

PIRMĀS INSTANCES TIESAS SPRIEDUMS (astotā palāta)

2009. gada 3. septembrī*

Lieta T-326/07

Cheminova A/S, Harboēre [*Harboøre*] (Dānija),

Cheminova Agro Italia Srl, Roma (Itālija),

Cheminova Bulgaria EOOD, Sofija (Bulgārija),

Agrodan, SA, Madride (Spānija),

Lodi SAS, Granfužeraja [*Grand-Fougeray*] (Francija),

ko pārstāv K. Mero [*C. Mereu*] un K. van Maldehems [*K. Van Maldegem*], advokāti, un
F. Sellars [*P. Sellar*], *solicitor*,

prasītājas,

* Tiesvedības valoda — angļu.

pret

Eiropas Kopienu Komisiju, ko pārstāv B. Dohertijs [*B. Doherty*] un L. Parpala [*L. Parpala*], pārstāvji,

atbildētāja,

nolūkā atcelt Komisijas 2007. gada 6. jūnija Lēmumu 2007/389/EK par malationa neiekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā un tādu augu aizsardzības līdzekļu atļauju atsaukšanu, kuros ir minētā viela (OV L 146, 19. lpp.).

EIROPAS KOPIENU
PIRMĀS INSTANCES TIESA (astotā palāta)

šādā sastāvā: priekšsēdētāja M. E. Martinša Ribeiru [*M. E. Martins Ribeiro*] (referente),
tiesneši S. Papisavvs [*S. Papisavvas*] un A. Ditrīhs [*A. Dittrich*],

sekretāre K. Poheca [*K. Pocheć*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2009. gada 15. janvāra tiesas sēdi,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

Atbilstošās tiesību normas

- 1 Ar Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 1. lpp.) ir izveidota Kopienas kārtība, kura piemērojama augu aizsardzības līdzekļu laišanas tirgū atļaušanai un atļauju atsaukšanai.
- 2 Direktīvas 91/414 2. panta 1. punktā augu aizsardzības līdzekļi ir definēti kā aktīvas vielas un preparāti, kas satur vienu vai vairākas aktīvas vielas, kuras tostarp ir paredzētas augu vai augu produktu aizsardzībai pret visiem kaitīgajiem organismiem vai šādu organismu darbības aizkavēšanai. Direktīvas 91/414 2. panta 4. punktā aktīvās vielas ir definētas kā vielas vai mikroorganismi, kas vispārēji vai konkrēti iedarbojas uz kaitīgiem organismiem vai augiem, augu daļām vai augu produktiem.
- 3 Direktīvas 91/414 4. panta 1. punktā ir paredzēts:

“Dalībvalstis nodrošina to, ka augu aizsardzības līdzeklis netiek atļauts, ja vien nav tā, ka:

- a) tā sastāvā esošās aktīvās vielas ir uzskaitītas [Direktīvas 91/414] I pielikumā un visi tajā izklāstītie nosacījumi ir izpildīti [..];

- b) ievērojot pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas [..], ir konstatēts, ka iv) tas tiešā vai netiešā veidā nekaitē cilvēku vai dzīvnieku veselības stāvoklim [..] [un ka] v) tam nav nepieļaujamas ietekmes uz vidi [..]

[..].”

4 Saskaņā ar Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktu:

“Ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, aktīvo vielu sākotnēji iekļauj I pielikumā uz laiku, kas nepārsniedz 10 gadus, ja var paredzēt, ka aktīvo vielu saturošie augu aizsardzības līdzekļi atbildīs šādiem nosacījumiem:

- a) šo līdzekļu atliekas, kas radušās tādas izmantošanas rezultātā, kas atbilst labai augu aizsardzības praksei, neatstāj nekādu kaitīgu iespaidu uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai gruntsūdeņiem, un tās nepieļaujamā veidā neietekmē vidi, un minētās atliekas tiktāl, ciktāl tām ir nozīme toksikoloģiskā vai vides aspektā var izmērīt ar vispārēji lietotu metožu palīdzību;

- b) šo līdzekļu lietošana, kas notiek atbilstoši labai augu aizsardzības praksei, neatstāj nekādu kaitīgu iespaidu uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, un tā nepieļaujamā veidā neietekmē vidi, kā paredzēts 4. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) un v) punktos.”

- 5 Attiecībā uz Direktīvas 91/414 I pielikumā neiekļautajām aktīvajām vielām ar atsevišķiem nosacījumiem var tikt piemērots pārejas izņēmuma periods. Saskaņā ar Direktīvas 91/414 8. panta 2. punktu 12 gadu laikā pēc Direktīvas 91/414 izziņošanas dalībvalsts var atļaut tādu augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū savā teritorijā, kuri satur I pielikumā neiekļautas aktīvās vielas, kas jau ir pieejamas tirgū divus gadus pēc Direktīvas 91/414 izziņošanas datuma, proti, 1993. gada 25. jūlija. Eiropas Kopienų Komisijai bija jāuzsāk darba programmu šo aktīvo vielu pakāpeniskai pārbaudei. Tādējādi varēja tikt nolemts, vai minētā viela ir iekļaujama Direktīvas 91/414 I pielikumā. Dalībvalstīm bija jānodrošina, ka, ja tas ir būtiski, attiecīgās atļaujas tiek piešķirtas, atsauktas vai mainītas.
- 6 Komisija uzsāka darba programmu aktīvo vielu pakāpeniskai pārbaudei un tās ietvaros ieinteresētajām pusēm, kuras vēlējas, lai šādas vielas tiktu iekļautas I pielikumā, noteiktā termiņā bija jāiesniedz Komisijai un dalībvalstīm visa vajadzīgā informācija.
- 7 Ar Komisijas 1992. gada 11. decembra Regulu (EEK) Nr. 3600/92, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus tās darba programmas pirmā posma īstenošanai, kas minēta 8. panta 2. punktā Padomes Direktīvā 91/414 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 366, 10. lpp.), tika organizēta pirmajā posmā iekļauto vielu novērtēšanas procedūra to eventūālai iekļaušanai Direktīvas 91/414 I pielikumā.
- 8 2000. gada 28. februāra Regulā (EK) Nr. 451/2000, ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus par to, kā īstenot Padomes Direktīvas 91/414 8. panta 2. punktā minētās darba programmas otro un trešo posmu (OV L 55, 25. lpp.), Komisija ir paredzējusi otrajā un trešajā posmā iekļauto aktīvo vielu novērtēšanu to eventūālai iekļaušanai Direktīvas 91/414 I pielikumā.

- 9 Viena no otrajā posmā iekļautajām aktīvajām vielām ir šis tiesvedības priekšmets — malations, kas ir antiparazītisks līdzeklis, kuru galvenokārt izmanto lauksaimniecībā cīņai ar dažādiem kukaiņiem uz ļoti daudziem laukaugiem un dārzkopības augiem, kā arī ar odiem, mušām un mājās dzīvojošiem kukaiņiem.
- 10 Ar Regulu Nr. 451/2000 ieviestā procedūra sākas ar 4. panta 1. punktā paredzētā pieteikuma iesniegšanu, kuru ražotājs, kas vēlas, lai kāda aktīvā viela vai tās atvasinājums tiktu iekļauti Direktīvas 91/414 I pielikumā, vēlākais līdz 2000. gada 31. augustam iesniedz ziņotājai dalībvalstij (turpmāk tekstā — “ZD”), kas nozīmēta šīs regulas I pielikumā, proti, saistībā ar malationu — Somijas Republikai.
- 11 Saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 6. panta 1. punktu katram pieteikuma iesniedzējam ir jāiesniedz ZD kopsavilkuma dosjē un pilnais dosjē, kuri ir minēti šīs pašas regulas 6. panta 2. un 3. punktā.
- 12 Terminš šo dosjē, kā arī attiecīgās informācijas, kura var palīdzēt novērtēt aktīvās vielas, iesniegšanai tika noteikts 2002. gada 30. aprīlis saskaņā ar kopā piemērojamiem Regulas Nr. 451/2000 5. panta 4. punkta c) un d) apakšpunkta un Komisijas 2001. gada 6. aprīļa Regulas (EK) Nr. 703/2001, ar ko nosaka augu aizsardzības līdzekļu aktīvās vielas, kuras jānovērtē darba programmas otrajā posmā, kas minēta Padomes Direktīvas 91/414 8. panta 2. punktā, un pārskata to dalībvalstu sarakstu, kuras izraudzītas par ziņotājām par šīm vielām (OV L 98, 6. lpp.), 2. panta noteikumiem.
- 13 Saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 7. panta 1. punktu ZD ne vēlāk kā sešu mēnešu laikā pēc visu dosjē saņemšanas par aktīvo vielu sniedz pārskatu Komisijai par dosjē pilnīgumu. Par tām aktīvajām vielām, par kurām iesniegtie dosjē uzskatāmi par pilnīgiem, ZD veic novērtēšanu.

- 14 Atbilstoši Regulas Nr. 451/2000 8. panta 1. punktam — tā sākotnējā redakcijā — ZD iespējami drīz, bet ne vēlāk kā 12 mēnešu laikā pēc dosjē atzišanas par pilnīgu bija jānosūta Komisijai ziņojums par dosjē novērtēšanas rezultātiem, kurā ir ietverts ieteikums aktīvo vielu iekļaut vai neiekļaut Direktīvas 91/414 I pielikumā.
- 15 Regulas Nr. 451/2000 8. pants tika grozīts ar Komisijas 2002. gada 14. augusta Regulas (EK) Nr. 1490/2002, ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot trešo posmu darba programmā, kura minēta Padomes Direktīvas 91/414 8. panta 2. punktā, un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 451/2000 (OV L 224, 23. lpp.), 20. pantu, iesaistot Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EPNI).
- 16 Tādējādi ZD, iesakot Komisijai iekļaut aktīvo vielu vai neiekļaut Direktīvas 91/414 I pielikumā, saskaņā ar grozītās Regulas Nr. 451/2000 8. panta 1. punktu ir jānosūta novērtējuma ziņojuma projekts (turpmāk tekstā — “NZZ”) EPNI “cik vien iespējams drīz un vēlākais 12 mēnešus pēc tam, kad konstatē, ka dokumentācija ir pabeigta”. Šajā procedūras posmā grozītās Regulas Nr. 451/2000 8. panta 2. punktā ir paredzēts, ka “jaunus pētījumus [principā] nepieņem, [bet ZD] tomēr var lūgt iesniedzējus iesniegt papildu datus, kas vajadzīgi dokumentācijas precizēšanai, [...] [un ka ZD] nosaka termiņu, kādā informācija ir jāiesniedz”.
- 17 Atbilstoši grozītās Regulas Nr. 451/2000 8. panta 5. punkta pirmajai daļai “EPNI izplata ziņotājas [NZZ] dalībvalstīm un var organizēt apspriedes ar ekspertiem, to skaitā ekspertiem no [ZD], [kurā piedalās [ZD]]”. Šajā procedūras posmā grozītās Regulas Nr. 451/2000 8. panta 5. punkta otrajā daļā ir precizēts:

“Neskarot Direktīvas 91/414 [...] 7. pantu, jaunus pētījumus nepieņem. [ZD] ar EPNI piekrišanu var lūgt iesniedzējus norādītā termiņā iesniegt papildu datus, ko [ZD] vai EPNI uzskata par vajadzīgiem, lai precizētu dokumentāciju.”

