo genotoksiškumo.

- 120 Nors tiesa, kad iš EMST ataskaitos matyti, jog „ekspertai sutarė, kad 0,03 % izomalationo koncentracija nekelia genotoksiškumo rizikos“, remiantis ta pačia ataskaita konstatuotina, jog EMST ir Komisija, remdamosi tik pateiktame dokumentų

rinkinyje esančiais duomenimis, negalėjo padaryti išvados, kad 0,2% izomalationo koncentracija nekeltų tokios rizikos. Izomalationo genotoksiškumo tyrimai, esantys pateiktame dokumentų rinkinyje, iš tiesų neleidžia padaryti patikimų išvadų apie 0,2% izomalationo koncentraciją, nes tam tikri tyrimai buvo atlikti esant kitokiai šios priemonės koncentracijai, o kituose net nenurodomas izomalationo kiekis.

- 121 Taigi, pirma, EMST ataskaitoje remiamasi dviem 2001 m. atliktais testais su malationu esant 0,14% izomalationo koncentracijai, kurių rezultatai teigiami. Tai testai *Edwards* 2001 a ir *Edwards* 2001 b, paminėti 2005 m. vasario 21 d. kolegialaus nagrinėjimo darbo grupės posėdžio (kolegialaus nagrinėjimo darbo grupė Nr. 18) ataskaitoje. Antra, EMST ataskaitoje pažymėta, kad net jeigu pateiktame dokumentų rinkinyje esančio 1987 m. *Ames* testo rezultatai buvo neigiami, jame nenurodyta izomalationo, į kurią buvo atsižvelgta atliekant minėtą testą, koncentracija.
- 122 Galiausiai EMST ataskaitoje prieinama prie išvados, kad „reikia pateikti kitus genotoksiškumo tyrimus ir įrodyti, kad neįvyksta genotoksiškumo rizika, kiek tai susiję su 0,2% izomalationo koncentracija techninio grynumo medžiagoje“, patikslinant, kad „tol, kol neįrodyta, jog izomalationas nėra genotoksiškas, poveikio operatoriui vertinimo negalima laikyti įtikinamu“.
- 123 Atsižvelgiant į tai, kad įvairūs į pateiktą dokumentų rinkinį įtraukti testai buvo atlikti esant izomalationo koncentracijai, neatitinkančiai tos, apie kurią pranešė *Cheminova*, arba esant nežinomai izomalationo koncentracijai, EMST ir Komisija galėjo priėti prie išvados, jog negalima paneigti izomalationo genotoksiškumo, nepadarydamos akivaizdžios vertinimo klaidos.
- 124 Šios išvados nepaneigia tariamas neatsižvelgimas į UDS testo *in vivo* rezultatus, paminėtus ir prie EMST ataskaitos pridėtame „galutinių pastabų“ sąrašė, ir įvertinimo ataskaitos projekte.

- 125 Iš EMST ataskaitos „galutinių pastabų“ ir iš ieškovių eksperto pastabų per teismo posėdį matyti, kad aptariamasis UDS testas *in vivo* buvo atliktas su bandomosiomis medžiagomis, kuriose izomalationo koncentracija 0,14 %. Net jeigu šio testo rezultatai buvo neigiami, nes jis neparodė medžiagos genotoksiškumo, negalima daryti išvados, jog EMST ir Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą manydamos, kad negalima paneigti malationo genotoksiškumo esant 0,2 % izomalationo koncentracijai.
- 126 Todėl reikia atmesti argumentą, susijusį su tariamu neatsižvelgimu į UDS testo *in vivo* rezultatus.

b) Dėl tariamo neatsižvelgimo į 2005 m. *Ames* testą

- 127 Primintina, kad 2005 m. rugpjūtį *Cheminova* pateikė valstybei narei ataskaitos rengėjai naują *Ames* testą. Šio testo rezultatai neigiami, nes nebuvo nustatyta genotoksiškumo rizika esant 0,2 % izomalationo koncentracijai. Tačiau prieš nagrinėjant, ar šio testo rezultatai parodo, kad ginčijamame sprendime pateikta išvada dėl izomalationo genotoksiškumo yra padaryta akivaizdžiai suklydus, reikia išsiaiškinti, ar EMST ir Komisija privalėjo atsižvelgti į minėto testo rezultatus.

Dėl EMST ir Komisijos pareigos atsižvelgti į 2005 m. *Ames* testo rezultatus

- 128 Pirma, reikia išnagrinėti, ar *Cheminova* turėjo teisę 2005 m. rugpjūtį pateikti valstybei narei ataskaitos rengėjai naują *Ames* testą, kai aptariamasis veikliosios medžiagos įvertinimas jau buvo perduotas EMST. Iš tiesų valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė įvertinimo ataskaitos projektą EMST 2004 m. vasario 2 dieną.

- 129 Šiuo atžvilgiu Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnyje du kartus, t. y. 2 ir 5 dalyse, nustatyta, kad „nauji tyrimai“ iš esmės nepriimami, atitinkamai valstybei narei ataskaitos rengėjai ir EMST pradėjus vertinti veiklią medžiagą. Nors pagal minėtas nuostatas valstybė narė ataskaitos rengėja, atitinkamai gavusi EMST pritarimą, jei įvertinimo ataskaitos projektas jau buvo perduotas šiai institucijai, gali paraginti pranešėją per nustatytą terminą pateikti papildomų duomenų, kurių, valstybės narės ataskaitos rengėjos ar EMST nuomone, reikia norint geriau suprasti dokumentų rinkinį, šiomis nuostatomis nėra numatyta tokia išimtis naujiems tyrimams pateikti.
- 130 Kadangi šalys, kaip tai buvo patvirtinta per teismo posėdį, sutaria, jog 2005 m. *Ames* testas yra naujas tyrimas, jo pateikimas per malationo vertinimo procedūrą, remiantis minėtomis nuostatomis, buvo pavėluotas.
- 131 Antra, ieškovės, remdamosi šio sprendimo 106 punkte minėtu sprendimu *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją*, teigia, kad kompetentingos institucijos negalėjo „laiske“ nurodyti *Cheminova* laikyti taikytinų terminų, kai jos pačios jų nesilaikė.
- 132 Reikia priminti, kad byloje, kurioje priimtas šio sprendimo 106 punkte minėtas sprendimas *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją*, tiek *Industrias Químicas del Vallés* (toliau – *IQV*), tiek įmonė *Syngenta* prašė įrašyti nagrinėjamą veiklią medžiagą į Direktyvos 91/414 I priedą. Tačiau tik *Syngenta* pateikė išsamų dokumentų rinkinį valstybei narei ataskaitos rengėjai. Po to, kai *Syngenta* pasitraukė iš susijusios veikliosios medžiagos vertinimo procedūros, *IQV* visų pirma gavo valstybės narės ataskaitos rengėjos ir Komisijos paaiškinimus, kad visa turima informacija, įskaitant *Syngenta* pateiktame dokumentų rinkinyje esančius tyrimus, bus panaudota vertinant veiklią medžiagą ir kad prireikus kompetentingos institucijos jos tik paprašys paaiškinti arba pateikti papildomus duomenis (šio sprendimo 106 punkte minėto sprendimo *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją* 79 punktą). Vėliau, kai Komisija paprašė, kad *IQV* pateiktų išsamų dokumentų rinkinį, anot Teisingumo Teismo, atsižvelgiant, be kita ko, į laiką ir pastangas, kurių reikia norint atlikti reikalaujamus mokslo tyrimus, ši bendrovė atsidūrė nenumatytoje ir sudėtingoje situacijoje (šio



sprendimo 106 punkte minėto sprendimo *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją* 80 punktą). Teisingumo Teismo nuomone, šią situaciją bent jau iš dalies lėmė nenuosekli kompetentingų institucijų pozicija (šio sprendimo 106 punkte minėto sprendimo *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją* 84 punktą). Šiomis aplinkybėmis Teisingumo Teismas nusprendė, kad Komisija, atsisakiusi IQV pratęsti terminą, nustatytą tyrimams, kurių trūksta dokumentų rinkiniui, pateikti, ir todėl nusprendusi neįrašyti susijusios veikliosios medžiagos į Direktyvos 91/414 I priedą vien dėl to, kad ieškovė per nustatytą terminą nepateikė išsamaus dokumentų rinkinio, padarė akivaizdžią vertinimo klaidą (šio sprendimo 106 punkte minėto sprendimo *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją* 88 punktą).

133 Todėl reikia nustatyti, ar šiuo atveju *Cheminova* atsidūrė nenumatytoje ir sudėtingoje situacijoje, kurią bent jau iš dalies lėmė nenuosekli kompetentingų institucijų pozicija. Ieškovės remiasi tuo, kad *Cheminova* buvo paprašyta pateikti naują *Ames* testą. Šiomis aplinkybėmis tai, kad EMST ir Komisija neatsižvelgė į minėto testo rezultatus, reiškia nenuoseklią poziciją.

134 Šiuo klausimu pažymėtina, kad, pirma, *Cheminova* neteigia gavusi kompetentingų institucijų garantijas, jog vertinant malationą ji galės pasinaudoti kito pranešėjo pateikto dokumentų rinkinio duomenimis. Todėl jos situacija skiriasi nuo IQV situacijos byloje, kurioje buvo priimtas šio sprendimo 106 punkte minėtas sprendimas *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją*.

135 Antra, pagal Reglamento Nr. 451/2000 6 straipsnio 1 dalį gamintojas, pageidaujantis, kad veiklioji medžiaga būtų įrašyta į Direktyvos 91/414 I priedą, valstybei narei ataskaitos rengėjai turi pateikti „visą [išsamų] dokumentų rinkinį“. Taigi *Cheminova* turi pateikti išsamų dokumentų rinkinį dėl malationo, kuris leistų valstybei narei ataskaitos rengėjai, EMST ir Komisijai įvertinti kenksmingą malationo poveikį Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalies prasme, ir visų pirma 0,2 % izomalationo koncentracijos susijusioje veikliojoje medžiagoje genotoksiškumo riziką.

- 136 Tačiau negalima manyti, kad *Cheminova*, į pateiktą dokumentų rinkinį įtraukusi izomalationo genotoksiškumo tyrimus, kurie atlikti su pavyzdžiu esant kitokiai izomalationo koncentracijai nei numatyta veikliajai medžiagai, apie kurią pranešta, arba kuriuose netgi nenurodyta izomalationo procentinė dalis, kuriai esant buvo atliktas tyrimas, yra „nenumatytoje ir sudėtingoje situacijoje“ šio sprendimo 106 punkte minėto sprendimo *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją* (80 punktas) prasme, kai vertindamos susijusią veikliąją medžiagą kompetentingos institucijos konstatavo, kad nepakanka duomenų apie izomalationo genotoksiškumo riziką.
- 137 Trečia, kalbant apie tariamai nenuoseklią kompetentingų institucijų poziciją, nes jos paprašė *Cheminova* pateikti naują *Ames* testą, reikia priminti, kad Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnyje du kartus, t. y. 2 ir 5 dalyse, nustatyta taisyklė, kad, pranešėjui pateikus dokumentų rinkinį, „nauji tyrimai“ iš esmės nepriimami. Atsižvelgiant į aiškia šių nuostatų formuluotę, galima nenuosekli kompetentingų institucijų pozicija po to, kai buvo perduotas dokumentų rinkinys, negalėjo lemti to, kad pranešėjas atsidurtų „nenumatytoje ir sudėtingoje situacijoje“ šio sprendimo 106 punkte minėto sprendimo *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją* (80 punktas) prasme. Būdamą pranešėja apie veikliąją medžiagą *Cheminova* iš tiesų turėjo įsitikinti, kad visi tyrimai ir duomenys, kurių reikia norint įvertinti malationą, jau buvo pateiktame dokumentų rinkinyje.
- 138 Šiomis aplinkybėmis argumentas, susijęs su šio sprendimo 106 punkte minėtu sprendimu *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją*, negali būti priimtas.
- 139 Trečia, reikia pabrėžti, jog šiuo pagrindu ieškovės neteigia, kad valstybės narės ataskaitos rengėjos, EMST ar Komisijos elgesys sukliudė *Cheminova* pateikti naują *Ames* testą per malationo vertinimo procedūrą. Atvirkščiai, neginčytina, kad, nepaisant pavėluoto perdavimo, valstybė narė ataskaitos rengėja įvertino *Ames* testą, kurį *Cheminova* buvo pateikusi 2005 m. rugpjūtį, ir kad šis įvertinimas buvo įtrauktas į įvertinimo ataskaitos projekto papildymą, kuris EMST perduotas 2005 m. spalio 26 dieną. Be to, EMST ataskaitoje iš tiesų pažymima, kad egzistuoja naujas,

2005 m. rugpjūtį atliktas *Ames* testas ir valstybės narės ataskaitos rengėjos atliktas įvertinimas. Vis dėlto EMST ataskaitoje nurodoma, kad naujas *Ames* testas nebuvo kolegialiai išnagrinėtas.

<sup>140</sup> Ieškovės pabrėžia, kad prieš pateikdama savo nuomonę Komisijai EMST turėjo perduoti naują *Ames* testą kolegialiam nagrinėjimui. Per teismo posėdį jos paaiškino, kad tokią EMST pareigą lėmė šios bylos aplinkybės ir visų pirma per malationo vertinimo procedūrą *Cheminova* adresuoti įvairūs prašymai pateikti naują *Ames* testą esant 0,2 % izomalationo koncentracijai.

<sup>141</sup> Šiuo klausimu pažymėtina, kad kolegialus nagrinėjimas, kuriuo remiasi ieškovės, kaip jos patikslino per teismo posėdį, siejamas su „ekspertų konsultacija“, numatyta Reglamento Nr. 451/2000 su daliniais pakeitimais 8 straipsnio 5 dalyje. Tačiau net ir tuo atveju, jei kompetentingos institucijos paprašytų pateikti naują *Ames* testą, EMST neprivalėtų pateikti šio tyrimo – toks pateikimas bet kuriuo atveju buvo pavėluotas – kolegialiam nagrinėjimui pagal Reglamento Nr. 451/2000 su daliniais pakeitimais 8 straipsnio 5 dalį. Šioje nuostatoje numatyta, kad EMST „gali surengti ekspertų konsultaciją“, nenustatant šiuo atžvilgiu jokios pareigos.

<sup>142</sup> Todėl, atsižvelgiant, pirma, į tai, kad 2005 m. rugpjūtį atliktas *Ames* testas buvo pateiktas pavėluotai, ir, antra, į tai, kad kolegialus nagrinėjimas, numatytas Reglamento Nr. 451/2000 su daliniais pakeitimais 8 straipsnio 5 dalyje, nėra privalomas, reikia atmesti ieškovių argumentus, susijusius su tariamu neatsižvelgimu į 2005 m. *Ames* testą.

Dėl 2005 m. *Ames* testo rezultatų įtakos ginčijamo sprendimo teisėtumui

- 143 Net jeigu EMST turėtų 2005 m. *Ames* testą pateikti kolegialiam nagrinėjimui, o Komisija privalėtų ginčijamame sprendime atsižvelgti į minėto testo rezultatus, *quod non*, vis dėlto, Pirmosios instancijos teismo manymu, reikia išnagrinėti, ar atsižvelgiant į dokumentų rinkinyje esančius duomenis ir į tai, kad jis vykdo ribotą sudėtinių techninių vertinimų kontrolę (žr. šio sprendimo 106 ir 107 punktus), minėto testo rezultatai parodo, kad EMST ataskaitoje ir ginčijamame sprendime suformuluotos išvados yra akivaizdžiai klaidingos arba neturi mokslinio pagrindo.
- 144 Šiuo klausimu konstatuotina, kad tai, jog 2005 m. rugpjūtį atlikto *Ames* testo rezultatai buvo tokie, kokių norėjo ieškovės, neginčijamai neįrodo, kad galima paneigti izomalationo genotoksiškumą.
- 145 Pirma, svarbu pažymėti, kad valstybė narė ataskaitos rengėja 2005 m. spalio 26 d. įvertinimo ataskaitos projekto papildyme neatmetė izomalationo genotoksiškumo rizikos. Išnagrinėjusi *Cheminova* pateiktą naują *Ames* testą, valstybė narė ataskaitos rengėja tik padarė išvadą, kad „techninio grynumo malationas (minėto) testo sąlygomis nebuvo mutageniškas“ ir kad tyrimas „priimtinas“.
- 146 Antra, iš EMST vertinto dokumentų rinkinio matyti, kad, EMST manymu, abejonių dėl izomalationo genotoksiškumo sukėlė ne tik naujo *Ames* testo, kurį atlikti pasiūlė kolegialaus nagrinėjimo darbo grupė ir kurį 2005 m. rugpjūtį atliko *Cheminova*, rezultatai. Šiuo klausimu svarbu pažymėti, kad pagal EMST ataskaitą „turi būti pateikti kiti genotoksiškumo tyrimai“ tam, kad būtų įrodyta, jog „0,2 % izomalationo koncentracija nekelia genotoksiškumo rizikos“. Daugiskaitos vartojimas reiškia, kad vieno naujo tyrimo rezultatai negalėjo turėti lemiamos reikšmės. Bet kuriuo atveju nei kolegialaus nagrinėjimo darbo grupė, nei EMST niekad netvirtino, kad neigiami *Ames* testo esant 0,2 % izomalationo koncentracijai rezultatai savaime paneigia bet kokią genotoksiškumo riziką. Šiuo klausimu svarbu priminti, kad naują *Ames* testą, kurį pasiūlė ekspertai ir atliko *Cheminova*, reikia susieti su išvada, kad į dokumentų rinkinį įtrauktame 1987 m. *Ames* teste, kurio rezultatai neigiami, nėra jokios informacijos apie

izomalationo kiekį. Vis dėlto niekada nebuvo manoma, kad naujas *Ames* testas turi lemiamą reikšmę malationo genotoksiškumo vertinimui.

147 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad reikia atmesti ieškovių argumentus, susijusius su pirmuoju susirūpinimą keliančiu klausimu.

— Dėl antrojo susirūpinimą keliančio klausimo, susijusio su tam tikrų toksikologiškai svarbių metabolitų poveikiu

148 Ginčijamame sprendime Komisija manė, jog „nebuvo įrodyta, kad numatomas poveikis vartotojams vieną kartą pavartojus ir ilgą laiką vartojant valgomąsias kultūras yra priimtinas, kadangi neturėta pakankamai informacijos apie tam tikrą susijusių [tam tikrų toksikologiškai svarbių] metabolitų poveikį“ (ginčijamo sprendimo 5 konstatuojamoji dalis).

149 Šiuo atžvilgiu EMST ataskaitoje minimi įvairūs toksikologiškai svarbūs metabolitai. Visų pirma tai desmetilmalationas, malaoksonas, MMKR ir MDKR. Tačiau iš EMST ataskaitos matyti, kad *Cheminova* pateiktame dokumentų rinkinyje nėra jokių tyrimų, susijusių su desmetilmalationu, MMKR ir MDKR. Taigi su metabolitais susijęs dokumentų rinkinys neleido EMST susidaryti nuomonės dėl metabolitų poveikio vartotojams. Todėl EMST ataskaitos 3.3 punkte konstatuota:

„Šiuo metu negalima užbaigti vienkartinio ir ilgalaikio vartojimo maistui rizikos vartotojams vertinimo, kol nėra išaiškinta desmetilmalationo toksikologinė svarba ir

nepateikti papildomi duomenys apie desmetilmalationą. Be to, šiuo metu nėra aiški MMKR ir MDKR metabolitų toksikologinė svarba, kiek tai susiję su poveikiu vartotojams <...>

Siekiant laikinai įvertinti riziką, reikėtų sujungti kelias hipotezes apie tokių likučių, kaip antai desmetilmalationas, MMKR, MDKR ir malaoksonas, toksikologines savybes ir (arba) savybes.“

150 Negalima priimti ieškovių argumento, kad EMST ir (arba) Komisija turėjo atsižvelgti į informaciją, kuri nebuvo įtraukta į pateiktą dokumentų rinkinį, tačiau kurią vėlesniu etapu *Cheminova* perdavė valstybei narei ataskaitos rengėjai ir EMST. Neatsižvelgiant į galimybę priimti šią informaciją pagal Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 2 ir 5 dalių nuostatas, konstatuotina, kad ieškovės netgi netvirtina, jog ši informacija yra susijusi su visais toksikologiškai svarbiais metabolitais. Ieškinyje ir dublike ieškovės mini tik papildomą *Cheminova* pateiktą informaciją apie desmetilmalationą, o ne apie kitus metabolitus, nurodytus EMST ataskaitoje, visų pirma MMKR ir MDKR, kurių atžvilgiu minėtoje ataskaitoje taip pat pripažintas duomenų trūkumas. Per posėdį Pirmosios instancijos teismui uždavus klausimą, ieškovės, be to, pripažino, kad per malationo vertinimo procedūrą valstybei narė ataskaitos rengėjai ir EMST jos nepateikė papildomos informacijos, susijusios su kitais metabolitais nei desmetilmalationas.

151 Šiomis aplinkybėmis galima manyti, kad net jeigu EMST ir Komisija būtų atsižvelgusios į visą informaciją, kurią *Cheminova* pateikė per ginčijamo sprendimo priėmimo procedūrą, jo turinys negalėtų būti kitoks, nes ši informacija bet kuriuo atveju negalėjo išsklaidyti EMST ir Komisijos abejonių dėl rizikos vartotojams, susijusios su tam tikrų metabolitų, visų pirma MMKR ir MDKR, poveikiu.

- 152 Galiausiai dėl ieškovių argumento, kad susirūpinimą keliantis klausimas, susijęs su tam tikrų metabolitų poveikiu, negalėjo pateisinti malationo neįtraukimo į Direktyvos 91/414 I priedą naudojimui dekoratyviniams augalams, reikia priminti, kad ginčijamame sprendime buvo išskirti du susirūpinimą keliantys klausimai, kurių vienas susijęs su izomalationo buvimu, o kitas – su tam tikrų toksikologiškai svarbių metabolitų poveikiu. Neginčijama, kad susirūpinimą keliantis klausimas dėl izomalationo buvimu yra susijęs su visais numatytais malationo naudojimo būdais, taigi ir su šios veikliosios medžiagos naudojimui dekoratyviniams augalams. Todėl atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta šio sprendimo 109–147 punktuose, darytina išvada, kad ieškovės neįrodė, jog Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą ar savo vertinimą grindė klaidingais moksliniais pagrindais, kai nusprendė neįtraukti malationo į Direktyvos 91/414 I priedą, nesvarbu, kam jis būtų naudojamas.

— Dėl pateikto dokumentų rinkinio tariamo išsamumo ir dėl ginčijamo sprendimo tariamai nepakankamo motyvavimo

- 153 Pirma, konstatuotina, kad ieškovių kaltinimas, pagal kurį valstybės narės ataskaitos rengėjos išvada, jog pateiktas dokumentų rinkinys yra išsamus, galėjo sukurti teisėtus *Cheminova* lūkesčius, kad buvo pateikta visa veikliajai medžiagai įvertinti būtina informacija (žr. šio sprendimo 95 punktą), yra nepriimtinas pagal Procedūros reglamento 48 straipsnio 2 dalį. Iš tiesų pirmą kartą jis buvo pateiktas dublike.
- 154 Bet kuriuo atveju šis argumentas nėra pagrįstas. Pirma, pagal Reglamento Nr. 451/2000 6 straipsnio 1 dalį pranešėjai turi „(pateikti) valstybės narės ataskaitos rengėjos paskirtai institucijai straipsnio 3 dalyje numatytą išsamų dokumentų rinkinį apie kiekvieną veikliąją medžiagą, įskaitant straipsnio 2 dalyje numatytą dokumentų rinkinio santrauką“. Remiantis Reglamento Nr. 451/2000 6 straipsnio 2 dalies d punktu, dokumentų rinkinio santrauka apima „(pranešėjo atliktą) dokumentų rinkinio išsamumo patikrą“. Taigi pagal Reglamentu Nr. 451/2000 nustatytą sistemą pirminė pareiga patikrinti dokumentų rinkinio išsamumą priklauso pranešėjui. Tai patvirtina Reglamento Nr. 451/2000 7 straipsnio 1 dalies a punktas, kuriame numatyta, kad valstybė narė ataskaitos rengėja patikrina dokumentų rinkinius ir įvertina „pranešėjų pateiktą išsamumo patikrą“.

155 Antra, atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, ta aplinkybė, kad valstybė narė ataskaitos rengėja dokumentų rinkinį pripažino išsamiu Reglamento 451/2000 6 straipsnio 1 dalies prasme, nebūtinai garantuoja, jog jame yra visa informacija, leidžianti valstybei narei ataskaitos rengėjai, EMST ir Komisijai susidaryti nuomonę apie susijusios veikliosios medžiagos „kenksmingą poveikį“ Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalies prasme. Šiuo klausimu reikia patikslinti, kad dokumentų rinkinį, apimančią Reglamento Nr. 451/2000 6 straipsnio 3 dalyje numatytus tyrimus ir ataskaitas, valstybė narė ataskaitos rengėja laiko išsamiu, tačiau dėl to neatmetama galimybė, jog trūks vienu ar kitu duomenų tam, kad valstybė narė ataskaitos rengėja ir (arba) EMST galėtų atlikti aptariamos veikliosios medžiagos mokslinį įvertinimą. Dėl šios priežasties Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 2 ir 5 dalyse atitinkamai valstybei narei ataskaitos rengėjai ir EMST yra numatyta galimybė paprašyti pranešėjų pateikti papildomų duomenų, kurie būtini norint geriau suprasti dokumentų rinkinį. Tačiau, kadangi pranešėjas turi įsitikinti, kad pateiktas dokumentų rinkinys yra išsamus, Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 2 ir 5 dalyse nėra numatyta, jog jis gali savo iniciatyva papildyti savo dokumentų rinkinį.

156 Antra, kalbant apie kaltinimą, susijusį su tariamai nepakankamu ginčijamo sprendimo motyvavimu (žr. šio sprendimo 102 punktą), primintina, kad jis iškeltas tik tuo atveju, jeigu malationo neįtraukimas būtų pagrįstas kitais motyvais nei išdėstytieji ginčijamame sprendime. Nesant jokios informacijos šiuo klausimu, šio kaltinimo taip pat negalima priimti.

157 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad pirmąjį pagrindą reikia atmesti.