- 18 Saskaņā ar grozītās Regulas Nr. 451/2000 8. panta 7. punktu "EPNI novērtē ziņotājas [NZP] un sniedz [Komisijai] atzinumu par to, vai aktīvā viela var atbilst Direktīvas 91/414 [...] drošības prasībām [...], vēlākais, vienu gadu pēc [ZD] [NZP] saņemšanas". Atbilstoši šim pašam noteikumam "attiecīgā gadījumā EPNI sniedz atzinumu par pieejamajām alternatīvām, ko tā uzskata par atbilstīgām drošības prasībām".
- 19 Grozītās Regulas Nr. 451/2000 8. panta 8. punktā ir noteikts, ka "vēlākais, sešus mēnešus pēc [...] EPNI atzinuma saņemšanas" Komisija iesniedz direktīvas projektu, kurā paredz aktīvās vielas iekļaušanu Direktīvas 91/414 I pielikumā, vai lēmumprojektu, ar kuru atteikta aktīvās vielas iekļaušana Direktīvas 91/414 I pielikumā un noteikts dalībvalstīm atcelt tādu augu aizsardzības līdzekļu laišanas tirgū atļaujas, kuri satur šo vielu.
- 20 Galīgais lēmums tiek pieņemts saskaņā ar tā saukto "komitoloģijas" procedūru, kas ir paredzēta kopā piemērojamos Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmuma 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību (OV L 184, 23. lpp.), Direktīvas 91/414 19. panta un Regulas Nr. 1490/2002 2. panta b) punkta noteikumos, proti, pamatojoties uz Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu.
- 21 Visbeidzot attiecībā uz aktīvajām vielām, kuras tika novērtētas Regulā Nr. 451/2000 paredzētā otrā posma ietvaros, ar Komisijas 2005. gada 12. augusta Regulas (EK) Nr. 1335/2005, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 2076/2002 un Lēmumus 2002/928/EK, 2004/129/EK, 2004/140/EK, 2004/247/EK un 2005/303/EK attiecībā uz Padomes Direktīvas 91/414 8. panta 2. punktā minēto laikposmu un atsevišķu šīs direktīvas

I pielikumā neiekļauto vielu turpmāku izmantošanu (OV L 211, 6. lpp.), 1. pantu Direktīvas 91/414 8. panta 2. punktā noteiktais 12 gadu laikposms tika pagarināts līdz 2007. gada 30. septembrim.

Prāvas priekšvēsture

- 22 Prasītāja *Cheminova A/S* ir Dānijā 1938. gadā dibināta sabiedrība, kuras galvenā darbība ir augu aizsardzības līdzekļu ražošana un laišana tirgū. Tā šos līdzekļus laiž tirgū divos veidos: vai nu tā, izmantojot tai piešķirtās attiecīgās valstu atļaujas, tos pārdod Kopienas tirgū tieši klientiem, vai arī tā izvēlas tos pārdot ar tādu meitas sabiedrību starpniecību kā *Cheminova Agro Italia Srl*, *Cheminova Bulgaria EOOD* un *Agrodan, SA*, kuras arī ir prasītājas šajā lietā, vai ar klientu starpniecību. Šajā otrajā minētajā gadījumā šīm meitas sabiedrībām un klientiem arī var būt piešķirtas valstu atļaujas.
- 23 Prasītāja *Lodi SAS* ir Francijā dibināta sabiedrība, kura specializējas insekticīdu ražošanā un pārdošanā. Tai Francijā ir izdota atļauja laist tirgū vairākus līdzekļus, kuru pamatā ir malations.
- 24 2000. gada 24. augustā *Cheminova* Komisijai iesniedza pieteikumu, lūdzot malationu iekļaut Direktīvas 91/414 I pielikumā. Komisija pieņēma šo pieteikumu un iekļāva nosaukumu *Cheminova* “pieteikumu iesniedzēju” sarakstā.
- 25 2002. gada 25. aprīlī *Cheminova ZD* iesniedza savu kopsavilkuma dosjē un pilno dosjē (turpmāk tekstā — “iesniegtais dosjē”), lūdzot novērtēt malationa izmantošanu četrus veidus: ābolos, zemenēs, alfalfā (dzīvnieku pārtikai domāts lopbarības augs) un dekoratīvajos augos (siltumnīcas augi). 2002. gada 28. oktobrī ZD informēja Komisiju, ka *Cheminova* iesniegtais dosjē ir pilnīgs.

- 26 ZD novērtēja malationu un 2004. gada 2. februārī EPNI iesniedza NZP. NZP ZD ieteica malationu iekļaut Direktīvas 91/414 I pielikumā, atļaujot tā izmantošanu vienīgi attiecībā uz dekoratīvajiem siltumnīcas augiem.
- 27 2004. gada 15. aprīlī EPNI nosūtīja NZP kopiju sabiedrībai *Cheminova*.
- 28 2004. gada 14. jūnijā *Cheminova* saņēma elektroniskā pasta vēstuli no kāda darba grupas, kurā apvienoti speciālisti, kuri veic EPNI vadītu pārskatīšanu (turpmāk tekstā — “EPCO”), pārstāvja, kurš tai norādīja, ka, “ja [tā] vēlas, lai tiktu ņemta vērā jaunā informācija, [tai] jaunu pētījumu pieņemšanai ir jālūdz ZD iepriekšēja piekrišana”, un ka, “ja ZD pieņems jaunus pētījumus, viņi sagatavos papildinājumu, kas tiks izvērtēts vēlamojā laikā”.
- 29 2005. gada 15. janvārī ZD EPNI iesniedza NZP papildinājumu.
- 30 EPNI vadītās speciālistu veiktās pārskatīšanas laikā it īpaši tika izvirzīti divi problēmjautājumi, proti, viens no tiem bija saistīts ar isomalationa klātbūtni malationā un otrs problēmjautājums bija par dažu toksikoloģiski saistītu metabolītu ietekmi.
- 31 Isomalationa ir malationa piemaisījums. Kad kāds ķīmiskais savienojums tiek ražots rūpnīcā, tas faktiski vienmēr nelielā daudzumā satur citas vielas vai piemaisījumus. Isomalationa genotoksicitāte attiecas uz risku, ka viela rada ģenētisku kaitējumu, kas pāriet uz cilvēkiem, kuri ar to tiek apdraudēti. Terminā “mutagēns” ir iekļauti tādi paši jēdzieni kā terminā “genotoksisks”.

- 32 Metabolīts ir ķīmisks savienojums, kas tiek izraisīts, kad ar vidē notiekošajiem procesiem un dzīvo organismu metabolismu tiek mainīts pirmais ķīmiskais savienojums. Piemēram, ja malationu izmanto augos, tas cilvēka pārtikā nonāks vai nu netieši (caur liellopu pārtiku vai krāna ūdeni), vai tieši, cilvēkam patērējot pārtikas produktus. Turklāt pats augs no malationa radīs dažādus ķīmiskas sadalīšanās produktus, kuri arī apdraud cilvēkus un dzīvniekus.
- 33 No *EPCO* speciālistu 2005. gada 21. februāra sanāksmes protokola (*EPCO* 18) izriet, ka minētajā sanāksmē tika apspriests jautājums par isomalationa genotoksicitāti un šajā sakarā tika konstatēts informācijas trūkums.
- 34 Jautājums par malationa desmetilu kā metabolītu tika izvirzīts *EPCO* speciālistu 2005. gada 23. februāra sanāksmē (*EPCO* 19). Minētās sanāksmes protokola 3.3. punktā tiek norādīts, ka “malationa desmetils nevar tikt uzskatīts par mazāk toksisku nekā malations” un ka “sanāksme ir nolēmusi malationa desmetilu iekļaut atlieku definīcijā, lai izvērtētu riskus”. Turklāt tika nolemts, ka “nav jaunas informācijas”, ka “pieteikuma iesniedzējam vajadzēja iesniegt informāciju [...] par to, cik daudz malationa desmetila ir [lauksamniecības produktos] un pārstrādātos produktos, ja vien netiek konstatēts, ka malationa desmetils nav ļoti toksisks”, un ka “pieteikuma iesniedzējam bija jāiesniedz informācija par malationa desmetila toksiskumu”.
- 35 2005. gada 3. martā ZD pārstāvis sabiedrībai *Cheminova* nosūtīja elektroniskā pasta vēstuli, kurā bija rakstīts sekojošais:

“Vēlos uzzināt, vai Jūsu rīcībā ir kāda informācija par malationa desmetilu koncentrācijām dažādos pārtikas produktos, jo ar šīs informācijas palīdzību mēs vismaz varētu novērtēt to koncentrāciju uzņemtajā pārtikā.”

- 36 Attiecībā uz isomalationa genotoksicitātes risku ZD pārstāvja sabiedrībai *Cheminova* nosūtītajā 2005. gada 11. marta elektroniskā pasta vēstulē ir minēts sekojošais:

“[..]

Ja tiek pieņemta isomalationa specifikācija 0,2% apmērā (kā tas arī būtu, ņemot vērā manā rīcībā esošo jaunāko informāciju no EPNI), būtu jāveic jauns *Ames* tests ar malationu, kurš satur visaugstāko visu piemaisījumu koncentrāciju. Ja šī *Ames* testa rezultāts ir pozitīvs, būtu jāveic *in vivo* citoģenētisks tests. Šobrīd, kā uzskata EPNI, nevar tikt akceptēts neviens papildu pētījums. Līdz ar to prasības pēc pētījumiem tiek ieregistrētas kā informācijas trūkums.

[..]”

- 37 2005. gada 24. jūnijā *Cheminova* nosūtīja ZD piedāvājumu par jaunu *Ames* testu. 2005. gada 5. augustā tā ZD nosūtīja jaunu pētījumu par *Ames* testu un tā rezultātiem. Pētījumā ir secināts, ka “ši testa ietvaros izmēģinājuma viela netika uzskatīta par mutagēnu”.
- 38 2005. gada 7. oktobrī *Cheminova* nosūtīja ZD ziņojumu, “lai atbildētu uz problēmjautājumiem par metabolītu malationa desmetilu”.

39 2005. gada 18. oktobrī ZD nosūtīja *Cheminova* elektroniskā pasta vēstuli, kurā tā apstiprināja, ka 2005. gada augustā veiktā jaunā *Ames* testa rezultāts ir bijis “negatīvs”, ka pētījums ir “pieņemams” un ka “pētījums novērtēšanai [tiks] nosūtīts EPNI”.

40 2005. gada 26. oktobrī ZD pievienoja jaunu papildinājumu NZP, norādot, ka “saskaņā ar [jauno *Ames*] testu tehniskais malations nebija mutagēns” un ka pētījums ir “pieņemams”.

41 Ar 2005. gada 7. novembra elektroniskā pasta vēstuli *Cheminova* lūdza EPNI, lai jautājums par isomalationa toksiskumu tiktu izskatīts dalībvalstu līmenī pēc tam, kad malations ir iekļauts Direktīvas 91/414 I pielikumā. Ar šo pašu elektronisko pastu tā arī sniedza paskaidrojumus par malationa desmetila toksiskumu.

42 Ar 2005. gada 24. novembra elektroniskā pasta vēstuli *Cheminova* nosūtīja ZD pētījumu par malationa desmetila toksiskumu.

43 2006. gada 13. janvārī EPNI iesniedza Komisijai savus “secinājumus par aktīvās vielas malationa, kas izmantota kā pesticīds, risku novērtēšanas speciālistu veikto pārskatīšanu” (turpmāk tekstā — “EPNI ziņojums”).

44 Attiecībā uz genotoksicitātes riskiem EPNI ziņojuma 2.4. punktā paskaidrots sekojošais:

“Attiecībā uz malationu ir veikti vairāki *in vivo* un *in vitro* pētījumi.