*Dėl antrojo ieškinio pagrindo, susijusio su EB 95 straipsnio ir Direktyvos 91/414 4 straipsnio 1 dalies bei 5 straipsnio 1 dalies pažeidimu*

## Šalių argumentai

- 158 Ieškovės teigia, kad Komisija ginčijamo sprendimo nepagrindė naujausiais mokslo duomenimis. Kadangi remdamasi Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 5 dalimi Komisija atsisakė naujų duomenų kolegialaus nagrinėjimo, 2007 m. priimtas ginčijamas sprendimas iš tiesų buvo grindžiamas 2004 m. mokslo duomenimis. Taip Komisija pažeidė EB 95 straipsnio 3 dalį ir Direktyvos 91/414 4 straipsnio 1 dalį, kuria buvo „perteiktas“ minėtos sutarties nuostatos turinys. Be to, Direktyvos 91/414 4 straipsnio 1 dalyje pateikiama nuoroda, be kita ko, į valstybių narių pareigą priimti atitinkamus sprendimus dėl veikliųjų medžiagų „atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias“.
- 159 Net jeigu EB sutarties 43 straipsnis (po pakeitimo – EB 37 straipsnis) yra Direktyvos 91/414 formalus teisinis pagrindas, Bendrijos teismai patvirtino, kad minėta direktyva siekiama dviejų tikslų: pirma, panaikinti kliūtis augalinių produktų prekybai Bendrijoje ir padidinti augalų auginimo našumą ir, antra, apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą bei aplinką (2006 m. kovo 9 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Zuid-Hollandse Milieufederatie ir Natuur en Milieu*, C-174/05, Rink. p. I-2443, 30 punktas). Šiomis aplinkybėmis Komisija, priimdama sprendimus pagal Direktyvą 91/414, privalo taikyti taisykles, kurios pagrindžia su vidaus rinka susijusias teisės normas, taigi – EB 95 straipsnį.
- 160 Direktyva 91/414 Komisijai nesuteikia jokios diskrecijos, leidžiančios nukrypti nuo pareigos priimti atitinkamus sprendimus „atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias“. Taigi ginčijamas sprendimas turėjo būti priimtas atsižvelgiant į 2007 m. birželio 8 d. (ginčijamo sprendimo paskelbimo dienos) mokslo ir technikos žinias. Grįsdamos savo argumentus ieškovės remiasi 2004 m. vasario 5 d. Teisingumo Teismo

sprendimu *Greenham ir Abel* (C-95/01, Rink. p. I-1333, 50 punktas), 2005 m. liepos 12 d. Teisingumo Teismo sprendimu *Alliance for Natural Health ir kt.* (C-154/04 ir C-155/04, Rink. p. I-6451, 73 punktas) ir generalinio advokato P. Léger išvada 2001 m. gegužės 3 d. Teisingumo Teismo sprendimui *Monsanto* (C-306/98, Rink. p. I-3279, I-3281, 98 ir 102 punktai).

- 161 Dėl izomalationo genotoksiškumo rizikos pažymėtina, kad perdavus išsamų dokumentų rinkinį, apimantį 2002 m. atliktą UDS testą *in vivo*, kurio rezultatai neigiami, 2005 m. rugpjūtį iš valstybės narės ataskaitos rengėjos, 2005 m. spalį iš EMST ir 2006 m. kovą tiesiogiai iš *Cheminova* Komisija gavo mokslo tyrimų rezultatus, neginčijamai įrodančius, kad malationo, kuris peržiūrimas pagal Direktyvą 91/414, sudėtyje esančio izomalationo kiekis nekelia genotoksiškumo problemų. Neatsižvelgdama į šiuos mokslo duomenis Komisija nepriėmė ginčijamo sprendimo vadovaudamasi dabartinėmis žiniomis ir naujausiais mokslo atradimais, nes ji priėjo prie išvados, kad „negalima paneigti (izomalationo) genotoksiškumo“.
- 162 Be to, laikotarpiu nuo 2004 m. birželio iki 2006 m. kovo valstybė narė ataskaitos rengėja, EMST ir Komisija turėjo duomenis, tyrimus, mokslines analizes ir svarbius įvertinimus, leidusius atsakyti į susirūpinimą keliančius klausimus, susijusius su desmetilmalationu. Tačiau Komisija į juos neatsižvelgė.
- 163 Ieškovės daro išvadą, kad Komisija, nekreipdama dėmesio į duomenis, kuriuos iki 2007 m. rugsėjo 30 d., t. y. iki Reglamentu Nr. 1335/2005 nustatyto termino, skirto įvertinti antrajam etapui priklausančias veikliąsias medžiagas, pavyzdžiui, malationą, pabaigos jai pateikė *Cheminova*, arba į tuos, kuriuos ši bendrovė pateikė EMST ir valstybei narei ataskaitos rengėjai, neatsižvelgė į naujausius mokslo duomenis, įskaitant mokslo faktais pagrįstas naujoves. Taigi ginčijamas sprendimas nebuvo priimtas „atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias“ ir todėl buvo pažeistas EB 95 straipsnis ir Direktyvos 91/414 4 straipsnio 1 dalis bei 5 straipsnio 1 dalis.
- 164 Komisija prašo atmesti antrąjį pagrindą.

## Pirmosios instancijos teismo vertinimas

- 165 Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalies b punkte numatyta, jog tam, kad medžiaga būtų įrašyta į tos pačios direktyvos I priedą, turi būti galima tikėtis, kad atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias augalų apsaugos produktų, savo sudėtyje turinčių nagrinėjamos veikliosios medžiagos, naudojimas, jei buvo laikytasi geros augalų apsaugos praktikos reikalavimų, neturi kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai ir nedaro jokios nepriimtinos įtakos aplinkai pagal minėtos direktyvos 4 straipsnio 1 dalies b punkto iv ir v papunkčius.
- 166 Ši nuostata, aiškinama kartu su prevencijos principu, reiškia, kad jei žmonių sveikatos požiūriu yra rimtų požymių, kurie, nepašalindami mokslinių abejonių, leidžia pagrįstai abejoti dėl medžiagos nekenksmingumo, šios medžiagos iš principo negalima įrašyti į Direktyvos 91/414 I priedą. Prevencijos principas yra skirtas galimai rizikai išvengti (2007 m. liepos 11 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Švedija prieš Komisiją*, T-229/04, Rink. p. II-2437, 161 punktas).
- 167 Šiomis aplinkybėmis nereikia nagrinėti, ar EB 95 straipsnio 3 dalis, kurioje numatyta, kad „Komisija savo pasiūlymuose <...> dėl sveikatos <...> dėmesį kreipia į aukšto lygio apsaugą ir ypač atsižvelgia į visas mokslo faktais pagrįstas naujoves“, taikytina, kai Komisija priima sprendimą neįrašyti veikliosios medžiagos į Direktyvos 91/414 I priedą. Iš tiesų reikia konstatuoti, kad EB 95 straipsnio 3 dalies principai yra įtvirtinti Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalyje, aiškinamoje kartu su prevencijos principu.
- 168 Ieškovių manymu, priimdama ginčijamą sprendimą Komisija neatsižvelgė į naujausius mokslo duomenis. Iš esmės jos remiasi, pirma, „nauju“ *Ames* testu, kurį *Cheminova* 2005 m. rugpjūtį perdavė valstybei narei ataskaitos rengėjai, o vėliau ši perdavė jį EMST ir Komisijai, kiek tai susiję su izomalatono genotoksiškumu, ir, antra, informacija, kurią

nuo 2004 m. birželio iki 2006 m. kovo *Cheminova* perdavė valstybei narei ataskaitos rengėjai, EMST ir Komisijai, kiek tai susiję su metabolitais.

169 Šiuo klausimu pirmiausia svarbu pažymėti, jog iš Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalies nuorodos į „dabartines mokslo ir technikos žinias“ negalima daryti išvados, kad įmonės, pranešusios apie veikliąją medžiagą ir susidūrusios su sprendimo neįtraukti šios medžiagos į Direktyvos 91/414 I priedą tikimybe, turi turėti galimybę teikti naujus tyrimus ir duomenis tiek laiko, kol išlieka abejonių dėl minėtos veikliosios medžiagos nekenksmingumo. Toks minėtos nuostatos aiškinimas prieštarautų tikslui užtikrinti aukšto lygio žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugą, kuris pagrindžia Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalį, nes taip aiškinti minėtą nuostatą būtų tas pats, kaip šaliai, pranešusiai apie veikliąją medžiagą, kuri, pirma, privalo įrodyti, kad ši medžiaga nekenksminga, ir, antra, daugiau apie ją žino, suteikti veto teisę galimo sprendimo neįtraukti nagrinėjamos medžiagos į Direktyvos 91/414 I priedą priėmimo atžvilgiu.

170 Taip pat reikia pridurti, kad, kalbant apie malationo vertinimą, ieškovės nepateikia *a fortiori* argumentų ir neįrodo, kad „dabartinės mokslo ir technikos žinios“ evoliucionavo po to, kai apie dokumentų rinkinį buvo pranešta valstybei narei ataskaitos rengėjai. Ta aplinkybė, kad seniai žinomas testas, t. y. *Ames* testas, buvo dar kartą padarytas, niekaip negali būti prilyginama „dabartinių mokslo ir technikos žinių“ pasikeitimui. Neįrodžius, kad po to, kai dokumentų rinkinys buvo pateiktas valstybei narei ataskaitos rengėjai, mokslo žinios apie malationą evoliucionavo, leisdamos užginčyti minėtame dokumentų rinkinyje esančios informacijos patikimumą, bet kuriuo atveju negalima pritarti ieškovių argumentui, susijusiam su Komisijos pareiga atsižvelgti į „dabartines mokslo ir technikos žinias“.

171 Antra, net jeigu Komisija prieš priimdama ginčijamą sprendimą pagal Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalį privalėjo atsižvelgti į visą šio sprendimo 168 punkte minėtą informaciją, ieškovės neįrodė, kad visi Komisijos turimi duomenys leido paneigti bet

kokias pagrįstas abejones dėl nekenksmingo malationo poveikio. Šiuo klausimu pakanka pateikti nuorodą į šio sprendimo 109–152 punktuose išdėstytą pirmojo pagrindo analizę.

172 Iš viso to, kas pasakyta, matyti, kad antrąjį pagrindą taip pat reikia atmesti.

*Dėl trečiojo ieškinio pagrindo, susijusio su teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimu*

### Šalių argumentai

173 Ieškovės teigia, kad *Cheminova* gavo garantiją, jog jos pateikti nauji duomenys bus įvertinti ir kolegialiai išnagrinėti bet kuriuo malationo peržiūros procedūros etapu. Ši garantija buvo patikslinta ir pateikta raštu. Šiuo atžvilgiu jos remiasi 2004 m. birželio 14 d. kolegialaus nagrinėjimo darbo grupės atstovo elektroniniu laišku, adresuotu *Cheminova*, kuriame nurodoma, jog „jeigu ji pageidauja, kad būtų atsižvelgta į naują informaciją, turi paprašyti išankstinio valstybės narės ataskaitos rengėjos sutikimo priimti naujus tyrimus“ ir kad „jei valstybė narė ataskaitos rengėja priims naujus tyrimus, ji parengs projekto papildymą, kuris bus išnagrinėtas laiku“. Be to, ši tiksliai rašytinė kolegialaus nagrinėjimo darbo grupės atstovo garantija visiškai atitinka medžiagų vertinimo galiojančių procedūrų, per kurias jos gali būti įrašytos į Direktyvos 91/414 I priedą, tam tikrų aspektų atmintinę, kurios 7 punkte numatyta, kad „po monografijos pateikimo gauti nauji duomenys turi būti nagrinėjami kolegialaus nagrinėjimo posėdžiuose, tik jei valstybė narė ataskaitos rengėja turėjo galimybę įvertinti šiuos duomenis“, ir kad „visi per posėdį pateikti nauji duomenys turi būti įtraukti į susirinkimų ataskaitas tokie, kokie jie buvo pateikti“, patikslinant, kad „jei nėra įmanoma išnagrinėti tam tikrų naujų duomenų, apie tai turi būti pažymėta ataskaitoje“.

- 174 Tai, kas išdėstyta, taikydamos *Ames* testui, susijusiam su izomalationo genotoksiškumu, ieškovės pažymi, kad valstybė narė ataskaitos rengėja perdavusi įvertinimo ataskaitos projektą EMST sutiko šį testą priimti, kad valstybė narė ataskaitos rengėja jį įvertino ir parengė įvertinimo ataskaitos projekto papildymą ir kad valstybė narė ataskaitos rengėja jį perdavė kolegialaus nagrinėjimo darbo grupei 2005 m. spalio mėnesį. Kitaip tariant, *Cheminova* ir valstybė narė ataskaitos rengėja įvykdė visas sąlygas, kurios buvo nustatytos 2004 m. birželio 14 d. kolegialaus nagrinėjimo darbo grupės atstovo elektroniniame laiške.
- 175 Aplinkybė, jog nei EMST (prieš tai kolegialaus nagrinėjimo darbo grupė), nei Komisija, nepaisydamos savo suteiktos tikslios rašytinės garantijos, taip pat Komisijos praktikos ir gairių šiuo klausimu, neatsižvelgė į naujus duomenis, pateiktus per kolegialaus nagrinėjimo procedūrą, reiškia, kad buvo pažeisti teisėti *Cheminova* lūkesčiai. Ieškovės priduria, kad jei būtų atsižvelgta į duomenis ir jie būtų kolegialiai išnagrinėti, mokslinės išvados ir ginčijamas sprendimas būtų kitokie.
- 176 Dublike ieškovės primena, kad Direktyvoje 91/414 numatytą veikliųjų medžiagų vertinimo procedūrą vykdo dvi institucijos – valstybė narė ataskaitos rengėja ir EMST – kurios veikia Komisijos vardu arba turi jos įgaliojimus. Galutinis Komisijos sprendimas grindžiamas šiuo įvertinimu. Todėl vienos iš šių institucijų garantijos ir (arba) prašymo pakanka, kad kiltų teisėtų lūkesčių. Taigi valstybės narės ataskaitos rengėjos ir EMST prašymai pateikti papildomų duomenų ir vėlesnis valstybės narės ataskaitos rengėjos elgesys sukėlė teisėtus *Cheminova* lūkesčius, kad per vertinimo procedūrą duomenys bus įvertinti ir į juos bus atsižvelgta.
- 177 Galiausiai tam, kad įrodytų, jog minėtas sprendimas neteisėtas, pagal šį pagrindą ieškovės neprivalo „pateikti įrodymų“, kad ginčijamas sprendimas būtų kitoks. Joms pakanka įrodyti, kad ginčijamo sprendimo turinys galėjo būti kitoks.
- 178 Komisija mano, kad ji nepažeidė teisėtų *Cheminova* lūkesčių, ir teigia, kad trečiąjį pagrindą reikia atmesti.

## Pirmosios instancijos teismo vertinimas

- 179 Pagal nusistovėjusią teismų praktiką teisė remtis teisėtų lūkesčių apsauga suteikiama kiekvienam asmeniui, esančiam tokioje situacijoje, kurioje Bendrijos administracija, suteikdama jam konkrečių garantijų, sukėlė pagrįstų lūkesčių (šio sprendimo 81 punkte minėtų sprendimo *Di Lenardo ir Dilexport* 70 punktas ir *Embassy Limousines & Servines prieš Parlamentą* 74 punktas; šiuo klausimu žr. šio sprendimo 81 punkte minėto sprendimo *Atlanta prieš Europos bendriją* 52 punktą). Tokias garantijas, neatsižvelgiant į jų pateikimo formą, sudaro tiksli, nesąlyginė ir tikrovę atitinkanti informacija iš kompetentingų ir patikimų šaltinių (šio sprendimo 81 punkte minėto sprendimo *Convertisseur d'énergie éolienne* 36 punktas). Tačiau šio principo pažeidimu negalima remtis tuo atveju, kai administracija tikslių garantijų nesuteikė (2005 m. lapkričio 24 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Vokietija prieš Komisiją*, C-506/03, nepaskelbta Rinkinyje, 58 punktas ir 2006 m. birželio 22 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Belgique ir Forum 187 prieš Komisiją*, C-182/03 ir C-217/03, Rink. p. I-5479, 147 punktas).
- 180 Pirmiausia pažymėtina, kad vykdant Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnyje numatytą veikliosios medžiagos vertinimo procedūrą, per kurią ji gali būti įrašyta į Direktyvos 91/414 I priedą, EMST vertina nagrinėjamos medžiagos kenksmingą poveikį ir šiuo klausimu pateikia Komisijai mokslinę nuomonę. Paskui Komisija ir tam tikrais atvejais Taryba turi priimti galutinį sprendimą dėl nagrinėjamos veikliosios medžiagos. Atsižvelgiant į tokį EMST vaidmenį veikliosios medžiagos vertinimo procedūroje, galima manyti, kad dėl tikslių Komisijos ir EMST garantijų, pateiktų per veikliosios medžiagos vertinimo procedūrą, pranešėjui gali kilti teisėtų lūkesčių.
- 181 Tačiau, nepaisant to, ar dėl tikslių valstybės narės ataskaitos rengėjos garantijų, pateiktų per veikliosios medžiagos vertinimo procedūrą, siekiant parengti įvertinimo ataskaitos projektą, pranešėjui galėjo kilti teisėtų lūkesčių, pažymėtina, kad tuo metu, kai įvertinimo ataskaitos projektas jau perduotas EMST, t. y. kai vertinimo procedūra buvo pradėta vykdyti Bendrijos lygmeniu, valstybės narės ataskaitos rengėjos veiksmų nebuvo galima laikyti pateisinančiais tokius teisėtus lūkesčius ir galinčiais turėti įtakos ginčijamo sprendimo teisėtumui. Kadangi šiuo atveju įvertinimo ataskaitos projektas

buvo perduotas EMST 2004 m. vasario 2 d., o visi dokumentai ir veiksmai, pateisinantys teisėtus *Cheminova* lūkesčius, yra vēlesni, atsižvelgiant į šį pagrindą turi būti išnagrinėti tik EMST ir Komisijos dokumentai bei veiksmai.

182 Joks bylos dokumentas neparodo, kad EMST arba Komisija suteikė *Cheminova* kokių nors garantijų, dėl kurių jai galėtų kilti teisėtų lūkesčių, kad bus atsižvelgta į naujus duomenis, kuriuos ji pateikė per malationo vertinimo procedūrą.

183 Pirma, kalbant apie EMST elgesį per procedūrą, pažymėtina, kad, priešingai nei teigia ieškovės, 2004 m. birželio 14 d. elektroniniame laiške nėra jokios tikslios EMST garantijos, jog ji išnagrinės visus naujus tyrimus ar duomenis, *Cheminova* pateiktus per procedūrą. Daugių daugiausia EMST jame suteikė garantiją, kad išnagrinės projekto papildymą, kurį gali parengti valstybė narė ataskaitos rengėja. Be to, iš 2005 m. rugpjūčio 5 d. *Cheminova* laiško valstybei narei ataskaitos rengėjai turinio matyti, kad *Cheminova* iš EMST negavo jokios tikslios garantijos, jog ši įvertins visus naujus tyrimus ar duomenis. Šiame laiške *Cheminova* atsižvelgia į „naujausias kolegialaus nagrinėjimo darbo grupės gaires <...>, pagal kurias pranešėjas neturi teisės pareikšti pastabų“, ir pažymi, kad ji būtų „labai dėkinga, jei valstybė narė ataskaitos rengėja galėtų apsvarstyti galimybę pateikti“ papildomą informaciją EMST.

184 Antra, kalbant apie Komisijos elgesį per procedūrą, pažymėtina, kad iš bylos dokumentų ir ypač 2006 m. vasario 6 d. Komisijos laiško *Cheminova* matyti, jog ji nesuteikė jokios garantijos, kad ši bendrovė galės pateikti tyrimus ir duomenis per visą vertinimo procedūrą. Minėtame laiške Komisija patikslina, kad „šiuo procedūros etapu nebuvo įmanoma atsižvelgti į naujus duomenis ar tyrimus“.

185 Be to, 1998 m. atmintinės, kaip pabrėžia Komisija, negalima laikyti pateisinančia teisėtus *Cheminova* lūkesčius, kiek tai susiję su Reglamente Nr. 451/2000 su 2002 m. padarytais daliniais pakeitimais, ypač jo 8 straipsnyje, numatyta procedūra.



186 Trečia, bet kuriuo atveju konstatuotina, kad savo argumentuose ieškovės iš esmės remiasi tuo, jog nebuvo atsižvelgta į 2005 m. rugpjūtį atliktą *Ames* testą. Net jeigu EMST ar Komisija būtų suteikusios tikslių garantijų, kad atsižvelgs į šį naują testą *quod non*, dėl šių garantijų negalėtų kilti teisėtų *Cheminova* lūkesčių, nes Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 2 ir 5 dalyse aiškiai numatyta, kad nauji tyrimai iš esmės nepriimami, atitinkamai valstybei narei ataskaitos rengėjai arba EMST pradėjus vertinti veikliąją medžiagą (žr. šio sprendimo 129 punktą). Iš teismų praktikos matyti, kad teisėtų lūkesčių gali kilti tik dėl taikytinas normas atitinkančių garantijų (2005 m. birželio 30 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Branco prieš Komisiją*, T-347/03, Rink. p. II-2555, 102 punktas ir 2006 m. vasario 23 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Cementbouw Handel & Industrie prieš Komisiją*, T-282/02, Rink. p. II-319, 77 punktas).

187 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad trečiąjį pagrindą reikia atmesti.

*Dėl ketvirtojo ieškinio pagrindo, susijusio su proporcingumo principo pažeidimu*

### Šalių argumentai

188 Remdamosi šio sprendimo 106 punkte minėtu sprendimu *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją* (76 ir 77 punktai) ir generalinio advokato D. Ruiz-Jarabo Colomer išvada šiam sprendimui (Rink. p. I-6560, 77 punktas) ieškovės teigia, kad šiuo atveju Komisija pažeidė proporcingumo principą.

189 Pirma, iš šio sprendimo 106 punkte minėto sprendimo *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją* matyti, kad Direktyvoje 91/414 ir Reglamente Nr. 451/2000, ypač jo 8 straipsnio 5 dalyje, nėra nustatytas imperatyvus terminas, per kurį pranešėjas gali pateikti duomenis. Tam, kad Komisija įvykdytų proporcingumo principo reikalavimus, remdamasi *Cheminova* prašymu ji turėjo pratęsti bet koki terminą, kurį ketino nustatyti, siekdama atsižvelgti ir išnagrinėti visus šios ieškovės pateiktus naujus duomenis. Reikalaudama laikytis pagal Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 5 dalį nustatyto termino, kuris bet kuriuo atveju nebuvo imperatyvus, Komisija kruopščiai ir nešališkai neišnagrinėjo visų šioje byloje reikšmingų įrodymų, kurie prieštarauja ginčijamame sprendime padarytomis išvadoms. Atvirkščiai, kadangi Komisijos elgesys buvo neproporcingas, malationo uždraudimas, įsigaliojęs nuo 2007 m. gruodžio 7 d., buvo pagrįstas 2004 m. mokslo duomenimis. Komisijos elgesys juo labiau ginčytinas, atsižvelgiant į tai, kad pačios institucijos, kurios teisės aktais yra įgaliotos vykdyti nagrinėjimą, nesilaikė joms nustatytų terminų. Taigi EMST prirėkė dvejų metų tam, kad atliktų kolegialų nagrinėjimą, nors taikytinos procedūros terminas buvo tik vieni metai.

190 Ieškovės mano, kad pagal Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 5 dalį nustatyto termino pratęsimas šiuo atveju buvo pateisinamas. Pirma, pagal 8 straipsnio 5 dalį nustatytas terminas taikomas tik „vykdant kolegialų nagrinėjimą“. Malationo atveju ši kolegialų nagrinėjimą teisėtai buvo galima leisti nuo 2004 m. vasario 2 d. (kai buvo gautas įvertinimo ataskaitos projektas) iki 2005 m. vasario 1 dienos. Tačiau, kalbant apie malationą, aptariamas nagrinėjimas vyko nuo 2004 m. vasario 2 d. iki 2006 m. sausio 13 dienos. Nei Komisija, kuri yra visą atsakomybę už malationo rizikos vertinimą prisiimanti Bendrijos institucija, nei EMST neturėjo teisės atsisakyti priimti naujus duomenis remdamosi Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 5 dalimi. Antra, pagal taikytinus teisės aktus Komisija peržiūrą privalėjo atlikti iki 2007 m. rugsėjo 30 dienos. Kitaip tariant, Komisija turėjo pakankamai laiko „patvirtinančiai“ išnagrinėti valstybės narės ataskaitos rengėjos išvadas, pagal kurias izomalationas nekelia genotoksiškumo rizikos. Šiuo klausimu jos pažymi, kad *Ames* testą kolegialiai buvo galima išnagrinėti greitai, nes kompetentingas asmuo tai galėjo padaryti per mažiau kaip dieną. Trečia, *Cheminova* buvo suteikta tiksli garantija, kad bus išnagrinėti nauji jos pateikti duomenys.

191 Dublike ieškovės teigia, kad, pirma, buvo perduoti aiškūs prašymai pateikti naujų duomenų. Taigi nesvarbu, kuriuo procedūros momentu buvo pateikti šie prašymai, Komisija privalėjo atsižvelgti į duomenis, pateiktus atsakant į juos. Antra, kai kompetentingos institucijos pratęsia terminus „savo patogumui“, taip pat turi būti priimtas visas vertinimo procedūros grafikas. Direktyvoje 91/414 nustatyti veikliųjų medžiagų vertinimo terminai ne tik pranešėjams, bet taip pat valstybei narei ataskaitos rengėjai, EMST ir Komisijai. Kompetentingos institucijos negali *Cheminova* skirtame „laiške“ nurodyti laikytis taikytinų terminų, kai pačios jų nesilaikė. Taigi EMST maždaug vienais metais viršijo Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 7 dalyje numatytą terminą. Trečia, atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes terminai gali būti pakeisti. Šio sprendimo 106 punkte minėtame sprendime *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją* Teisingumo Teismas manė, kad kai pranešėjas dėl už vertinimą atsakingų institucijų (t. y. valstybės narės ataskaitos rengėjos, EMST ir Komisijos) pakeistos nuomonės dėl pateiktų duomenų arba joms paprašius naujų duomenų, bet nesuteikus pakankamai laiko šiems duomenims pateikti, atsiduria nenumatytoje ir sudėtingoje situacijoje, jos privalo pratęsti taikytinus terminus. Šiuo atveju *Cheminova* susidūrė su pasikeitusiomis aplinkybėmis (prašymas pateikti naujų duomenų), o tai neatitiko ankstesnio valstybės narės ataskaitos rengėjos elgesio (sprendimas, kuriuo pripažinta, kad dokumentų rinkinys išsamus). Vėlesniu procedūros etapu po to, kai buvo pripažinta, kad pateiktas dokumentų rinkinys yra išsamus, *Cheminova* buvo paprašyta perduoti duomenis, tačiau EMST arba Komisija nesuteikė jai pakankamos galimybės juos pateikti. Šiomis aplinkybėmis Komisija negali pagrįstai teigti, kad neapibrėžtas veikliosios medžiagos vertinimo termino pratęsimas prieštarauja Direktyva 91/414 siekiamam tikslui. Ketvirta, Komisija ginčijamą sprendimą grindė duomenimis, jau neatitinkančiais „dabartinių mokslo ir technikos žinių“, taip pažeisdama Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalį. Šioje nuostatoje numatytas „principas“ taikomas ne tik pačiai Direktyvai 91/414, bet ir visoms priemonėms, kurias Komisija priima pagal šią „pagrindų direktyvą“, įskaitant ginčijamą sprendimą.