Hromosomu aberācijas tests, kas veikts attiecībā uz cilvēku limfocītiem, kā arī limfomas tests, kas veikts attiecībā uz pelēm (abi testi veikti 2001. gadā), bija pozitīvi ar isomalationa koncentrāciju 0,14 %. *In vitro UDS* tests bija negatīvs (0,2 % isomalationa). Lai arī *Ames* tests bija negatīvs, bija bažas par kvalitāti, jo netika iesniegta nekāda informācija par isomalationa daudzumu.

Hromosomu aberācijas testa ietvaros, kas tika veikts attiecībā uz cilvēku limfocītiem, tika novērota metafāžu ar hromosomu aberācijām izplatības palielināšanās, metabolismi neaktivējot, bet šīs izplatības palielināšanās vairs netika novērota otrajā testā, kas tika veikts ar mazākām koncentrācijām. Abi attiecībā uz somatisko šūnu kultūrām veiktie *in vivo* testi bija negatīvi (isomalationa koncentrācija bija 0,2 %).

Eksperti uzskatīja, ka *in vitro* testos novērotie pozitīvie rezultāti varēja būt attiecināmi uz isomalationu un citiem piemaisījumiem, kā uz to norāda daži publicētie pētījumi. Tomēr publicētajos pētījumos minētie pozitīvie rezultāti tika apspriesti sanāksmē: visa pieejamā informācija apstiprina secinājumu par to, ka nepastāv *in vivo* genotoksicitātes risks. NZP nebija sniegta nekāda informācija par isomalationa genotoksicitātes risku. Attiecībā uz isomalationa koncentrāciju 0,03 % apmērā eksperti bija vienprātis par to, ka nebija genotoksicitātes riska. Tomēr, lai arī tika saglabāta prasība par isomalationa koncentrāciju 0,2 % apmērā, EPCO sanāksme Nr. 20 beidzās ar secinājumu, ka bija jāveic jauns *Ames* tests (ar isomalationa koncentrāciju 0,2 % apmērā) vai ka bija jākonstatē informācijas trūkums. Ja šis tests būtu pozitīvs, nebūtu iespējams noteikt robežvērtības un būtu jāveic otrs — *UDS* tests. 2005. gada augustā tika veikts jauns *Ames* tests ar isomalationu 0,2 % apmērā un to novērtēja ZD, bet to neizvērtēja speciālistu sanāksmē.”

45 EPNI ziņojuma daļā ar virsrakstu “Secinājumi un ieteikumi” ir minēts, ka “ir vajadzīga informācija par nepieciešamību veikt papildu testus attiecībā uz genotoksicitāti, kā arī ir jāpierāda genotoksicitātes riska neesamība, lai (no toksikoloģiskā skatījuma) izpildītu isomalationa koncentrācijas tehniskajā materiālā 0,2 % apmērā prasību”. Līdz ar to

saskaņā ar EPNI ziņojumu “līdz brīdim, kad tiek pierādīta isomālona genotoksicitātes neesamība, uzņēmējam radītā riska novērtēšana nevar tikt uzskatīta par galīgu”.

46 Attiecībā uz metabolītiem EPNI ziņojumā ir uzskaitīti četri šāda veida savienojumi, kuri var būt ļoti toksiski, proti, malona monokarboksiliska skābe (turpmāk tekstā — “*MMCA*”), malona dikarboksiliska skābe (turpmāk tekstā — “*MDCA*”), malona desmetils un malaoksos. EPNI ziņojumā ir konstatēts, ka *Cheminova* nav iesniegusi nekādus pētījumus attiecībā uz *MMCA* un *MDCA*. Tāpat EPNI ziņojumā ir norādīts, ka “pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis nekādus pētījumus par malona desmetilu (*DMM*)”. Taču EPNI šajā sakarā ir uzsvērusi, ka “*DMM* ir konstatēts testos par žurku metabolismu (mazā koncentrācijā tēviņu urīnā) un [ka] eksperti ir secinājuši, ka, tā kā nav dati par izmēģinājumiem, *DMM* nevar tikt uzskatīts mazāk toksisks nekā malons”.

47 Turklāt EPNI ziņojumā attiecībā uz atliekām ir norādīts:

“[..]

Īsi pirms malonam veltītās otrās diskusijas novērtēšanas sanāksmē pieteikuma iesniedzējs iesniedza EPNI ziņojumu, norādot, ka šķietot, ka papildu dati un informācija ir tikusi saņemta un nosūtīta ZD 2005. gada oktobrī. Jānorāda, ka šajā ziņojumā pieteikuma iesniedzējs arī apšaubā metabolisma testa, kurš iepriekš tika uzskatīts par derīgu, rezultātus, kas nozīmē, ka ir vēlreiz jāizvērtē attiecīgais tests. Tomēr, tā kā šī informācija tika nosūtīta ļoti vēlu, šie rezultāti netika nedz novērtēti, nedz iesniegti speciālistiem pārskatīšanai, un pastāv nenoteiktība par to pieņemamību. Līdz ar to secinājums par nodaļu attiecībā uz atliekām nav šeit atspoguļots.

[..]”

48 EPNI ziņojumā vēl ir minēts sekojošais:

“Vajadzīga papildu informācija par to, ka malationa metabolīti ir ļoti toksiski. Attiecībā uz patērētāju apdraudējumu speciālistu sanāksme par atliekām ir identificējusi informācijas trūkumu. [..] Tā kā nav pietiekamas informācijas par patērētājiem radīto risku un/vai apdraudējumu saistībā ar atliekām, kuras rodas, izmantojot malationu cilvēku/dzīvnieku pārtikai domātos augos, nevar tikt pabeigts novērtējums par patērētājiem radītajiem riskiem.”

49 Visbeidzot EPNI ziņojumā ir sniegts šāds apstiprinājums:

“Patērētājiem ar pārtiku radīta akūta un hroniska riska novērtējums nevar tikt pabeigts. Atbilstošs riska novērtējums ir iespējams tikai pēc tam, kad ir saņemta informācija, kura aizpilda attiecībā uz malationa desmetilu un malaoksonu norādītos robus. Turklāt pašreiz nav skaidrības par metabolītu *MMCA* un *MDCA* nozīmi attiecībā uz patērētājiem radīto risku [..].”

50 Ar 2006. gada 6. februāra vēstuli Komisija informēja *Cheminova* par “iespēju iesniegt apsvērumus” par EPNI ziņojumu. Šajā vēstulē Komisija uzsver, ka, “ņemot vērā tiesību aktos noteiktos striktos termiņus un kompetences sadalījumu starp EPNI un Komisiju, šajā procedūras posmā nav iespējams ņemt vērā nedz jaunu informāciju vai pētījumus, nedz pieņemt, ka lietošanas norādes tiek mainītas tādējādi, ka tās atšķiras no tām, par kurām ir veikta novērtēšana”.

- 51 Ar 2006. gada 17. marta vēstuli *Cheminova* atbildēja uz Komisijas 2006. gada 6. februāra vēstuli. Šajā vēstulē tā atbildēja uz bažām par isomalationa klātbūtni malationā un par dažu toksikoloģiski saistītu metabolītu ietekmi. Tāpat tā lūdza Komisijai “ņemt vērā informāciju, kuru [tā] sniedza attiecībā uz šiem jaunajiem jautājumiem [..], jo tas ievērojami nekavētu atkārtotu izvērtēšanu”. 2006. gada 31. jūlijā *Cheminova* nosūtīja Komisijai apsvērumus, kuros bija minēti tie paši jautājumi, kas tās 2006. gada 17. marta vēstulē.
- 52 Ar 2006. gada 5. septembra vēstuli Komisija apstiprināja, ka ir saņēmusi apsvērumus, kurus *Cheminova* tai bija nosūtījusi 2006. gada 31. jūlijā. Vispirms atgādinot, ka “EPNI secinājumi [..] bija zinātniskais pamatojums galīgā lēmuma pieņemšanai attiecībā uz katru vielu”, Komisija piebilda, ka tā ir “pārbaudījusi katru vielu atbilstoši tās attiecīgajām īpašībām, ņemot vērā jebkādas bažas, kuras attiecīgā gadījumā pastāvēja pirms galīgā lēmuma pieņemšanas”.
- 53 2006. gada 28. septembrī Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja sniedza atzinumu par malationa neieklāšanu Direktīvas 91/414 I pielikumā.

Apstrīdētais lēmums

- 54 Saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu Komisija 2007. gada 6. jūnijā pieņēma Lēmumu 2007/389/EK par malationa neieklāšanu Padomes Direktīvas 91/414 I pielikumā un tādu augu aizsardzības

līdzekļu atļauju atsaukšanu, kuros ir minētā viela (OV L 146, 19. lpp.; turpmāk tekstā — “apstrīdētais lēmums”). Šī lēmuma rezolutīvā daļa ir šāda:

“1. pants

Malationu neiekļauj kā aktīvo vielu Direktīvas 91/414 [..] I pielikumā.

2. pants

Dalībvalstis nodrošina, lai:

- a) atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur malationu, atsauc 2007. gada 6. decembrī;

- b) no šā lēmuma publicēšanas dienas netiktu piešķirtas un pagarinātas atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kuros ir malations.

3. pants

Papildu laikam, ko piešķir dalībvalsts saskaņā ar Direktīvas 91/414 [..] 4. panta 6. punktu, jābūt iespējami īsam un jābeidzas ne vēlāk kā 2008. gada 6. decembrī.

4. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.”

55 Apstrīdētajā lēmumā malationa kā aktīvās vielas neiekļaušana Direktīvas 91/414 I pielikumā ir pamatota tā 5. un 6. apsvērumā šādi:

“(5) Šis darbīgās vielas novērtēšanas gaitā konstatēja vairākus aspektus, kas rada bažas. Tā kā tehniskajā materiālā ir konstatētas dažādas isomalatīna [isomalationa] koncentrācijas, kas ir piemaisījums un būtiski palielina malationa toksiskuma profilu un kura genotoksicitāte arī jāņem vērā, risku attiecībā uz lietotājiem, darba veicējiem un apkārtējiem cilvēkiem nevar konstatēt. Turklāt, pamatojoties uz pieejamo informāciju, nav pierādīts, ka paredzamā iedarbība uz patērētājiem, kas izpaužas kā akūti un hroniski gremošanas traucējumi, lietojot ēdamus kultūraugus, ir pieņemama, jo nav pietiekamas informācijas par dažu toksikoloģiski saistītu metabolītu ietekmi. Līdz ar to, pamatojoties uz pieejamo informāciju, nebija iespējams izdarīt secinājumus par to, ka malations atbilst kritērijiem, lai to iekļautu Direktīvas 91/414 [..] I pielikumā.

- (6) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju sagatavot komentārus par speciālistu veiktās pārskatīšanas rezultātiem un par to, vai darbīgo vielu turpmāk atļaut vai neatļaut. Iesniedzējs sagatavoja komentārus, kas tika rūpīgi pārbaudīti. Tomēr, neskatoties uz iesniedzēja minētajiem argumentiem, šis bažas nevarēja novērst, un novērtējumi, kurus veica, pamatojoties uz informāciju, ko iesniedza un novērtēja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes speciālistu sanāksmēs, neliecina, ka, ņemot vērā paredzētos izmantošanas nosacījumus, malationu saturošie augu aizsardzības līdzekļi kopumā atbilstu Direktīvas 91/414 [..] 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta prasībām.”

Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi

- ⁵⁶ Ar prasības pieteikumu, kas Pirmās instances tiesas kancelejā iesniegts 2007. gada 30. augustā, prasītājas cēla prasību atcelt apstrīdēto lēmumu.
- ⁵⁷ Ar atsevišķu dokumentu, kas Pirmās instances tiesas kancelejā iesniegts 2007. gada 5. septembrī, prasītājas saskaņā ar EKL 242. un 243. pantu iesniedza lūgumu apturēt apstrīdētā lēmuma izpildi un pieņemt jebkādu atbilstošu pagaidu pasākumu.
- ⁵⁸ Ar 2007. gada 4. decembra rīkojumu lietā T-326/07 R *Cheminova* u.c./Komisija (Krājums, II-4877. lpp.) Pirmās instances tiesas priekšsēdētājs noraidīja šo lūgumu un lēmuma par tiesāšanās izdevumiem pieņemšanu atlika. 2008. gada 13. februārī prasītājas iesniedza apelācijas sūdzību par minēto rīkojumu, bet to Tiesa noraidīja ar 2009. gada 24. marta rīkojumu lietā C-60/08 P(R) *Cheminova* u.c./Komisija (Krājumā nav publicēts).

59 Pamatojoties uz tiesneša referenta ziņojumu, Pirmās instances tiesa (astotā palāta) nolēma uzsākt mutvārdu procesu un tās Reglamenta 64. pantā paredzēto procesa organizatorisko pasākumu ietvaros lūdza prasītājām iesniegt vienu dokumentu. Prasītājas to izdarīja noteiktajā termiņā.

60 Tika uzklausi lietas dalībnieku mutvārdu paskaidrojumi un viņu atbildes uz jautājumiem, ko Pirmās instances tiesas uzdeva 2009. gada 15. janvāra tiesas sēdē.

61 Tiesas sēdē lietas dalībnieki pēc Pirmās instances tiesas lūguma iesniedza pilnu EPNI ziņojuma versiju. Pirmās instances tiesa turklāt atļāva Komisijai lietas materiāliem pievienot vienu dokumentu, proti, ZD 2005. gada 11. aprīļa elektroniskā pasta vēstuli, kas nosūtīta sabiedrībai *Cheminova*. Prasītājas neiebilda pret to, ka šis dokuments tiek pievienots lietas materiāliem.

62 Prasītāju prasījumi Pirmās instances tiesai ir šādi:

— atzīt prasību par pieņemamu un pamatotu vai pretējā gadījumā lēmumu par prasības pieņemamību pieņemt, izskatot lietu pēc būtības;

— atcelt apstrīdēto lēmumu;

— piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

63 Komisijas prasījumi Pirmās instances tiesai ir šādi:

- noraidīt prasību kā nepieņemamu vai pakārtoti — kā nepamatotu;

- piespriest prasītājām atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Par pieņemamību

Lietas dalībnieku argumenti

64 Prasītājas uzskata, ka to prasība ir pieņemama.

65 Komisija uzskata, ka apstrīdētais lēmums tieši un individuāli ietekmē sabiedrību *Cheminova* kā pieteikuma iesniedzēju saskaņā ar Direktīvu 91/414. Tomēr pārējās prasītājas neesot individuāli ietekmētas. Tas, ka kāds pārdod vai izmanto malationu, nav pietiekami, lai tiktu individualizēts EKL 230. panta ceturtās daļas izpratnē. Līdz ar to prasība esot daļēji nepieņemama.

Pirmās instances tiesas vērtējums

- 66 Vispirms jākonstatē, ka apstrīdētais lēmums ir adresēts dalībvalstīm. Tomēr, kā to uzsver Komisija, sabiedrībai *Cheminova* ir jāatzīst tiesības celt prasību EKL 230. panta ceturrtās daļas izpratnē. Kā autori saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 4. panta 1. punktu iesniegtam pieteikumam iekļaut aktīvo vielu “malatjons” Direktīvas 91/414 I pielikumā to tieši un individuāli ietekmē apstrīdētais lēmums, kurā Komisija ir atteikusi veikt minēto iekļaušanu.
- 67 Tādējādi prasība ir pieņemama tiktāl, ciktāl to ir iesniegusi *Cheminova*.
- 68 Saskaņā ar iedibinātu judikatūru, tā kā runa ir par vienu vienīgu prasību, nav nepieciešams izvērtēt, vai citiem prasītājiem ir tiesības celt prasību (Tiesas 1993. gada 24. marta spriedums lietā C-313/90 *CIRFS* u.c./Komisija, *Recueil*, I-1125. lpp., 31. punkts; Pirmās instances tiesas 2003. gada 8. jūlija spriedums lietā T-374/00 *Verband der freien Rohrwerke* u.c./Komisija, *Recueil*, II-2275. lpp., 57. punkts, un 2007. gada 9. jūlija spriedums lietā T-282/06 *Sun Chemical Group* u.c./Komisija, Krājums, II-2149. lpp., 50. punkts).
- 69 Līdz ar to procesuālās ekonomijas iemeslu dēļ nav atsevišķi jāizvērtē *Cheminova Agro Italia*, *Cheminova Bulgaria*, *Agrodan* un *Lodi* celto prasību pieņemamība.

Par lietas būtību

- 70 Prasītājas savu prasību atbalstam izvirza iebildi par prettiesiskumu saskaņā ar EKL 241. pantu un desmit atcelšanas pamatus. Iebilde ir par Regulas Nr. 1490/2002

20. panta prettiesiskumu. Atcelšanas pamati attiecīgi ir šādi: pirmais — par to, ka apstrīdētais lēmums nav objektīvi zinātniski pamatots; otrais — par EKL 95. panta, Direktīvas 91/414 4. panta 1. punkta un 5. panta 1. punkta pārkāpumu; trešais — par tiesiskās palāvības principa pārkāpumu; ceturtais — par samērīguma principa pārkāpumu; piektais — par Regulas Nr. 451/2000 8. panta 7. punkta pārkāpumu; sestais — par “nediskriminācijas principa” pārkāpumu; septītais — par labas pārvaldības principa pārkāpumu; astotais — par tiesību uz aizstāvību pārkāpumu; devītais — par subsidiaritātes principa un EKL 5. panta pārkāpumu; un desmitais — par Direktīvas 91/414 13. panta pārkāpumu.

Par iebildi par Regulas Nr. 1490/2002 20. panta prettiesiskumu

Lietas dalībnieku argumenti

71 Prasītājas norāda, ka 2002. gada 14. augustā pieņemtās Regulas Nr. 1490/2002 20. pantā tika izdarīts grozījums, kurš aizskāra to procesuālās tiesības un lika šķēršļus to tiesiskai palāvībai, grozot Regulas Nr. 451/2000 8. pantu tādējādi, ka tika noteikta EPNI iesaistīšanās otrā darba programmas posmā apspriesto aktīvo vielu (kā malationa) novērtēšanā, un lūdzot EPNI sniegt atzinumu par aktīvās vielas atbilstību Direktīvā 91/414 noteiktajām drošības prasībām un par minētās vielas iekļaušanu šīs direktīvas I pielikumā. Prasītājas šajā sakarā atgādina, ka *Cheminova* 2000. gada augustā jau bija iesniegusi pieteikumu par malationu un nosūtījusi ZD savu pilno dosjē 2002. gada aprīlī.

72 Regulas Nr. 1490/2002 20. pants esot atzīstams par prettiesisku un nepiemērojamu attiecībā uz prasītājām, jo šī norma esot tikusi piemērota ar atpakaļejošu spēku attiecībā uz jau uzsākto malationa novērtēšanas procedūru. Šajā sakarā prasītājas uzsver, ka nedz Direktīvā 91/414, nedz Regulā Nr. 451/2000, nedz Regulas Nr. 1490/2002 20. pantā nav ietverts nekāds paskaidrojums, kas pamatotu, ka EPNI ir jāiesaistās ar atpakaļejošu spēku jau uzsāktajā novērtēšanas procedūrā. Turklāt *Cheminova* tiesiskā palāvība esot

pārkāpta, jo tā neesot varējusi paredzēt citas iestādes, kā EPNI, iesaistīšanos novērtēšanas procedūrā un tā arī neesot varējusi paredzēt, ka speciālistu veiktā NZP pārskatīšana tiks novēlota.

73 Savā replikas rakstā prasītājas norāda, ka pretēji tam, kā uzskata Komisija, Regula Nr. 1490/2002 aktīvās vielas novērtēšanas procedūrai pievienoja papildu speciālistu veikto pārskatīšanas posmu, paredzot pilnībā jaunas iestādes iesaistīšanu. Šajā sakarā tās paskaidro, ka Regulā Nr. 1490/2002 kā obligāta ir noteikta trešās personas — EPNI — speciālistu veikta pārskatīšana, lai arī pirms ar Regulu Nr. 1490/2002 izdarītajiem grozījumiem spēkā esošajos noteikumos speciālistu veikta pārskatīšana bija tikai fakultatīva. Turklāt no šī brīža speciālistu veikto pārskatīšanu veiks EPNI, kas ir pilnībā autonoma iestāde, lai arī saskaņā ar iepriekš spēkā esošo kārtību to veica Komisija un dalībvalstis, pamatojoties uz *ad hoc* principu.

74 Komisija uzskata, ka prasītāju celtā iebilde par prettiesiskumu nav pamatota.

Pirmās instances tiesas vērtējums

75 Vispirms ir jāatgādina, ka ar Regulas Nr. 451/2000 8. pants tika grozīts ar Regulas Nr. 1490/2002 20. pantu. Lai arī pirms Regulas Nr. 1490/2002 stāšanās spēkā aktīvās vielas bija novērtējusi ZD un Komisija, kura saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 8. panta 3. punkta otro daļu “var[ēja] organizēt apspriedes ar ekspertiem no vienas vai vairākām dalībvalstīm”, ar Regulu Nr. 1490/2002 aktīvo vielu novērtēšana tika uzticēta EPNI. Tādējādi saskaņā ar grozītās Regulas Nr. 451/2000 8. panta 1. punktu ZD par tām aktīvajām vielām, par kurām dosjē ir uzskatīts par pabeigtu, nosūta NZP EPNI,

kura saskaņā ar šīs pašas regulas 8. panta 7. punktu to novērtē un nosūta Komisijai atzinumu par aktīvās vielas atbilstību Direktīvā 91/414 noteiktajām drošības prasībām.

76 Jākonstatē, ka Regulā Nr. 1490/2002 nav paredzēta to noteikumu, tostarp 20. panta, uz kuru attiecas šī iebilde par prettiesiskumu, piemērošana ar atpakaļejošu spēku. Saskaņā ar minētās regulas 21. pantu šī regula stājas spēkā septītajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, proti, 2002. gada 28. augustā, un tās noteikumi bija tieši piemērojami, sākot ar šo datumu. Turklāt jākonstatē, ka šajā iebildē par prettiesiskumu prasītājas neapstrīd Regulas Nr. 1490/2002 20. panta tiesiskumu pašu par sevi. Savā argumentācijā tās apšaubā šī noteikuma eventuāli prettiesisku piemērošanu attiecībā uz jau uzsākto malationa novērtēšanas procedūru. Līdz ar to prasītāju celtā iebilde par prettiesiskumu nevar tikt atbalstīta.