192 Antra, Komisija pažeidė proporcingumo principą, nes ji, remdamasi dabartinėmis žiniomis ir naujausiais mokslo atradimais, galėjo priimti mažiau ribojantį nei ginčijamas sprendimą, kuris taip pat galėjo atsakyti į susirūpinimą keliančius klausimus, susijusius su žmonių sveikata ir (arba) aplinka. Pirma, Komisija galėjo „grąžinti“ naujus duomenis EMST tam, kad jie būtų įvertinti. Komisija turėjo teisę persiųsti bylą EMST, kad nauji duomenys, atsakantys į susirūpinimą keliančius

klausimus, kuriuos EMST nustatė ir iškėlė per kolegialų nagrinėjimą, taip pat būtų kolegialiai išnagrinėti. Vienintelis terminas, kurio šiuo atžvilgiu reikėjo laikytis, yra Direktyvos 91/414 8 straipsnyje numatytas dvylikos metų terminas, Komisijos pratęstas iki 2007 m. rugsėjo 30 dienos. Antra, remdamasi savo praktika, Komisija galėjo nuspręsti pateikti valstybėms narėms nagrinėti izomalationo, kurio koncentracija produkte „techninio grynumo malationas“ neviršija 0,2 %, genotoksiškumo klausimą bei desmetilmalationo metabolito klausimą. Šiuo atžvilgiu *Cheminova* kelis kartus prašė Komisijos laikytis šio proporcingo požiūrio į malationą (žr. 2005 m. lapkričio 7 d. *Cheminova* elektroninį laišką Komisijai). Kitaip tariant, užuot uždraudus malationą atsisakant įrašyti jį į Direktyvos 91/414 I priedą, proporcingesnis atsakymas į susirūpinimą keliančius klausimus būtų leisti jį įrašyti su sąlyga, kad bus pateikti duomenys valstybių narių lygmeniu. Trečia, nėra proporcinga uždrausti malationą žinant, kad gali pakakti tiesiog kolegialiai išnagrinėti šiuos naujus duomenis tam, kad būtų įrodyta, jog medžiaga atitinka Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalies sąlygas, ir atsižvelgiant į tai, kad valstybės narės galėjo atlikti ši nagrinėjimą ir priimti atitinkamus sprendimus.

193 Komisija tvirtina, kad ketvirtąjį pagrindą reikia atmesti.

#### Pirmosios instancijos teismo vertinimas

194 Remiantis nusistovėjusia teismų praktika, pagal proporcingumo principą, priklausanti bendriesiems Bendrijos teisės principams, reikalaujama, kad Bendrijos institucijų veiksmai neviršytų to, kas tinkama ir būtina nagrinėjamų teisės aktų teisėtiems tikslams pasiekti, todėl kai galima rinktis iš kelių tinkamų priemonių, reikia taikyti mažiausiai suvaržančią, o sukelti nepatogumai neturi būti neproporcingi nurodytiems tikslams (1987 m. lapkričio 18 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Maizena ir kt.*, 137/85, Rink. p. 4587, 15 punktas ir šio sprendimo 94 punkte minėto sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 411 punktas).

195 Vis dėlto žemės ūkio srityje teisminė proporcingumo principo kontrolė yra ypatinga, nes Teisingumo Teismas ir Pirmosios instancijos teismas Bendrijos teisės aktų leidėjui pripažįsta diskreciją, atitinkančią EB 34–37 straipsniais jam priskirtus politinius įgaliojimus šioje srityje (1998 m. gegužės 5 d. Teisingumo Teismo sprendimo *National Farmers' Union ir kt.*, C-157/96, Rink. p. I-2211, 61 punktas). Todėl tik akivaizdžiai netinkama šioje srityje priimta priemonė, palyginti su tikslu, kurio kompetentinga institucija ketina siekti, gali turėti įtakos tokios priemonės teisėtumui (2001 m. liepos 12 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Jippes ir kt.*, C-189/01, Rink. p. I-5689, 82 punktas; šio sprendimo 94 punkte minėto sprendimo *Pfizer Animal Health prieš Tarybą* 412 punktas ir 2002 m. rugsėjo 11 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Alpharma prieš Tarybą*, T-70/99, Rink. p. II-3495, 177 punktas).

196 Šiuo atveju ginčijamas sprendimas pagrįstas Direktyva 91/414, kurios teisinis pagrindas yra EB sutarties 43 straipsnis (po pakeitimo – EB 37 straipsnis). Tokiomis aplinkybėmis reikia išnagrinėti, ar ginčijamas sprendimas yra akivaizdžiai netinkamas pakartotinio įvertinimo sistemoje, kuri įtvirtinta šia direktyva, numatytam tikslui pasiekti, t. y. apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą bei aplinką.

197 Kalbant apie pirmąjį ieškovių iškeltą kaltinimą, kad reikalaujama laikytis pagal Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 5 dalį nustatyto termino Komisija kruopščiai ir nešališkai neišnagrinėjo visų šioje byloje reikšmingų įrodymų ir visų pirma informacijos, kurią *Cheminova* perdavė po to, kai apie dokumentų rinkinį buvo pranešta valstybei narei ataskaitos rengėjai, reikia konstatuoti, kad jis nesusijęs su Komisijos priimtos priemonės proporcingumu. Šis kaltinimas iš dalies jau buvo išnagrinėtas atsižvelgiant į pirmąjį pagrindą (žr. šio sprendimo 131–138 punktus). Be to, pirmasis kaltinimas bus nagrinėjamas svarstant septintąjį ir aštuntąjį pagrindus, nes iš esmės jis susijęs su tuo, kad Komisija per ginčijamo sprendimo priėmimo procedūrą tariamai pažeidė gero administravimo principą ir *Cheminova* teisę į gynybą. Taip pat ir pateikiant antrąjį kaltinimą nurodytą pirmą argumentą, jog Komisija turėjo persiųsti bylą EMST, kad nauji *Cheminova* pateikti duomenys būtų kolegialiai apsvarstyti, reikia nagrinėti svarstant septintąjį pagrindą.

198 Kitais antrąjį kaltinimą pagrindžiančiais argumentais ieškovės iš esmės teigia, kad Komisija turėjo priimti mažiau apribojančią priemonę.

199 Tiek, kiek ieškovės teigia, kad Komisija galėjo nuspręsti pateikti valstybėms narėms nagrinėti iškeltus susirūpinimą keliančius klausimus, reikia konstatuoti, kad toks argumentas visiškai nepagrįstas taikytina teise. Tuo metu, kai Komisija ištraukė į veikliosios medžiagos vertinimą, EMST pagal Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 7 dalį jau buvo pateikusi nuomonę dėl minėtos medžiagos atitikties Direktyvos 91/414 saugos reikalavimams. Šiuo procedūros etapu nei Direktyvoje 91/414, nei Reglamente Nr. 451/2000 nėra numatytas joks valstybių narių dalyvavimas vertinant veikliosios medžiagos kenksmingumą. Šiuo klausimu reikia patikslinti, kad pagal Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 8 dalį ir Direktyvos 91/414 19 straipsnį tik Komisija ir tam tikrais atvejais Taryba turi kompetenciją įrašyti veikliąją medžiagą arba jos neįrašyti į Direktyvos 91/414 I priedą.

200 Galiausiai tiek, kiek ieškovių argumentai turi būti suprantami taip, kad Komisija turėjo leisti įrašyti nustatydamą sąlygas pagal Direktyvos 91/414 5 straipsnio 4 dalį, primintina, jog ši nuostata reiškia, kad galima įrašyti medžiagas, kurios neatitinka šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje numatytų reikalavimų, tik jei nustatomi tam tikri apribojimai, sudarantys sąlygas išvengti problemų keliančio nagrinėjamos medžiagos naudojimo (šio sprendimo 166 punkte minėto sprendimo *Švedija prieš Komisiją* 169 punktas).

201 Kadangi Direktyvos 91/414 5 straipsnio 4 dalis yra Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalies apribojimas, ją reikia aiškinti atsižvelgiant į prevencijos principą. Todėl prieš įrašant medžiagą į Direktyvos 91/414 I priedą turi būti neginčijamai įrodyta, kad nagrinėjamos medžiagos naudojimo apribojimais galima užtikrinti, jog ši medžiaga naudojama laikantis Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalyje nustatytų reikalavimų (šio sprendimo 166 punkte minėto sprendimo *Švedija prieš Komisiją* 170 punktas). Tačiau reikia konstatuoti, kad pateikdamos šį pagrindą ieškovės nepatikslinka sąlygų, kurias Komisija galėjo nustatyti valstybėms narėms, kad būtų galima užtikrinti, jog malationas

naudojamas laikantis Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalyje nustatytų reikalavimų. Bet kuriuo atveju sprendimas, kuriuo leidžiama įrašyti malationą į Direktyvos 91/414 I priedą, su sąlyga, kad bus pateikti duomenys valstybių narių lygmeniu, kaip teigia ieškovės, neleidžia išvengti problemų keliančio nagrinėjamos medžiagos naudojimo.

202 Galiausiai iš pirmojo pagrindo analizės matyti, kad ieškovių teiginys, pagal kurį neproporcinga uždrausti malationą žinant, kad gali pakakti tiesiog kolegialiai išnagrinėti šiuos naujus duomenis tam, kad būtų įrodyta, jog medžiaga atitinka Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalies sąlygas, paremtas klaidinga prielaida. Nebuvo įrodyta, kad atsižvelgimas į visą informaciją, kurią *Cheminova* pateikė per malationo vertinimo procedūrą, galėjo išsklaidyti bet kokias pagrįstas EMST ir Komisijos abejonės dėl šios veikliosios medžiagos nekenksmingo poveikio.

203 Šiomis aplinkybėmis šio pagrindo taip pat negalima priimti.

*Dėl penktojo ieškinio pagrindo, susijusio su Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 7 dalies pažeidimu*

### Šalių argumentai

204 Alternatyviai, kadangi Komisija privalo laikytis „imperatyvių“ terminų, ieškovės teigia, kad EMST, kuri gavo vertinimo ataskaitos projektą 2004 m. vasario 2 d., remiantis Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 7 dalimi, savo ataskaitą Komisijai privalėjo perduoti iki 2005 m. vasario 1 dienos. Tačiau EMST minėtą ataskaitą Komisijai perdavė tik 2006 m. sausio 26 dieną. Beveik metus pavėlavusi perduoti ataskaitą EMST įvertinimą atliko ir daugelį malationui skirtų posėdžių sušaukė laikotarpiu (nuo 2005 m.

vasario 3 d. iki 2006 m. sausio 26 d.), kai ji nebuvo teisės aktais įgaliota to daryti ir neturėjo reikiamo tinkamos formos įgaliojimo, išduoto Komisijos ar kitos Bendrijos institucijos. Todėl EMST viršijo savo kompetenciją.

205 Kadangi EMST ataskaita, remiantis Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 8 dalimi, yra ginčijamo sprendimo pagrindas (ginčijamo sprendimo ketvirta konstatuojamoji dalis), su šia ataskaita susijęs procedūrinis pažeidimas turi įtakos ginčijamo sprendimo teisėtumui. Jei EMST būtų laikiusis termino, kuris baigėsi 2005 m. vasario 1 d. (arba jei Komisija būtų nurodžiusi EMST laikytis šio procedūros termino), ginčijamo sprendimo turinys galėtų būti kitoks, nes ginčijamo sprendimo pagrindas turėtų būti valstybės narės ataskaitos rengėjos parengtas įvertinimo ataskaitos projektas (kuriuo rekomenduojama įrašyti malationą). Kadangi taip nebuvo, Komisija įvertinimo ataskaitos projektą turėjo „gražinti“ EMST ar kitai nepriklausomai mokslo institucijai, kad ši atliktų tolesnį kolegialų nagrinėjimą. Jei ji būtų taip pasielgusi, valstybė narė ataskaitos rengėja būtų galėjusi supažindinti *Cheminova* su visais galimais papildomais susirūpinimą keliančiais klausimais, ir ši ieškovė būtų turėjusi daugiau laiko išnagrinėti įvertinimo ataskaitos projektą ir atlikti naujus tyrimus arba pateikti daugiau patvirtinančių duomenų, kad atsakytų į visus neatsakytus susirūpinimą keliančius klausimus.

206 Komisija prašo atmesti penktąjį pagrindą.

#### Pirmosios instancijos teismo vertinimas

207 Primintina, kad pagal Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 7 dalį EMST įvertina vertinimo ataskaitos projektą ir „ne vėliau kaip per vienus metus“ nuo vertinimo ataskaitos projekto gavimo pateikia Komisijai nuomonę apie tai, ar veiklioji medžiaga atitinka Direktyvos 91/414 saugos reikalavimus. Šioje byloje reikia konstatuoti, kad EMST šį terminą praleido. Nors EMST gavo įvertinimo ataskaitos projektą 2004 m. vasario 2 d., savo nuomonę Komisijai ji pateikė tik 2006 m. sausio 26 dieną.



- 208 Net jeigu Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 7 dalyje nustatytas terminas būtų imperatyvus, šio termino praleidimas turėtų įtakos ginčijamo sprendimo teisėtumui tik tuo atveju, jei būtų įrodyta, kad nepadarius šio pažeidimo minėto sprendimo turinys galėjo būti kitoks (šiuo klausimu žr. 1980 m. spalio 29 d. Teisingumo Teismo sprendimo *van Landewyck ir kt. prieš Komisiją*, 209/78–215/78 ir 218/78, Rink. p. 3125, 47 punktą ir 2006 m. balandžio 5 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Degussa prieš Komisiją*, T-279/02, Rink. p. II-897, 416 punktą).
- 209 Šiuo atžvilgiu, pirma, reikia priminti, jog pateiktame dokumentų rinkinyje nebuvo visos reikiamos informacijos, kad EMST galėtų įvertinti kenksmingą malationo poveikį. Antra, pažymėtina, kad EMST nėra saistoma įvertinimo ataskaitos projekto. Priešingu atveju EMST dalyvavimas netektų prasmės. Jei po daug mėnesių EMST viduje organizuotų pasikeitimų nuomonėmis ir informacija ši institucija 2006 m. sausio 26 d. galiausiai nepadarė išvados, kad malationas neturi kenksmingo poveikio, atsižvelgiant į tai, kad pateiktas dokumentų rinkinys buvo nepakankamas, ji juo labiau nebūtų galėjusi priėti prie kitokios išvados, jei būtų priėmusi savo sprendimą per vienus metus nuo įvertinimo ataskaitos projekto pateikimo.
- 210 Todėl šio pagrindo taip pat negalima priimti.

*Dėl šeštojo ieškinio pagrindo, susijusio su „nediskriminavimo principo“ pažeidimu*

### Šalių argumentai

- 211 Ieškovės teigia, kad visos veikliosios medžiagos, kurių rizika vertinama pereinamojo laikotarpio darbų programoje, Komisijos vykdomoje pagal Direktyvos 91/414 8 straipsnio 2 dalį ir įgyvendinančius reglamentus, yra tokioje pat situacijoje. Pažymėjusios, kad pagal Direktyvos 91/414 6 straipsnio 1 dalį veikliajai medžiagai įrašyti į Direktyvos 91/414 I priedą gali būti nustatytos tam tikros sąlygos, jos pastebi, kad kelios medžiagos, nors, remiantis pateiktais duomenimis, kėlė toksiškumo riziką,

buvo įrašytos į Direktyvos 91/414 I priedą su sąlyga, kad su šiomis medžiagomis bus atlikti papildomi testai (žr. 2005 m. spalio 21 d. Komisijos direktyvą 2005/72/EB, iš dalies keičiančią Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas chlorpirifosą, metilchlorpirifosą, mankocebą, manebą ir metiramą (OL L 279, p. 63), 2006 m. vasario 7 d. Komisijos direktyvą 2006/16/EB, iš dalies keičiančią Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąją medžiagą oksamilą (OL L 36, p. 37), ir 2007 m. balandžio 23 d. Komisijos direktyvą 2007/25/EB, iš dalies keičiančią Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas dimetoatą, dimetomorfą, glufozinatą, metribuziną, fosmetą ir propamokarbą (OL L 106, p. 34)).

- 212 Ginčijamu sprendimu pažeidžiamas „nediskriminavimo principas“. Nėra jokie motyvo, kuris objektyviai pateisintų tai, kad Direktyvos 91/414 6 straipsnio 1 dalis vienaip taikoma oksamilui, mankocebui ir manebui ir kitaip malationui. Objektyvaus pateisinimo nebuvimas ypač akivaizdus atsižvelgiant į tai, kad Komisija daug kartų atkreipė dėmesį į duomenis, kuriais buvo atsakyta į tariamus mokslinius susirūpinimą keliančius klausimus ir kuriuos lengvai buvo galima perduoti kompetentingoms valstybių narių institucijoms, kad jie būtų įvertinti.
- 213 Komisija tvirtina, kad „nediskriminavimo principas“ nebuvo pažeistas, ir teigia, kad dėl šios priežasties šeštąjį pagrindą reikia atmesti.

#### Pirmosios instancijos teismo vertinimas

- 214 Primintina, kad vienodo požiūrio principas draudžia skirtingai vertinti vienodas situacijas ir vienodai vertinti skirtingas situacijas, išskyrus tuos atvejus, kai toks vertinimas yra objektyviai pateisinamas (1984 m. gruodžio 13 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Sermide*, 106/83, Rink. p. 4209, 28 punktą; 1990 m. birželio 28 d.

Teisingumo Teismo sprendimo *Hoche*, C-174/89, Rink. p. I-2681, 25 punktas ir 2005 m. spalio 25 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Groupe Danone prieš Komisiją*, T-38/02, Rink. p. II-4407, 453 punktas).

- 215 Šioje byloje ieškovės mano, kad, kalbant apie kenksmingumo riziką, malationą galima prilyginti Direktyvose 2005/72, 2006/16 ir 2007/25 numatytooms veikliosioms medžiagoms. Skirtingas požiūris į malationą, palyginti su minėtose direktyvose numatytais veikliosiomis medžiagomis, kurios buvo įrašytos į Direktyvos 91/414 I priedą, nėra objektyviai pateisinamas.
- 216 Pirmosios instancijos teismas pažymi, kad iš Direktyvų 2005/72 (5 konstatuojamoji dalis), 2006/16 (4 konstatuojamoji dalis) ir 2007/25 (4 konstatuojamoji dalis) matyti, jog Komisija konstatavo, kad įvairūs atlikti vertinimai parodė, jog augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra aptariamų veikliųjų medžiagų, iš esmės gali būti laikomi atitinkančiais Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus. Todėl šios veikliosios medžiagos buvo įrašytos į minėtos direktyvos I priedą, tačiau su sąlyga, kad bus atlikti papildomi testai tam, kad būtų patvirtintas rizikos vertinimas tam tikrais klausimais.
- 217 Tačiau, kalbant apie malationą, Komisija niekada nepripažino, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, atitinka Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus. Atvirkščiai, ginčijamo sprendimo 6 konstatuojamojoje dalyje ji konstatavo, jog „remiantis pateikta informacija atlikti ir per (EMST) ekspertų posėdžius apsvarstyti vertinimai neparodė, kad galima tikėtis, jog augalų apsaugos produktai, kuriuose yra malationo, siūlomomis naudojimo sąlygomis iš esmės atitinka Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus“ (ginčijamo sprendimo 6 konstatuojamoji dalis). Anot Komisijos, „todėl remiantis turima informacija nebuvo galima daryti išvados, kad malationas atitinka įtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą kriterijus“ (ginčijamo sprendimo 5 konstatuojamoji dalis).

- 218 Kadangi malationo kenksmingo poveikio ir Direktyvose 2005/72, 2006/16 ir 2007/25 numatytų veikliųjų medžiagų kenksmingo poveikio vertinimo rezultatai buvo skirtingi, Komisija galėjo kitaip traktuoti malationą ir todėl, nepažeisdama vienodo požiūrio principo, galėjo nuspręsti neįrašyti šios veikliosios medžiagos į Direktyvos 91/414 I priedą.
- 219 Taigi ši ieškinio pagrindą taip pat reikia atmesti.

*Dėl septintojo ieškinio pagrindo, susijusio su gero administravimo principo pažeidimu*

#### Šalių argumentai

- 220 Ieškovės teigia, jog Komisija, neužtikrinusi, kad valstybė narė ataskaitos rengėja ir EMST pareikštų nuomones per Direktyvoje 91/414 nustatytus terminus, pažeidė gero administravimo principą, įtvirtintą EB 211 straipsnyje (pagal analogiją žr. 1991 m. lapkričio 21 d. Teisingumo Teismo sprendimą *Technische Universität München*, C-269/90, Rink. p. I-5469 ir šio sprendimo 94 punkte minėtą sprendimą *Pfizer Animal Health prieš Tarybą*). Jos pažymi, kad valstybė narė ataskaitos rengėja perdavė įvertinimo ataskaitos projektą EMST pasibaigus Reglamente Nr. 451/2000 nustatytam terminui (t. y. 2004 m. vasario 2 d., o ne iki 2003 m. spalio 28 d., t. y. praėjus ne daugiau kaip dvylikai mėnesių po to, kai patvirtino, kad pateiktas dokumentų rinkinys yra išsamus) ir kad EMST perdavė savo ataskaitą Komisijai pasibaigus Reglamente Nr. 451/2000 nustatytam terminui (t. y. 2006 m. sausio 13 d., o ne iki 2005 m. vasario 1 d., t. y. praėjus ne daugiau kaip dvylikai mėnesių po to, kai gavo įvertinimo ataskaitos projektą).
- 221 Komisija jai suteiktais įgaliojimais peržiūrėti veikliąsias medžiagas, priklausančias antrajam darbų programos etapui, turėjo naudotis griežtai laikydamosi Direktyva 91/414 nustatytos sistemos, o šioje sistemoje turėjo laikytis Tarybos nurodymų ir įgyvendinančių reglamentų. Atsisakydama priimti naujus duomenis, atspindinčius

dabartines mokslo žinias, Komisija peržengė šias ribas ir todėl priėmė sprendimą, pažeidžiantį Direktyvos 91/414 4 ir 5 straipsnius bei EB 95 straipsnį.

222 Be to, Komisija, nustatydamą „imperatyvius, dirbtinius, netikslingus“ terminus duomenims pateikti, veikė neproporcingai. Ji negali teigti, kad „atidžiai“ išnagrinėjo (ginčijamo sprendimo 6 konstatuojamoji dalis) *Cheminova* pateiktas pastabas, nes naujame 2005 m. *Ames* teste aiškiai nurodoma, kad malationas nekelia jokios mutageninės rizikos.

223 Komisija teigia, kad ir septintojo ieškinio pagrindo negalima priimti.

#### Pirmosios instancijos teismo vertinimas

224 Primintina, kad gero administravimo principas yra Bendrijos teisės sistemoje įtvirtintų garantijų administracinėse procedūrose dalis (2006 m. kovo 15 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *BASF prieš Komisiją*, T-15/02, Rink. p. II-497, 501 punktas).

225 Pagrindu, susijusiu su gero administravimo principo pažeidimu, ieškovės pirmiausia priekaištuoja Komisijai, jog ši neužtikrino, kad valstybė narė ataskaitos rengėja ir EMST laikytusi Direktyva 91/414 ir Reglamentu Nr. 451/2000 nustatytų terminų.

- 226 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad net jeigu valstybė narė ataskaitos rengėja ir EMST dalyvauja veikliųjų medžiagų vertinimo procedūroje, taikytinoje teisinėje sistemoje nėra nustatoma jokia hierarchija tarp valstybės narės ataskaitos rengėjos bei EMST ir Komisijos. Todėl tokiomis aplinkybėmis negalima manyti, jog Komisija, neužtikrindama, kad valstybė narė ataskaitos rengėja ir EMST laikytųsi Direktyva 91/414 ir Reglamentu Nr. 451/2000 nustatytų terminų, pažeidė gero administravimo principą (šiuo klausimu pagal analogiją žr. 2002 m. kovo 20 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *ABB Asea Brown Boveri prieš Komisiją*, T-31/99, Rink. p. II-1881, 100–104 punktus).
- 227 Tada ieškovės teigia, kad gero administravimo principas buvo pažeistas, nes Komisija kruopščiai ir nešališkai neišnagrinėjo visų šioje byloje reikšmingų įrodymų ir ypač visų duomenų, kuriuos ieškovės pateikė per ginčijamo sprendimo priėmimo procedūrą. Šis kaltinimas taip pat buvo pateiktas nurodant pagrindą, susijusį su proporcingumo principo pažeidimu.
- 228 Šiuo klausimu, pirma, iš nusistovėjusios teismų praktikos matyti, kad kompetentingos institucijos pareiga kruopščiai ir nešališkai išnagrinėti visus bylai reikšmingus įrodymus yra susijusi su gero administravimo principu (žr. šio sprendimo 226 punkte minėto sprendimo *ABB Asea Brown Boveri prieš Komisiją*, 99 punktą ir jame nurodytą teismų praktiką ir 2008 m. birželio 18 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Hoechst prieš Komisiją*, T-410/03, Rink. p. II-881, 129 punktą).
- 229 Antra, norint nustatyti, ar šiuo atveju vykdamą procedūrą, kurioje priimtas ginčijamas sprendimas, buvo pažeistas gero administravimo principas, pirmiausia reikia priminti pareigas, kurias turi atitinkamai pranešėjas ir valstybė narė ataskaitos rengėja, EMST ir Komisija.
- 230 Šiuo atžvilgiu primintina, kad, pirma, pagal Reglamento Nr. 451/2000 6 straipsnio 1 dalį *Cheminova* privalo pateikti išsamų dokumentų rinkinį apie malationą, kuris leistų valstybei narei ataskaitos rengėjai, EMST ir Komisijai įvertinti kenksmingą malationo

poveikį Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalies prasme (žr. šio sprendimo 135 punktą). Tačiau pirmojo pagrindo nagrinėjimas parodo, jog pateiktame dokumentų rinkinyje nėra pakankamai informacijos, kad minėtos institucijos galėtų įvertinti aptariamą veikliosios medžiagos kenksmingumą.