77 Tiktāl, ciktāl šo iebildi par prettiesiskumu varētu pārkvalificēt par atcelšanas pamatu attiecībā uz Regulas Nr. 1490/2002 20. panta prettiesisku piemērošanu malationa novērtēšanas procedūrā, jāatgādina, ka nav šaubu, ka brīdī, kad *Cheminova* iesniedza Komisijai pieteikumu par to, lai malationu iekļautu Direktīvas 91/414 I pielikumā, proti, 2000. gada 24. augustā, spēkā esošajā tiesiskajā regulējumā nebija paredzēta EPNI iesaistīšana. Tomēr tad, kad ZD tās dosjē atzina par pabeigtu, proti, 2002. gada 28. oktobrī, un tad, kad tā pabeidza NZP, kuru tā nosūtīja EPNI 2004. gada 2. februārī, jau bija spēkā jaunie Regulas Nr. 451/2000 8. panta noteikumi, saskaņā ar kuriem, lasot tos kopā ar Regulas Nr. 1490/2002 21. pantu, ZD bija jānosūta NZP EPNI, lai EPNI varētu novērtēt, vai malations atbilda Direktīvā 91/414 noteiktajām drošības prasībām.

78 Prasītājas nevar uzskatīt, ka jauno Regulas Nr. 451/2000 8. panta noteikumu tūlītēja piemērošana attiecībā uz jau uzsāktām aktīvo vielu novērtēšanas procedūrām ir prettiesiska.

- 79 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru pretēji Kopienu materiālo tiesību noteikumiem, kuri ir jāinterpretē kā tādi, kas būtībā neattiecas uz situācijām, kuras radušās pirms to stāšanās spēkā, procesuālie noteikumi ir tieši piemērojami (skat. Pirmās instances tiesas 2007. gada 25. oktobra spriedumu apvienotajās lietās T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 un T-98/03 *SP/Komisija, Krājums, II-4331. lpp., 116. punkts un tajā minētā judikatūra*).
- 80 Regulas Nr. 1490/2002 noteikumi, ar kuriem aktīvo vielu novērtēšanas procedūrā paredzēta EPNI iesaistīšana, ir procesuāli noteikumi, kuri saskaņā ar iepriekšējā punktā minēto judikatūru ir tieši piemērojami, un šajā sakarā Regulā Nr. 1490/2002 nav jāsniedz īpašs pamatojums.
- 81 Visbeidzot attiecībā uz iebildumu par tiesiskās palāvības principa pārkāpumu jāatgādina, ka tiesības atsaukties uz tiesiskās palāvības aizsardzību ir ikvienam, kas atrodas situācijā, kurā Kopienas iestāde, dodot tam precīzus solījumus, radījusi tam pamatotas cerības (Tiesas 2004. gada 15. jūlija spriedums apvienotajās lietās C-37/02 un C-38/02 *Di Lenardo un Dilexport*, Krājums, I-6911. lpp., 70. punkts; Pirmās instances tiesas 1998. gada 17. decembra spriedums lietā T-203/96 *Embassy Limousines & Services/Parlaments, Recueil, II-4239. lpp., 74. punkts*, un 2007. gada 15. novembra spriedums lietā T-71/06 *Enercon/ITSB* (Vēja turbīnas daļa), Krājumā nav publicēts, 36. punkts; šajā sakarā skat. arī Tiesas 1999. gada 14. oktobra spriedumu lietā C-104/97 P *Atlanta/Eiropas Kopiena, Recueil, I-6983. lpp., 52. punkts*). Tā kā prasītājas pat nenorāda, ka tās no Kopienas iestādes ir saņēmušas precīzus solījumus par to, ka jaunie procesuālie noteikumi, kuros paredzēta EPNI iesaistīšana, netiks piemēroti malationa novērtēšanas procedūrā, šis iebildums nevar tikt apmierināts.
- 82 No visa iepriekš minētā izriet, ka, pat pieņemot, ka šo iebildi par prettiesiskumu varētu pārqualificēt kā atcelšanas pamatu, tā arī ir noraidāma.

Par pirmo pamatu attiecībā uz to, ka apstrīdētais lēmums nav objektīvi zinātniski pamatots

Lietas dalībnieku argumenti

- 83 Prasītājas norāda, ka apstrīdētais lēmums ir pamatots ar šādiem zinātniskiem secinājumiem: secinājumu par to, ka isomalationa genotoksicitāte nevar tikt izslēgta un ka, runājot par dažiem toksikoloģiski saistītiem metabolītiem, nav pietiekamas informācijas par to, ka augi neapdraud patērētājus.
- 84 Taču neviens no šiem secinājumiem netiekot apstiprināts ar zinātniskiem pierādījumiem.
- 85 Pirmkārt, gan no *in vivo* veikta *UDS* pētījuma, kuru *Cheminova* iesniedza 2002. gadā, gan 2005. gada *Ames* testa izrietot, ka isomalationa genotoksicitāte var tikt izslēgta (skat. iepriekš 37. punktu). Apstrīdētais lēmums esot “diametrāli pretējs” laboratorijas, kura veica *Ames* testu, secinājumiem un *ZD*, kura atzina par pieņemamiem šajā laboratorijā iegūtos rezultātus, vērtējumam. Ar elektroniskā pasta vēstuli, kura tika nosūtīta *Cheminova* 2005. gada 18. oktobrī, *ZD* esot apstiprinājusi, ka rezultāts bija “negatīvs” un ar 2005. gada 26. oktobra papildinājumu esot atjauninājusi *NZP*, kas tajā pašā dienā tika nosūtīts *EPNI* un kurā tika minēts, ka *Ames* tests ir apstiprinājis, ka malations, kurā isomalationa koncentrācija nepārsniedz 0,2 %, nerada genotoksicitātes risku.
- 86 Prasītājas atgādina 2005. gadā veiktā *Ames* testa pārskatu. No 2005. gada 21. februāra *EPCO* ekspertu sanāksmes (*EPCO* 18) protokola izriet, ka eksperti uzskatīja, ka “jāveic jauns *Ames* tests, ja *EPCO* 20 apstiprinās, ka reālā isomalationa koncentrācija ir 0,2 % (vai vairāk)”, un ka, “ja šis tests būtu pozitīvs, nebūtu iespējams noteikt robežvērtības un būtu jāveic otrs — *UDS* tests”. Prasītājas tomēr uzsver, ka šāds *UDS* tests, kurš tika veikts attiecībā uz izmēģinājuma vielām, kurā isomalationa koncentrācija ir 0,2 %, jau

bija iekļauts iesniegtajā dosjē, lai pierādītu genotoksicitātes riska neesamību. Lidz ar to lūgums veikt *Ames* testu neesot bijis pamatots.

- 87 No zinātniskā viedokļa *Ames* testa pozitīvā rezultāta sekas esot bijušas tikai tādas, ka bija jāveic *in vivo* *UDS* pētījums, kuru *Cheminova* jau bija nosūtījusi ar savu iesniegto dosjē un kuru, kā tas izrietot no NZP un EPNI ziņojuma, jau bija izvērtējusi gan ZD, gan EPNI. Šī pētījuma, kas tika veikts *in vivo*, rezultāti esot bijuši negatīvi, proti, tie apstiprināja *Ames* testa rezultātus, secinot, ka nav genotoksicitātes. Arī EPNI savā ziņojumā esot secinājusi to pašu, norādot, ka “kopumā malations, izpētot *in vivo*, nerada genotoksicitātes risku”.
- 88 Otrkārt, runājot par metabolītiem un it īpaši malationa desmetilu, prasītājas apgalvo, ka pēc tam, kad ZD bija pabeigusi NZP un 2004. gada 2. februārī nosūtījusi to EPNI, ZD un/vai EPNI bija norādījušas uz diviem problēmjaudājumiem. Pirmais problēmjaudājums bija par to, ka pārtikā izmantotajos augos, iespējams, ir malationa desmetils kā augu metabolīts. *Cheminova* 2004. gada 24. decembrī ZD esot iesniegusi pētījumus, kuri tika veikti par āboliem. Šajā pētījumā malationa desmetils tika identificēts kā metabolīts. Tomēr no šī pētījuma nevarēja izdarīt galīgus secinājumus par to, ka šis metabolīts bija ļoti toksisks. Turklāt šis pētījums formāli neesot bijis vajadzīgs, lai veiktu risku novērtēšanas procedūru, jo *Cheminova* esot bijusi iesniegusi augu metabolisma pētījumus par četrū veidu augiem, kas būtu jāuzskata par pietiekamu, lai izpildītu šo īpašo vajadzību pēc informācijas.
- 89 Otrais problēmjaudājums bija par iespējamo malationa pārveidošanos, rūpnieciski vai mājas apstākļos transformējot apstrādātos augus. Lai risinātu šo problēmjaudājumu, tika veikts pētījums, kurā bija simulēta augu pārveidošana, un 2004. gada jūnijā tas tika darīts zināms ZD, par kuru 2004. gada augustā tika iesniegts paskaidrojums (atbildot uz ZD jautājumu 2004. gada jūlijā). Vēl detalizētāku novērtējumu *Cheminova* iesniedza ZD 2004. gada 19. novembrī.

- 90 Pamatojoties uz šiem pētījumiem, kuri tika veikti par abiem problēmjaudājumiem, ZD esot sagatavojusi NZP papildinājumu un 2005. gada 15. janvārī to nosūtījusi EPNI izvērtēšanai *EPCO* ekspertu sanāksmēs.
- 91 Prasītājas uzsver, ka iespējamais patērētāju apdraudējuma risks var tikt izslēgts attiecībā uz diviem izmantošanas veidiem, par kuriem tika iesniegts pieteikums par malationu, proti, dekoratīvajos augos un alfalfas augos. Dekoratīvos augus un alfalfas augus cilvēki nelieto uzturā. Līdz ar to diskusija par atlieku definīciju un patērētāju apdraudējumu neattiecoties uz šiem izmantošanas veidiem.
- 92 Komisija, iebildumu rakstā minot, ka, pamatojoties uz bažām par metabolītu toksiskumu, “nebija iespējams malationu iekļaut I pielikumā attiecībā uz tā izmantošanu ēdamos augos”, esot atzinusi, ka šīs bažas nav pamatotas attiecībā uz četriem izmantošanas veidiem, kuru iekļaušanu bija lūgusi *Cheminova*, proti, izmantošanu dekoratīvajos augos, kuri nekādi neapdraudēja patērētājus, viņiem patērējot ēdamos augus. Prasītājas šajā sakarā atgādina, ka ZD bija ieteikusi NZP iekļaut malationu tieši attiecībā uz šo izmantošanas veidu.
- 93 Prasītājas norāda, ka Komisija nav ņēmusi vērā visu informāciju, kuru *Cheminova* iesniedza par metabolītiem un it īpaši malationa desmetilu. It īpaši netika ņemts vērā nedz *Cheminova* 2005. gada 7. oktobrī ZD nosūtītais ziņojums, “lai atbildētu uz bažām par malationa desmetila metabolītu”, nedz detalizētie paskaidrojumi, kurus *Cheminova* 2005. gada 7. novembrī iesniedza EPNI attiecībā uz trūkstošo informāciju, nedz pētījumi, kas ZD tika iesniegti 2005. gada 24. novembrī, lai atbildētu uz neatrisinātiem jautājumiem un novērstu informācijas trūkumu, kas tika identificēts *EPCO* ekspertu sanāksmē (*EPCO* 19). Šajos pētījumos un nosūtītajā informācijā esot bijis izdarīts šāds secinājums: pirmkārt, malationa desmetils nav metabolīts, kas augļos (ābolos) ir lielā koncentrācijā — tāpēc, pamatojoties uz minēto, to nevajag iekļaut malationa atlieku definīcijā; otrkārt, malationa desmetils nav toksiskāks par malationu — tāpēc to nevajag iekļaut malationa atlieku definīcijā, pamatojoties uz eventuālajām bažām par tā toksiskumu.