- 231 Antra, Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnyje du kartus, t. y. 2 ir 5 dalyse, nustatyta taisyklė, kad, pranešėjui pateikus dokumentų rinkinį, „nauji tyrimai“ iš esmės nepriimami (žr. šio sprendimo 137 punktą). Net jeigu pagal minėtas nuostatas valstybė narė ataskaitos rengėja, atitinkamai pritarus EMST, kai įvertinimo ataskaitos projektas jau buvo perduotas šiai institucijai, gali paprašyti pranešėjo per nustatytą terminą pateikti papildomų duomenų, kurie, valstybės narės ataskaitos rengėjos arba atitinkamai EMST manymu, būtini norint geriau suprasti dokumentų rinkinį, jame nėra numatyta tokia išlyga naujiems tyrimams pateikti.
- 232 Todėl iš Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 2 ir 5 dalių matyti, kad valstybės narės ataskaitos rengėjos prašymas šių nuostatų prasme yra susijęs su „papildomų duomenų“, o ne „naujų tyrimų“ pateikimu ir jame nurodomas terminas, per kurį informaciją turi būti perduota.
- 233 Konstatuotina, kad tarp dokumentų, kuriais ieškovės grindžia savo argumentus, pagal kuriuos prašymas Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 2 ir 5 dalių prasme buvo adresuotas *Cheminova*, yra tik du valstybės narės ataskaitos rengėjos dokumentai, t. y. 2005 m. kovo 3 d. ir 2005 m. birželio 13 d. valstybės narės ataskaitos rengėjos elektroniniai laišakai *Cheminova*. Kadangi įvertinimo ataskaitos projektas buvo perduotas EMST 2004 m. vasario 2 d., bet koks 2005 m. pateiktas tariamas papildomų duomenų prašymas, remiantis Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 5 dalimi, turėjo būti pateiktas pritarus EMST.
- 234 2005 m. kovo 3 d. valstybės narės ataskaitos rengėjos elektroniniame laiške *Cheminova* valstybės narės ataskaitos rengėjos atstovas „(teiraujasi), ar (ši bendrovė turi) informacijos apie desmetilmalationo kiekį įvairiuose produktuose, nes (turint) šią informaciją bent jau (būtų galima) įvertinti su maistu suvartojamą jo kiekį“ (žr. šio

sprendimo 35 punktą). Atsižvelgiant į šio elektroninio laiško formuluotę ir į tai, kad jame nėra minimas nei galimas EMST pritarimas, nei terminas, per kurį reikėjo pateikti galimą informaciją, jo negalima laikyti papildomų duomenų prašymu Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 5 dalies prasme. Be to, iš 2005 m. balandžio 4 d. elektroninio laiško, kurį *Cheminova* pateikė atsakydama, matyti, kad 2005 m. kovo 3 d. valstybės narės ataskaitos rengėjos elektroninį laišką ji laikė „neoficialia atsakomąja valstybės narės ataskaitos rengėjos reakcija EMST (kolegialaus nagrinėjimo darbo grupės) ekspertų posėdžių klausimu“.

235 Be to, 2005 m. birželio 13 d. valstybės narės ataskaitos rengėjos elektroninio laiško *Cheminova* taip pat negalima laikyti papildomų duomenų prašymu Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 5 dalies prasme. Atvirkščiai, šiuo elektroniniu laišku valstybės narė ataskaitos rengėja perdavė *Cheminova* malationo vertinimo lentelę, „kad su ja būtų susipažinta, o ne tam, kad būtų pareikštos pastabos“.

236 Žinoma, tai, kad EMST ir Komisija neatsižvelgė į informaciją, kurią pranešėjas, gavęs aiškų valstybės narės ataskaitos rengėjos prašymą, perdavė per veikliosios medžiagos vertinimo procedūrą, gali būti gero administravimo principo pažeidimas. Tačiau taip nėra, kai neatsižvelgiama į papildomus duomenis, kuriuos pranešėjas perdavė nesant tokio valstybės narės ataskaitos rengėjos prašymo pagal Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 2 ar 5 dalis, ir juo labiau kai kalbama apie tokius „naujus tyrimus“, kaip antai 2005 m. rugpjūtį atliktas naujas *Ames* testas, kurio pateikimas per aptariamą veikliosios medžiagos vertinimo procedūrą, be to, nėra suderinamas su Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 2 ir 5 dalyse nustatytais sąlygomis. Pateiktame dokumentų rinkinyje iš esmės jau turėjo būti visa reikiama informacija, kuri leistų valstybei narei ataskaitos rengėjai, EMST ir Komisijai įvertinti malationo kenksmingumą Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalies prasme.

237 Atsižvelgiant į tai, kas konstatuota šio sprendimo 236 punkte, ieškovės taip pat negalėjo teigti, kad Komisija privalėjo nusiųsti bylą EMST tam, kad tyrimai ir nauji duomenys, kuriuos *Cheminova* pateikė per aptariamą veikliosios medžiagos vertinimo procedūrą,



būtų perduoti kolegialiam nagrinėjimui, kuris bet kuriuo atveju, remiantis Reglamento Nr. 451/2000 su daliniais pakeitimais 8 straipsnio 5 dalimi, nėra privalomas.

238 Ieškovės, remdamosi šio sprendimo 106 punkte minėtu sprendimu *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją*, galiausiai teigia, kad kompetentingos institucijos negali „laiske“ nurodyti *Cheminova* laikytis taikytinų terminų, kai pačios jų nesilaikė.

239 Šis argumentas jau buvo išnagrinėtas nagrinėjant pirmąjį pagrindą ir jį reikia atmesti dėl šio sprendimo 131–138 punktuose išdėstytų motyvų.

240 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad reikia atmesti visą šį pagrindą.

*Dėl aštuntojo ieškinio pagrindo, susijusio su teisės į gynybą pažeidimu*

Šalių argumentai

241 Ieškovės primena, kad teisė į gynybą ir teisė į teisingą bylos nagrinėjimą yra pagrindiniai Bendrijos teisės principai, įtvirtinti 2000 m. gruodžio 7 d. Nicoje paskelbtos Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (OL C 364, p.1) 41 straipsnyje. Teisė į gynybą užtikrinimo principas yra pagrindinis Bendrijos teisės principas, kurio turi būti laikomasi visose administracinėse procedūrose, ypač tose, kuriose priimamas suinteresuotajai šaliai nepalankus sprendimas.

- 242 Neatsižvelgdama į naujus *Cheminova* perduotus įrodymus, kuriuos valstybė narė ataskaitos rengėja įvertino per malationo vertinimo procedūrą, Komisija pažeidė šios bendrovės teisę į gynybą. Ji turėjo atsižvelgti į šiuos naujus įrodymus pagal gero administravimo reikalavimus tam, kad užtikrintų, jog, pirma, vertinimas bus teisingai atliktas moksliniu ir teisiniu požiūriu, ir, antra, *Cheminova* turės galimybę ir pakankamai laiko apginti savo poziciją.
- 243 Komisija teigia, kad ji nepažeidė *Cheminova* teisės būti išklaustyta, ir prašo atmesti aštuntąjį pagrindą.

#### Pirmosios instancijos teismo vertinimas

- 244 Pagal nusistovėjusią teismų praktiką bet kurioje asmens atžvilgiu pradėtoje procedūroje, kurioje gali būti priimtas šiam asmeniui nepalankus sprendimas, teisės į gynybą užtikrinimas yra vienas pagrindinių Bendrijos teisės principų, ir jį reikia užtikrinti, net jeigu nėra atitinkamą procedūrą reglamentuojančių teisės aktų (1994 m. birželio 29 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Fiskano prieš Komisiją*, C-135/92, Rink. p. I-2885, 39 punktas ir 2006 m. gruodžio 12 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran prieš Tarybą*, T-228/02, Rink. p. II-4665, 91 punktą).
- 245 Šioje byloje pirmiausia reikia konstatuoti, kad ginčijamas sprendimas yra nepalankus *Cheminova*, nes juo atsisakoma patenkinti pastarosios prašymą įrašyti malationą į Direktyvos 91/414 I priedą.
- 246 Tada reikia priminti, kad į pateiktą dokumentų rinkinį *Cheminova* galėjo įtraukti visus tyrimus ir duomenis, kurie naudingi vertinant malationo kenksmingumą pagal Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalį. Be to, 2006 m. vasario 6 d. laišku *Cheminova* buvo paraginta pateikti pastabas dėl EMST ataskaitos. Savo pastabas ji pateikė 2006 m.

kovo 17 d. laišku. Galiausiai iš ginčijamo sprendimo 6 konstatuojamosios dalies matyti, kad *Cheminova* pastabos buvo „atidžiai išnagrinėtos“, tačiau „pirma minėtos problemos negali būti išspręstos“.

247 Vadinas, per ginčijamo sprendimo priėmimo procedūrą *Cheminova* teisė į gynybą buvo užtikrinta. *Cheminova* ne tik buvo paraginta pateikti pastabas, bet šios pastabos taip pat buvo atidžiai išnagrinėtos. Šiuo atžvilgiu ieškovės negali painioti teisės į gynybą neužtikrinimo su negalėjimu pasiekti rezultata, kurio buvo siekiama naudojantis šiomis teisėmis. Ta aplinkybė, kad ieškovės mano, jog pateiktos pastabos atsako į visus susirūpinimą keliančius klausimus dėl malationo kenksmingumo, vis dėlto neįrodo, kad Komisija, priimdama ginčijamą sprendimą ir manydama, jog „remiantis turima informacija nebuvo galima daryti išvados, kad malationas atitinka įtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą kriterijus“, pažeidė *Cheminova* teisę į gynybą.

248 Kalbant apie tai, ar *Cheminova* teisė į gynybą buvo pažeista dėl to, kad Komisija neatsižvelgė į naujus tyrimus ir duomenis, pateiktus malationo vertinimo etapu, reikia priminti, kad ši informacija buvo pateikta pavėluotai, nes iš esmės ji turėjo būti įtraukta į pateiktą dokumentų rinkinį (žr. šio sprendimo 236 punktą).

249 Bet kuriuo atveju ieškovės neįrodė, kad net jeigu vertindamos veikliąją medžiagą kompetentingos institucijos būtų atsižvelgusios į visą informaciją, kurią *Cheminova* perdavė po dokumentų rinkinio pateikimo, toks vertinimas galėjo lemti kitokį sprendimą. Šiomis aplinkybėmis, net jeigu Komisija privalėtų atsižvelgti į *Cheminova* pateiktus naujus tyrimus ir duomenis *quod non*, šis pažeidimas negalėtų turėti įtakos ginčijamo sprendimo teisėtumui (šiuo klausimu pagal analogiją žr. 1980 m. liepos 10 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Distillers Company prieš Komisiją*, 30/78, Rink. p. 2229, 26 punktą ir 2003 m. spalio 2 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Thyssen Stahl prieš Komisiją*, C-194/99 P, Rink. p. I-10821, 31 punktą).

250 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad reikia atmesti pagrindą, susijusį su teisės į gynybą pažeidimu.

*Dėl devintojo ieškinio pagrindo, susijusio su subsidiarumo principo ir EB 5 straipsnio pažeidimu*

### Šalių argumentai

251 Ieškovės teigia, kad kai Komisija nusprendžia uždrausti veikliąją medžiagą bei panaikinti visus su ja susijusius leidimus nekeldama klausimo, ar ne geriau tokį sprendimą priimti valstybių narių lygmeniu, ji pažeidžia subsidiarumo principą, kuriuo, „jos pačios įsitikinimu“, yra grindžiama Direktyva 91/414 (2001 m. liepos 25 d. Komisijos ataskaitos Europos Parlamentui ir Tarybai – Augalų apsaugos produktų veikliųjų medžiagų įvertinimas (pateikta pagal Direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalį, COM (2001) 444, galutinis, 6 punktas). Jos paaiškina, kad Direktyva 91/414 iš esmės siekiama suinteresuotajai valstybei narei, kuriai pateiktas prašymas išduoti leidimą, užtikrinti teisę atlikti augalų apsaugos produkto sudėtyje esančios veikliosios medžiagos galutinį mokslinį vertinimą. Todėl būtent valstybės narės nusprendžia, ar pranešėjo nacionaliniu lygmeniu pateiktų duomenų pakanka tam, kad būtų atsakyta į bet kokią galimą susirūpinimą keliantį klausimą. Tai yra „logiškas sistemos aspektas“, nes veikliosios medžiagos peržiūroje, pagrįstoje objektyviu rizikos įvertinimu, negali būti visapusiškai atsižvelgta, pavyzdžiui, į įvairių valstybių narių skirtingas geografines ir žemės ūkio sąlygas.

252 Remdamosi 2002 m. gruodžio 10 d. Teisingumo Teismo sprendimu *British American Tobacco (Investments) ir Imperial Tobacco* (C-491/01, Rink. p. I-11453, 180 punktas) ieškovės teigia, kad Komisija neįrodė, jog numatomo veiksmo (t. y. malationo leidimų panaikinimas sveikatos sumetimais) tikslą galima geriau pasiekti Bendrijos lygmeniu. Pirma, ginčijamo sprendimo 6 konstatuojamosios dalies teiginys, jog „nepaisant pranešėjo pateiktų argumentų, nustatyta, kad pirmiau minėtos problemos negali būti

išspręstos“ gali leisti galvoti, kad Komisija manė, jog, nepaisant įvairių valstybių narių nuo Portugalijos iki Suomijos skirtingų geografinių ir žemės ūkio sąlygų, malationo uždraudimą galima pateisinti bet kokiais aplinkybėmis. Tačiau į visus susirūpinimą keliančius klausimus buvo atsakyta „arba kategoriškai, arba bent jau iš pirmo žvilgsnio“. Antra, atsižvelgiant į aiškius turimus įrodymus, atsakančius į ginčijamo sprendimo penktoje konstatuojamojoje dalyje nurodytus susirūpinimą keliančius klausimus, nesvarbu, ar su jais susiję įrodymai vykdant procedūrą buvo pateikti pavėluotai, ar ne, pagal teisės aktus Komisija privalėjo išsiaiškinti, kodėl ji geriau nei valstybės narės galėjo atsakyti į šiuos klausimus. Tačiau Komisija to nesvarstė.

253 Ieškovės akcentuoja „būtinybę pakeisti Bendrijos veiksmų ir valstybių narių veiksmų balansą“, suteikiant valstybėms narėms daug didesnę vaidmenį įgyvendinant Direktyvos 91/414 tikslą, visų pirma dėl to, kad Komisija žinojo apie valstybės narės ataskaitos rengėjos įvertintus duomenis, atsakančius į tariamus susirūpinimą keliančius klausimus. „Laisvai pasirenkami terminai“ duomenims pateikti neatleido Komisijos nuo teisės aktais nustatytų pareigų valstybėms narėms pagal subsidiarumo principą.

254 Komisija teigia, kad devintąjį pagrindą taip pat reikia atmesti.

#### Pirmosios instancijos teismo vertinimas

255 Pažymėtina, kad pagal Direktyvos 91/414 3 ir 4 straipsnius leidimus augalų apsaugos produktams privalo išduoti valstybės narės. Be to, minėtos direktyvos 4 straipsnio

1 dalyje numatyta, kad valstybės narės iš esmės gali išduoti leidimą augalų apsaugos produktui, tik jei susijusios veikliosios medžiagos yra įrašytos į I priedą.

256 Vis dėlto pagal Direktyvos 91/414 8 straipsnio 2 dalies pirmąją pastraipą pereinamuoju laikotarpiu tam tikromis sąlygomis valstybė narė galėjo savo teritorijoje leisti pateikti į rinką augalų apsaugos produktus, savo sudėtyje turinčius veikliųjų medžiagų, neįrašytų į I priedą.

257 Malationas yra veiklioji medžiaga, kuriai taikoma Direktyvos 91/414 8 straipsnio 2 dalies pirmojoje pastraipoje numatyta leidžianti nukrypti nuostata. Remiantis Direktyvos 91/414 8 straipsnio 2 dalies pirmąja pastraipa, Komisija turėjo pradėti veikliųjų medžiagų, kurios, kaip antai malationas, priklausė minėtos nuostatos pirmajai pastraipai, laipsniško vertinimo darbų programą.

258 Ankstesniame punkte minėtą veikliųjų medžiagų laipsniško vertinimo darbų programą sudaro trys etapai. Malationo vertinimas, remiantis Reglamento Nr. 451/2000 1 straipsnio 2 dalimi, priklauso antrajam etapui.

259 Iš Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 8 dalies matyti, kad tik Komisija arba Taryba turi kompetenciją nuspręsti įrašyti veikliąją medžiagą, priklausančią antrajam darbų programos etapui, arba jos neįrašyti į Direktyvos 91/414 I priedą. Be to, minėtoje nuostatoje numatyta procedūra, kurios būtina laikytis vertinant antrajam etapui priklausančias medžiagas ir kuri jokiais aplinkybėmis neleidžia valstybėms narėms

priimti galutinio sprendimo dėl to, ar nagrinėjama veiklioji medžiaga atitinka Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalyje numatytas sąlygas.

260 Žinoma, pagal Direktyvos 91/414 5 straipsnio 4 dalį leidžiama įrašyti medžiagas, kurios neatitinka minėtos direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje numatytų reikalavimų, jei nustatomi tam tikri apribojimai, leidžiantys išvengti problemų keliančio nagrinėjamos medžiagos naudojimo (šio sprendimo 166 punkte minėto sprendimo *Švedija prieš Komisiją* 169 punktas). Net jeigu valstybės narės gali turėti tam tikrą vaidmenį nustatant apribojimus, vis dėlto galutinį vertinimą dėl to, ar veiklioji medžiaga atitinka minėtos direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje numatytus reikalavimus, turi atlikti tik Bendrijos institucijos. Taigi net taikant Direktyvos 91/414 5 straipsnio 4 dalį Komisija ir tam tikrais atvejais Taryba turi neginčijamai įrodyti, jog nagrinėjamos medžiagos naudojimo apribojimai leidžia užtikrinti, kad ši medžiaga naudojama taip, kaip to reikalaujama pagal Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalį (šio sprendimo 166 punkte minėto sprendimo *Švedija prieš Komisiją* 170 punktas).

261 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad šį pagrindą taip pat reikia atmesti.

*Dėl dešimtojo ieškinio pagrindo, susijusio su Direktyvos 91/414 13 straipsnio pažeidimu*

## Šalių argumentai

262 Ieškovės teigia, kad ginčijamu sprendimu pažeidžiama *Cheminova* teisė į duomenų apsaugą, kurios ji galėtų tikėtis pagal Direktyvos 91/414 13 straipsnį, jei malationas būtų

įrašytas į šios direktyvos I priedą. Komisija pažeidė Direktyvos 91/414 13 straipsnį ir nuosavybės teisę, nes ginčijamas sprendimas reiškė, kad *Cheminova* negali pasinaudoti jokia teise į duomenų apsaugą.

263 Komisija paskutinį pagrindą prašo atmesti.

#### Pirmosios instancijos teismo vertinimas

264 Pažymėtina, kad Direktyvos 91/414 13 straipsnyje numatyta, jog valstybės narės turi užtikrinti dokumentų rinkinyje, pridėtame prie prašymo leisti pateikti į rinką augalų apsaugos produktą, esančių duomenų konfidencialumą. Remiantis Direktyvos 91/414 13 straipsnio 3 ir 4 dalimis, apsauga taikoma tik tuo atveju, jei valstybės narės „įregistruoja [išduoda leidimą]“.

265 Net jeigu remiantis Reglamento Nr. 451/2000 4 straipsniu minėtos direktyvos 13 straipsnio nuostatos taikomos *mutatis mutandis* pateiktam dokumentų rinkiniui, siekiant įrašyti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414 I priedą, konstatuotina, kad bet kuriuo atveju minėtos direktyvos 13 straipsnyje numatytos duomenų apsaugos negalima taikyti šioje byloje, nes veikliajai medžiagai nebuvo „išduotas leidimas“.

266 Šiomis aplinkybėmis reikia atmesti pagrindą, susijusį su Direktyvos 91/414 13 straipsnio pažeidimu.



267 Atsižvelgiant į tai, kas pasakyta, reikia atmesti visą ieškinį.

### **Dėl bylinėjimosi išlaidų**

268 Pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jeigu laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi ieškovės pralaimėjo bylą, jos turi pagal Komisijos reikalavimus padengti bylinėjimosi išlaidas, įskaitant susijusias su laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūra.

Remdamasis šiais motyvais,

PIRMOSIOS INSTANCIJOS TEISMAS (aštuntoji kolegija)

nusprendžia:

**1. Atmesti ieškinį.**

II - 2772

- 2. *Cheminova A/S, Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD, Agrodan, SA ir Lodi SAS*, be savo bylinėjimosi išlaidų, padengia Komisijos išlaidas, įskaitant susijusias su laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūra.**

Martins Ribeiro

Papasavvas

Dittrich

Paskelbta 2009 m. rugsėjo 3 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Parašai.

## Turinys

Teisinis pagrindas . . . . .	II - 2694
Ginčo aplinkybės . . . . .	II - 2700
Ginčijamas sprendimas. . . . .	II - 2708
Procesas ir šalių reikalavimai. . . . .	II - 2711
Dėl priimtumo . . . . .	II - 2713
Šalių argumentai . . . . .	II - 2713
Pirmosios instancijos teismo vertinimas. . . . .	II - 2714
Dėl esmės . . . . .	II - 2714
Dėl prieštaravimo, susijusio su Reglamento Nr. 1490/2002 20 straipsnio teisėtumu . . . . .	II - 2715
Šalių argumentai . . . . .	II - 2715
Pirmosios instancijos teismo vertinimas. . . . .	II - 2716
Dėl pirmojo ieškinio pagrindo, susijusio su ginčijamo sprendimo objektyvaus mokslinio pagrindo nebuvimu. . . . .	II - 2719
Šalių argumentai . . . . .	II - 2719
Pirmosios instancijos teismo vertinimas. . . . .	II - 2724
— Dėl pirmojo susirūpinimą keliančio klausimo, susijusio su izomalationo buvimu malationo sudėtyje . . . . .	II - 2726
1. Dėl ieškovių argumentų tinkamumo . . . . .	II - 2726
2. Dėl izomalationo genotoksiškumo . . . . .	II - 2728
a) Dėl tariamo neatsižvelgimo į UDS tyrimą <i>in vivo</i> . . . . .	II - 2728
b) Dėl tariamo neatsižvelgimo į 2005 m. <i>Ames</i> testą . . . . .	II - 2730
Dėl EMST ir Komisijos pareigos atsižvelgti į 2005 m. <i>Ames</i> testo rezultatus	II - 2730
Dėl 2005 m. <i>Ames</i> testo rezultatų įtakos ginčijamo sprendimo teisėtumui	II - 2735
II - 2774	

— Dėl antrojo susirūpinimą keliančio klausimo, susijusio su tam tikrų toksikologiškai svarbių metabolitų poveikiu . . . . .	II - 2736
— Dėl pateikto dokumentų rinkinio tariamo išsamumo ir dėl ginčijamo sprendimo tariamai nepakankamo motyvavimo . . . . .	II - 2738
Dėl antrojo ieškinio pagrindo, susijusio su EB 95 straipsnio ir Direktyvos 91/414 4 straipsnio 1 dalies bei 5 straipsnio 1 dalies pažeidimu . . . . .	II - 2740
Šalių argumentai . . . . .	II - 2740
Pirmosios instancijos teismo vertinimas . . . . .	II - 2742
Dėl trečiojo ieškinio pagrindo, susijusio su teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimu . . . . .	II - 2744
Šalių argumentai . . . . .	II - 2744
Pirmosios instancijos teismo vertinimas . . . . .	II - 2746
Dėl ketvirtojo ieškinio pagrindo, susijusio su proporcingumo principo pažeidimu . . . . .	II - 2748
Šalių argumentai . . . . .	II - 2748
Pirmosios instancijos teismo vertinimas . . . . .	II - 2751
Dėl penktojo ieškinio pagrindo, susijusio su Reglamento Nr. 451/2000 8 straipsnio 7 dalies pažeidimu . . . . .	II - 2754
Šalių argumentai . . . . .	II - 2754
Pirmosios instancijos teismo vertinimas . . . . .	II - 2755
Dėl šeštojo ieškinio pagrindo, susijusio su „nediskriminavimo principo“ pažeidimu . . . . .	II - 2756
Šalių argumentai . . . . .	II - 2756
Pirmosios instancijos teismo vertinimas . . . . .	II - 2757
Dėl septintojo ieškinio pagrindo, susijusio su gero administravimo principo pažeidimu . . . . .	II - 2759
Šalių argumentai . . . . .	II - 2759
Pirmosios instancijos teismo vertinimas . . . . .	II - 2760
Dėl aštuntojo ieškinio pagrindo, susijusio su teisės į gynybą pažeidimu . . . . .	II - 2764
Šalių argumentai . . . . .	II - 2764
Pirmosios instancijos teismo vertinimas . . . . .	II - 2765
	II - 2775

Dėl devintojo ieškinio pagrindo, susijusio su subsidiarumo principo ir EB 5 straipsnio pažeidimu . . . . .	II - 2767
Šalių argumentai . . . . .	II - 2767
Pirmosios instancijos teismo vertinimas . . . . .	II - 2768
Dėl dešimtojo ieškinio pagrindo, susijusio su Direktyvos 91/414 13 straipsnio pažeidimu . . . . .	II - 2770
Šalių argumentai . . . . .	II - 2770
Pirmosios instancijos teismo vertinimas . . . . .	II - 2771
Dėl bylinėjimosi išlaidų . . . . .	II - 2772