94 Tā kā Komisija neesot ņēmusi vērā visu iepriekš 85.–93. punktā minēto informāciju un pētījumus, apstrīdētā lēmuma apsvērumos konstatētā informācijas nepietiekamību neapstiprina fakti un tā nav pamatota. Atsaucoties uz Pirmās instances tiesas 2002. gada 11. septembra spriedumu lietā T-13/99 *Pfizer Animal Health/Padome (Recueil, II-3305. lpp., 165. punkts)*, prasītājas secina, ka, tā kā nav objektīva un atbilstoša zinātniskā pamatojuma, lai atbalstītu zinātnisku secinājumu par to, ka isomalationa genotoksicitātes risks var tikt izslēgts un ka malationa metabolīti caur augiem var apdraudēt patērētājus, apstrīdētais lēmums ir jāatceļ.

95 Treškārt, savā replikas rakstā attiecībā uz iespējamo iesniegtā dosjē nepilnīgumu prasītājas norāda, ka pati ZD ir atzinusi, ka dosjē ir pabeigts. Saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 7. pantu šāds atzinums uzreiz nozīmē, ka ZD ir uzskatījusi, ka iesniegtajā dosjē ir ietverta visa Direktīvā 91/414 prasītā informācija, lai novērtētu aktīvo vielu. Katrā ziņā ar šo atzinumu *Cheminova* leģitīmi paļāvās, ka bija iesniegta visa vajadzīgā informācija. Tas, ka ZD pēc tam uzsāka iesniegtā dosjē pārbaudi un gala rezultātā, nelūdzot iesniegt papildu informāciju, ieteica veikt iekļaušanu, apstiprināja to, ka iesniegtais dosjē tika uzskatīts par pilnīgu. Visbeidzot, pat ja iesniegtais dosjē nebūtu bijis pilnīgs, pretējs atzinums būtu bijis līdzvērtīgs Komisijas pretrunīgai rīcībai, pamatojot termiņu pagarināšanu nolūkā papildināt šo dosjē.

96 Ceturtkārt, attiecībā uz Komisijas argumentu par to, ka *Cheminova* nav iesniegusi nevienu lūgumu par papildu informāciju un ka tā ir spontāni reaģējusi uz jautājumiem, kuri uzdoti speciālistu veiktās pārskatīšanas laikā, prasītājas uzskata, ka jaunas informācijas par isomalationa genotoksicitāti un malationa desmetila toksicitāti iesniegšana ir nepārprotams lūgums. Vispirms minot kavēšanos, ar kādu (vairāk nekā trīs mēneši) ZD iesniedza NZP EPNI, pēc tam, ar kādu (aptuveni gads) EPNI novērtēja aktīvo vielu, prasītājas norāda, ka *EPCO* savā 2005. gada 21. februāra sanāksmē identificēja informācijas trūkumu attiecībā uz isomalationa genotoksicitātes risku un *expressis verbis* lūdza iesniegt papildu informāciju. No šīs sanāksmes protokola izrietot,

ka "tika apstiprināts informācijas par malationa genotoksicitātes risku trūkums un lūgums veikt jaunu *Ames* testu (ar isomalationa koncentrāciju 0,2%)". Šo informāciju 2005. gada 13. jūnijā ZD nosūtīja sabiedrībai *Cheminova*.

- 97 Tāpat 2005. gada 23. februāra sanāksmē *EPCO* esot identificējusi informācijas trūkumu jautājumā par malationa desmetilu. Šīs sanāksmes protokolā ir minēts, ka "pieteikuma iesniedzējam ir jāiesniedz informācija par malationa desmetila toksiskumu". ZD pēc tam 2005. gada 3. martā esot nosūtījusi elektroniskā pasta vēstuli sabiedrībai *Cheminova*, norādot tai, ka, "lai novērtētu patēriņu, ņemot vērā malationa desmetilu, ir nepieciešama informācija par dažādiem pārtikas produktiem".
- 98 Attiecībā uz bažām par isomalationa genotoksicitāti prasītājas 2005. gada 24. jūnijā esot nosūtījušas ZD piedāvājumu veikt pētījumu. Līdz ar to prasītājas veica pētījumu un 2005. gada 5. augustā nosūtīja rezultātus ZD. 2005. gada 18. oktobrī ZD esot apstiprinājusi sabiedrībai *Cheminova*, ka rezultāts bija "negatīvs", ka pētījums bija "akceptējams" un ka "pētījuma novērtējums ir nosūtīts EPNI". Pēc tam ZD ar 2005. gada 26. oktobra papildinājumu grozīja NZP. Šajā papildinājumā bija norādīts, ka "saskaņā ar *EPCO* 18 lēmumu pieteikuma iesniedzējam bija jāveic *Ames* tests", ka "pieteikuma iesniedzējs pētījumu iesniedza 2005. gada augustā" un ka "saskaņā ar šo testu tehniskais malations nebija mutagēns".
- 99 Jauno *Ames* testu EPNI neesot iesniegusi speciālistu veiktajai pārskatīšanai. Apstrīdētajā lēmumā arī neesot ņemti vērā šī jaunā testa rezultāti.
- 100 Attiecībā uz malationa desmetilu prasītājas 2005. gada 4. aprīlī esot nosūtījušas ZD piedāvājumu veikt pētījumu. Prasītājas attiecīgi 2005. gada oktobrī un novembrī šajā sakarā esot nosūtījušas ZD un EPNI citus dokumentus. 2005. gada 24. novembrī prasītājas esot iesniegušas ZD pētījumus jautājumos par identificētajām bažām, pierādot, ka malationa desmetils nerada bažas. Šos pētījumus neizvērtēja nedz ZD, nedz EPNI. Apstrīdētajā lēmumā arī neesot ņemti vērā to rezultāti.

- 101 Prasītājas uzskata, ka EPNI un Komisijai bija jāņem vērā papildu informācija, kuru bija sniegusi *Cheminova*, jo ZD un EPNI šo informāciju bija uzskatījušas par nepieciešamu, lai novērstu divus radušos problēmjaudājumus.
- 102 Prasītājas savā replikas rakstā arī atgādina, ka EPNI ziņojums, kā to turklāt atzīst Komisija, ir apstrīdētā lēmuma zinātniskais pamatojums. Tomēr aizstāvības laikā Komisija esot minējusi vairākus problēmjaudājumus, kuri nebija ietverti EPNI ziņojumā. Pirmās instances tiesai neesot jāpievērš uzmanība minētajā ziņojumā neietvertajiem problēmjaudājumiem. Katrā ziņā, ja apstrīdētais lēmums ir ticis pamatots ar citiem motīviem nekā iepriekš izklāstītie, šajā lēmumā nav norādīts pamatojums, pārkāpjot EKL 253. pantu.
- 103 Komisija uzskata, ka pirmais pamats ir jānoraida.

Pirmās instances tiesas vērtējums

- 104 Jākonstatē, ka EPNI ziņojums ir apstrīdētā lēmuma zinātniskais pamatojums. Apstrīdētā lēmuma 4.–6. apsvērumā malationa neiekļaušana Direktīvas 91/414 I pielikumā ir pamatota ar EPNI izdarītajiem secinājumiem. Šo faktu, kuru neapstrīd prasītājas, turklāt apstiprina Komisijas 2006. gada 5. septembra sabiedrībai *Cheminova* nosūtīta vēstule, kurā tā ir apgalvojusi, ka EPNI izdarītie secinājumi “zinātniski pamato galīgo lēmumu attiecībā uz katru vielu”.
- 105 No apstrīdētā lēmuma 5. apsvēruma izriet, ka EPNI secinājumos ir konstatēti “vairāki aspekti, kas rada bažas”, kuras pamato malationa neiekļaušanu Direktīvas 91/414 I pielikumā. Komisija tos apstrīdētajā lēmumā identificē šādi. Pirmkārt, ņemot vērā, ka “tehniskajā materiālā ir konstatētas dažādas isomalationa koncentrācijas, kas ir piemaisījums un būtiski palielina malationa toksiskuma profilu un kura genotoksicitāte

arī jāņem vērā”, Komisija uzskata, ka “[isomalationa esamības] risku attiecībā uz lietotājiem, darba veicējiem un apkārtējiem cilvēkiem nevar konstatēt” (apstrīdētā lēmuma 5. apsvēruma). Otrkārt, “pamatojoties uz pieejamo informāciju, nav pierādīts, ka paredzamā iedarbība uz patērētājiem, kas izpaužas kā akūti un hroniski gremošanas traucējumi, lietojot ēdamus kultūraugus, ir pieņemama, jo nav pietiekamas informācijas par dažu toksikoloģiski saistītu metabolītu ietekmi” (apstrīdētā lēmuma 5. apsvēruma).

106 Lai izvērtētu, vai apstrīdētajā lēmumā konstatētajām bažām nav objektīva un atbilstoša zinātniskā pamatojuma, kā to apgalvo prasītājas, jāatgādina, kā tas izriet no šī lēmuma piektā, sestā un devītā apsvēruma, ka Direktīvas 91/414 mērķis ir novērst šķēršļus tirdzniecībai ar augu aizsardzības līdzekļiem Kopienā, saglabājot augstu vides un cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni. Lai varētu efektīvi sasniegt Komisijai noteikto mērķi un ņemot vērā tās veicamos sarežģītos tehniskos vērtējumus, Komisijai ir jāpiešķir plaša rīcības brīvība (Tiesas 2007. gada 18. jūlija spriedums lietā C-326/05 P *Industrias Químicas del Vallés*/Komisija, Krājums, I-6557. lpp., 74. un 75. punkts).

107 Tomēr šīs rīcības brīvības īstenošana ir pakļauta pārbaudei tiesā. No pastāvīgās judikatūras izriet, ka, veicot šo pārbaudi, Kopienu tiesai jāpārlicinās, vai tiek ievēroti procesuālie noteikumi, jāpārbauda Komisijas pieņemto faktu saturiskā pareizība, tas, vai nav pieļauta acimredzama kļūda šo faktu vērtējumā vai nepareizi izmantotas pilnvaras (skat. iepriekš 106. punktā minēto spriedumu lietā *Industrias Químicas del Vallés*/Komisija, 76. punkts un tajā minētā judikatūra).

108 Ņemot vērā šo judikatūru, pēc kārtas ir jāizvērtē prasītāju iesniegtie argumenti vispirms jautājumā par risku, kas saistīts ar isomalationa klātbūtni malationā, pēc tam par dažu toksikoloģiski saistītu metabolītu ietekmi un visbeidzot par iesniegtā dosjē eventuālo pilnīgumu, kā arī par to, ka apstrīdētajā lēmumā eventuāli nebija norādīts pamatojums.

— Par pirmo problēmjautājumu saistībā ar isomalationa klātbūtni malationā

1. Par prasītāju argumentācijas efektivitāti

- 109 Jāatgādina, ka isomalations ir malationā esošs piemaisījums. Prasītājas būtībā norāda, ka no vairākiem zinātniskiem testiem izriet, ka var tikt izslēgta isomalationa genotoksicitāte. Līdz ar to prasītājas apgalvo, ka Komisija ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, apstrīdētā lēmuma 5. apsvērumā uzskatot, ka “[isomalationa] genotoksicitāte [...] jāņem vērā”.
- 110 Tomēr jānorāda, ka pirmais apstrīdētajā lēmumā konstatētais problēmjautājums neattiecas vienīgi uz isomalationa genotoksicitāti. No apstrīdētā lēmuma 5. apsvēruma izriet, ka Komisija apvieno divus ar isomalationa klātbūtni saistītus riskus, proti, to, ka, pirmkārt, šis “piemaisījums [...] būtiski palielina malationa toksiskuma profilu”, un, otrkārt, to, ka “[tā] genotoksicitāte arī jāņem vērā”. Tiesas sēdē atbildot uz jautājumiem, abas puses apstiprināja šādu apstrīdētā lēmuma interpretāciju, un tas tika ierakstīts tiesas sēdes protokolā.
- 111 Attiecībā uz to, ka isomalations būtiski palielina malationa toksiskuma profilu, jākonstatē, ka šis risks nepārprotami tika identificēts EPNI ziņojumā, kas ir apstrīdētā lēmuma zinātniskais pamatojums. EPNI ziņojumā minēts, ka “četri piemaisījumi tiek uzskatīti par tādiem, kuros isomalations ir toksisks”, un ka “viena no lielākajām problēmām saistās ar isomalationa toksiskuma ietekmi uz malationa toksiskuma profilu”. Turklāt EPNI ziņojumā ir norādīts, ka “malations, kuram pievienots 2% isomalationa, ir aptuveni desmit reīžu toksiskāks nekā tīrs malations bez isomalationa”. Isomalationa toksiskuma ietekmes novērtēšanu sarežģī arī tas, ka — kā tas izriet no EPNI ziņojuma — “isomalationa daudzums pat pieaug malationa uzglabāšanas laikā atkarībā no ilguma un temperatūras ar faktoru no 2 līdz 10”.

- 112 Kā tas izrietēja no *EPCO* 2005. gada 21. februāra sanāksmes, “acimredzami, ka, palielinoties isomalationa koncentrācijai, pieaug tehniskā materiāla toksicitāte” un ka “šajā sakarā ir jāiegūst vairāk informācijas”. Tāpat ZD 2005. gada 15. janvārī sagatavotais NZP papildinājums iekļāva apstiprinājumu, ka “isomalations ietekmē malationa akūto orālo toksicitāti vairāk, nekā to varētu sagaidīt no tā proporcionālas klātesamības”, un ka “mazas isomalationa devas ir būtiski palielinājušas malationa akūto orālo toksicitāti”.
- 113 Lai arī nenoliedzami, ka isomalationa ietekme uz malationa toksicitāti nebija iekļauta “svarīgāko tādu problēmjaudājumu lokā”, kuri tika konstatēti EPNI ziņojumā, tik un tā minētajā ziņojumā isomalationa ietekme uz malationa toksiskuma profilu ir atzīta par “lielu problēmu” un tā ir iekļauta šī ziņojuma pielikumā esošajā “galveno problēmu sarakstā”.
- 114 Kā tas norādīts iepriekš 110. punktā, Komisija ar apstrīdētā lēmuma 5. apsvērumu pamatoja savu atteikumu iekļaut malationu Direktīvas 91/414 I pielikumā, tostarp atsaucoties uz isomalationa būtisku ietekmi uz malationa toksiskuma profilu.
- 115 Tomēr prasītājas savā prasības pieteikumā neapstrīd to, ka isomalations būtiski ietekmē malationa toksiskuma profilu. Kā tās atzina tiesas sēdē, tās savā argumentācijā ir vienīgi apstrīdējušas isomalationa genotoksicitāti.
- 116 Tā kā prasītāju argumentācija saistībā ar pirmo problēmjaudājumu attiecas vienīgi uz to, ka nevar tikt izslēgta isomalationa genotoksicitāte, jāuzskata, ka šī argumentācija nav efektīva (šajā sakarā skat. Pirmās instances tiesas 2002. gada 14. maija spriedumu lietā T-126/99 *Graphischer Maschinenbau*/Komisija, *Recueil*, II-2427. lpp., 49.–51. punkts, un 2005. gada 14. decembra spriedumu lietā T-210/01 *General Electric*/Komisija,

Krājums, II-5575. lpp., 43. punkts). Šajā argumentācijā ir minēts tikai viens zinātniska rakstura konstatējums, ar kuru apstrīdētajā lēmumā ir pamatots pirmais problēmjautājums.

- 117 Tomēr Pirmās instances tiesa uzskata, ka pakārtoti ir jāizvērtē prasītāju argumenti, ar kuriem tiek apšaubīts apstrīdētā lēmuma tiesiskums saistībā ar to, ka tajā ir atzīts, ka jāņem vērā arī isomalationa genotoksicitāte.

2. Par isomalationa genotoksicitāti

- 118 Jānorāda, ka sabiedrības *Cheminova* iesniegtā piemaisījuma “isomalations” specifiskācijas robeža aktīvajā vielā “malations” ir 0,2 %. Prasītājas, atsaucoties uz *in vivo* veiktu *UDS* pētījumu, kurš bija iekļauts iesniegtajā dosjē, un *Ames* testu, kurš *ZD* tika nosūtīts 2005. gada augustā, uzskata, ka var tikt izslēgta malationa, kurā isomalationa koncentrācija ir 0,2 %, genotoksicitāte.

a) Par *in vivo UDS* pētījuma eventuālu neņemšanu vērā

- 119 Vispirms jāizvērtē, vai EPNI ziņojumā izdarītie secinājumi, kuri ir apstrīdētā lēmuma zinātniskais pamatojums, ļauj Komisijai no tiem secināt, ka nevar tikt izslēgta isomalationa genotoksicitāte.

- 120 Lai arī nenoliedzami, ka no EPNI ziņojuma izriet, ka “attiecībā uz isomalationa koncentrāciju 0,03 % apmērā eksperti vienojās, ka nepastāvēja genotoksicitātes risks”, saskaņā ar šo pašu ziņojumu jākonstatē, ka EPNI un Komisijai, pamatojoties vienīgi uz

iesniegtajā dosjē iekļauto informāciju, nebija iespējams secināt, ka isomalationa 0,2 % apmērā specifīkācijai nav genotoksicitātes. Ar iesniegtajā dosjē iekļautajiem pētījumiem par isomalationa genotoksicitāti nevarēja izdarīt drošus secinājumus attiecībā uz isomalationa koncentrāciju 0,2 % apmērā, jo daži pētījumi tika veikti ar citu procentu apmēru, nekā tie ir šim piemaisījumam, un citos pētījumos pat nebija identificēta isomalationa koncentrācija.

- 121 Pirmkārt, EPNI ziņojums pamatojas uz diviem 2001. gadā veiktiem testiem uz malationu ar isomalationa koncentrāciju 0,14 % apmērā, un šie testi bija pozitīvi. Runa ir par testu *Edwards 2001 a* un testu *Edwards 2001 b*, kuri minēti *EPCO 2005.* gada 21. februāra sanāksmes (*EPCO 18*) protokolā. Otrkārt, EPNI ziņojumā ir norādīts, ka, lai arī iesniegtajā dosjē iekļautais 1987. gadā veiktā *Ames* testa rezultāts bija negatīvs, tajā nebija minēts isomalationa koncentrācijas līmenis, kurš bija ņemts vērā, veicot šo testu.
- 122 Visbeidzot, EPNI ziņojumā ir ietverts secinājums, ka “bija jāiesniedz citi pētījumi par genotoksicitāti un ka bija jāpierāda iespējamība, ka nav genotoksicitātes, lai tehniskajā materiālā varētu akceptēt isomalationa koncentrāciju 0,2 % apmērā”, precizējot, ka “līdz brīdim, kad tiek pierādīta isomalationa genotoksicitātes neesamība, izmantotajam radītā riska (*AOEL*) novērtēšana nevar tikt uzskatīta par galīgu”.
- 123 Ņemot vērā, ka vairāki iesniegtajā dosjē iekļautie testi tika veikti, pamatojoties uz isomalationa specifīkāciju, kura neatbilda sabiedrības *Cheminova* iesniegtajai specifīkācijai, vai pamatojoties uz nezināmu isomalationa specifīkāciju, EPNI un Komisija, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, varēja secināt, ka nevarēja tikt izslēgta isomalationa genotoksicitāte.
- 124 Tas, ka, iespējams, netika ņemts vērā EPNI ziņojuma pielikumā ietvertā “galveno problēmu sarakstā”, kā arī NZP minētā *in vivo UDS* testa rezultāts, neapšaubā šo secinājumu.

125 No EPNI ziņojuma “galveno problēmu saraksta”, kā arī prasītāju eksperta sniegtā tiesas sēdē izriet, ka attiecīgais *in vivo UDS* tests tika veikts ar izmēģinājuma vielām, kurās isomalationa koncentrācija bija 0,14 %. Lai arī šī testa rezultāts bija negatīvs tādējādi, ka ar to netika pierādīta vielas genotoksicitāte, no tā nevar secināt, ka EPNI un Komisija, uzskatot, ka nevar tikt izslēgta malationa, kurā isomalationa koncentrācija ir 0,2 %, genotoksicitāte, ir pieļāvušas acīmredzamu kļūdu vērtējumā.

126 Līdz ar to ir jānoraida arguments par *in vivo UDS* testa rezultāta eventuālo neņemšanu vērā.

b) Par 2005. gadā veiktā *Ames* testa eventuālu neņemšanu vērā

127 Jāatgādina, ka 2005. gada augustā *Cheminova* iesniedza ZD jaunu *Ames* testu. Šī testa rezultāts bija negatīvs, proti, tajā netika pierādīts genotoksicitātes risks attiecībā uz isomalationa 0,2 % apmērā specifiskāciju. Tomēr pirms izvērtēt, vai šī testa rezultāts pierāda, ka apstrīdētajā lēmumā izdarītie secinājumi saistībā ar isomalationa genotoksicitāti ir acīmredzami kļūdaini, jānosaka, vai EPNI un Komisijai bija jāņem vērā šī testa rezultāts.

Par EPNI un Komisijas pienākumu ņemt vērā 2005. gadā veiktā *Ames* testa rezultātu

128 Pirmkārt, jāizvērtē, vai *Cheminova* 2005. gada augustā bija tiesīga iesniegt ZD jaunu *Ames* testu brīdī, kad attiecīgās aktīvās vielas novērtējums jau bija iesniegts EPNI. ZD NZP bija iesniegusi EPNI 2004. gada 2. februārī.

- 129 Šajā sakarā Regulas Nr. 451/2000 8. pantā divās vietās — tā 2. un 5. punktā — ir noteikts, ka brīdī, kad attiecīgi ZD un EPNI ir uzsākušas aktīvās vielas novērtēšanu, principā netiek pieņemti “jauni pētījumi”. Pat ja saskaņā ar šiem noteikumiem ZD — attiecīgā gadījumā ar EPNI piekrišanu, kad NZP jau ir nosūtīts šai iestādei, — var aicināt pieteikuma iesniedzēju noteiktā termiņā iesniegt papildu datus, kurus ZD vai EPNI uzskata par vajadzīgiem dosjē precizēšanai, šajos noteikumos nav paredzēts šāds izņēmums attiecībā uz jaunu pētījumu iesniegšanu.
- 130 Tā kā starp pusēm nav strīda par to, ka 2005. gadā veiktais *Ames* tests ir jauns pētījums, kā tas tika apstiprināts tiesas sēdē, tā iesniegšana malationa novērtēšanas procedūras laikā bija novēlota saskaņā ar iepriekš minētajiem noteikumiem.
- 131 Otrkārt, prasītājas, atsaucoties uz iepriekš 106. punktā minēto spriedumu lietā *Industrias Químicas del Vallés*/Komisija, uzskata, ka kompetentās iestādes nevar likt sabiedrībai *Cheminova* “burtiski” ievērot piemērojamos termiņus, ja tās pašas nav ievērojušas tām noteiktos termiņus.
- 132 Jāatgādina, ka iepriekš 106. punktā minētajā spriedumā lietā *Industrias Químicas del Vallés*/Komisija gan *Industrias Químicas del Vallés* (turpmāk teksta — “IQV”), gan uzņēmums *Syngenta* bija lūguši iekļaut attiecīgo aktīvo vielu Direktīvas 91/414 I pielikumā. Tomēr vienīgi *Syngenta* bija iesniegusi ZD pilnu dosjē. Pēc tam, kad šī sabiedrība bija izstājusies no attiecīgās aktīvās vielas novērtēšanas procedūras, IQV no ZD un Komisijas sākotnēji bija saņēmusi norādes, ka visa pieejamā informācija, tostarp *Syngenta* iesniegtajā dosjē iekļautie pētījumi, tiks izmantota aktīvās vielas novērtēšanai un ka vajadzības gadījumā kompetentās iestādes tai lūgs vienīgi iesniegt precizējumus vai papildu datus (iepriekš 106. punktā minētais spriedums lietā *Industrias Químicas del Vallés*/Komisija, 79. punkts). Kad vēlāk Komisija lūdza IQV iesniegt pilnu dosjē, Tiesa uzskatīja, ka IQV bija radīta neparedzēta un sarežģīta situācija, it īpaši ņemot vērā vajadzīgo laiku un pūles, lai sagatavotu prasītos zinātniskos pētījumus (iepriekš 106. punktā minētais spriedums lietā *Industrias Químicas del Vallés*/Komisija, 80. punkts). Tiesa uzskatīja, ka šādā situācijā vismaz daļēji vainīga bija kompetento

iestāžu pretrunīgā rīcība (iepriekš 106. punktā minētais spriedums lietā *Industrias Químicas del Vallés/Komisija*, 84. punkts). Šādos apstākļos Tiesa nolēma, ka Komisija bija pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, atsaucoties IQV piešķirt termiņa, kurš bija noteikts tās dosjē neesošo pētījumu iesniegšanai, pagarinājumu un līdz ar to nolemjot neiekļaut attiecīgo aktīvo vielu Direktīvas 91/414 I pielikumā, pamatojoties tikai uz to, ka prasītāja minētajā termiņā nebija iesniegusi pilnu dosjē (iepriekš 106. punktā minētais spriedums lietā *Industrias Químicas del Vallés/Komisija*, 88. punkts).

133 Līdz ar to ir jānosaka, vai šajā lietā *Cheminova* atradās neparedzamā un sarežģītā situācijā vismaz daļējas kompetento iestāžu pretrunīgās rīcības dēļ. Prasītājas atsauca uz lūgumiem, kuri tika nosūtīti *Cheminova*, lai tā iesniedz jaunu Ames testu. Šādos apstākļos tas, ka EPNI un Komisija nav ņēmusi vērā minētā testa rezultātu, esot pretrunīga rīcība.

134 Pirmkārt, šajā sakarā ir jānorāda, ka *Cheminova* neapgalvo, ka tā ir saņēmusi kompetento iestāžu solījumus par to, ka tā savā labā varēs izmantot informāciju, kura iekļauta kāda cita pieteikuma iesniedzēja dosjē malationa novērtēšanas nolūkā. Tās gadījums atšķiras no IQV gadījuma iepriekš 106. punktā minētajā lietā *Industrias Químicas del Vallés/Komisija*.

135 Otrkārt, saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 6. panta 1. punktu ražotājam, kurš vēlas, lai kāda aktīvā viela tiktu iekļauta Direktīvas 91/414 I pielikumā, ir jāiesniedz ZD “pilnais dosjē”. Tādējādi sabiedrībai *Cheminova* ir jāiesniedz pilnais dosjē par malationu, kas ZD, EPNI un Komisijai ļauj novērtēt malationa kaitīgo ietekmi Direktīvas 91/414 5. panta 1. punkta izpratnē un it īpaši isomalationa, kura koncentrācija attiecīgajā aktīvajā vielā ir 0,2 %, genotoksicitātes risku.

- 136 Tomēr *Cheminova*, kas iesniegtajā dosjē ir iekļāvusi pētījumus par isomalationa genotoksicitāti, kuri tika veikti, izmantojot paraugus, kuru koncentrācijas līmenis atšķirās no tā līmeņa, kas ir paredzēts aktīvajā vielā, par kuru ir iesniegts pieteikums, vai kuros pat netika norādīts isomalationa, uz kuru attiecās pētījums, daudzums procentos, nevar tikt uzskatīta par tādu, kura atradās “neparedzētā un sarežģītā situācijā” iepriekš 106. punktā minētā sprieduma lietā *Industrias Químicas del Vallés/Komisija* (80. punkts) izpratnē, ja attiecīgās aktīvās vielas novērtēšanas gaitā kompetentās iestādes ir konstatējušas informācijas trūkumu jautājumā par isomalationa genotoksicitātes risku.
- 137 Treškārt, attiecībā uz iespējamo kompetento iestāžu pretrunīgo rīcību saistībā ar to, ka tās sabiedrībai *Cheminova* bija nosūtījušas lūgumus par jauna *Ames* testa iesniegšanu, jāatgādina, ka Regulas Nr. 451/2000 8. pantā — 2. un 5. punktā — ir paredzēts noteikums, saskaņā ar kuru “jauni pētījumi” principā netiek pieņemti pēc tam, kad pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis dosjē. Ņemot vērā šo noteikumu nepārprotamo tekstu, eventuālā kompetento iestāžu pretrunīgā rīcība pēc dosjē iesniegšanas nebija tāda, kas pieteikuma iesniedzējam radīja “neparedzamu un sarežģītu situāciju” iepriekš 106. punktā minētā sprieduma lietā *Industrias Químicas del Vallés/Komisija* (80. punkts) izpratnē. Sabiedrībai *Cheminova* kā pieteikuma iesniedzējai par aktīvo vielu bija jāpārlicinās, ka visi attiecīgie pētījumi un dati, lai veiktu malationa novērtēšanu, jau bija iekļauti iesniegtajā dosjē.
- 138 Šādos apstākļos nav atbalstāms arguments saistībā ar iepriekš 106. punktā minēto spriedumu lietā *Industrias Químicas del Vallés/Komisija*.
- 139 Treškārt, jāuzsver, ka ar šo pamatu prasītājas neapgalvo, ka ZD, EPNI vai Komisijas attieksme ir kavējusi sabiedrību *Cheminova* malationa novērtēšanas procedūras laikā iesniegt jaunu *Ames* testu. Tieši pretēji — netiek apstrīdēts tas, ka ZD izvērtēja *Ames* testu, kuru *Cheminova* bija iesniegusi 2005. gada augustā, lai arī tas tika iesniegts novēloti, un ka šis novērtējums tika atspoguļots NZP papildinājumā, kas EPNI tika nosūtīts 2005. gada 26. oktobrī. Turklāt EPNI ziņojumā ir minēta 2005. gada augustā

veiktā jaunā *Ames* testa esamība un tā novērtēšana, kuru veica ZD. Tomēr EPNI ziņojumā ir norādīts, ka speciālisti nebija veikuši jaunā *Ames* testa pārskatīšanu.

¹⁴⁰ Prasītājas uzstāj uz to, ka EPNI pirms atzinuma sniegšanas Komisijai jaunais *Ames* tests bija jāiesniedz speciālistiem pārskatīšanai. Tiesas sēdē prasītājas paskaidroja, ka šāds EPNI pienākums izrietēja no lietas apstākļiem un it īpaši no vairākiem malationa novērtēšanas procedūras laikā sabiedrībai *Cheminova* nosūtītajiem lūgumiem par to, lai tā iesniedz jaunu *Ames* testu ar isomalationa koncentrāciju 0,2 % apmērā.

¹⁴¹ Attiecībā uz šo jautājumu ir jānorāda, ka speciālistu veiktā pārskatīšana, uz kuru atsaucas prasītājas, kā tās to ir precizējušas tiesas sēdē, attiecas uz grozītās Regulas Nr. 451/2000 8. panta 5. punktā paredzētajām “apspriedēm ar ekspertiem”. Pat pieņemot, ka kompetentās iestādes ir izteikušas lūgumu iesniegt jaunu *Ames* testu, attiecībā uz EPNI nav noteikts nekāds pienākums iesniegt šo pētījumu — kurš katrā ziņā tika iesniegts novēloti — speciālistu veiktajai pārskatīšanai grozītās Regulas Nr. 451/2000 8. panta 5. punkta izpratnē. Šajā tiesību normā ir paredzēts, ka EPNI “var organizēt apspriedes ar ekspertiem”, un tajā šajā sakarā nav noteikts nekāds pienākums.

¹⁴² Ņemot vērā, pirmkārt, to, ka 2005. gada augustā veiktais *Ames* tests tika iesniegts novēloti, un, otrkārt, to, ka grozītās Regulas Nr. 451/2000 8. panta 5. punktā paredzētā speciālistu veiktā pārskatīšana ir fakultatīva, prasītāju argumentācija jautājumā par 2005. gadā veiktā *Ames* testa eventuālu neņemšanu vērā tādējādi ir jānoraida.

Par 2005. gadā veiktā *Ames* testa rezultāta ietekmi uz apstrīdētā lēmuma tiesiskumu

- 143 Pat pieņemot, ka EPNI bija jāiesniedz speciālistu veiktajai pārskatīšanai 2005. gadā veiktais *Ames* tests un ka Komisijai apstrīdētajā lēmumā bija jāņem vērā šī testa rezultāti, *quod non*, Pirmās instances tiesa tomēr uzskata par lietderīgu izvērtēt, vai, ņemot vērā dosjē iekļauto informāciju un tās ierobežoto pārbaudi par sarežģītiem tehniskiem vērtējumiem (skat. iepriekš 106. un 107. punktu), minētā testa rezultāts pierāda, ka EPNI ziņojumā un apstrīdētajā lēmumā izdarītie secinājumi ir acīmredzami kļūdaini vai zinātniski nepamatoti.
- 144 Šajā sakarā ir jākonstatē — tas, ka 2005. gadā veiktā *Ames* testa rezultāts ir tāds, kādu vēlējušās prasītājas, nepārprotami nepierāda, ka var tikt izslēgta isomalationa genotoksicitāte.
- 145 Pirmkārt, jānorāda, ka ZD savā 2005. gada 26. oktobra NZP papildinājumā nebija izslēgusi isomalationa genotoksicitātes risku. ZD pēc sabiedrības *Cheminova* iesniegtā jaunā *Ames* testa izvērtēšanas vienīgi secināja, ka “saskaņā ar šo testu tehniskais malatons nebija mutagēns” un ka pētījums bija “pieņemams”.
- 146 Otrkārt, no lietas materiāliem izriet, ka EPNI uzskatīja, ka nenoteiktība par isomalationa genotoksicitāti nebija atkarīga vienīgi no *EPCO* ieteiktā un sabiedrības *Cheminova* 2005. gada augustā veiktā jaunā *Ames* testa rezultāta. Šajā sakarā ir jānorāda, ka saskaņā ar EPNI ziņojumu “bija jāiesniedz citi pētījumi par genotoksicitāti”, lai pierādītu “iespējamību, ka [isomalationam ar koncentrāciju 0,2%] nav genotoksicitātes”. Šķiet, ka daudzskaitļa izmantošana norāda, ka viena vienīga jauna pētījuma rezultāti paši par sevi nevarēja būt noteicošie. Katrā ziņā nedz *EPCO*, nedz EPNI nevienā brīdī nebija apstiprinājušas, ka tikai *Ames* testa ar isomalationa koncentrāciju 0,2% negatīvais rezultāts izslēdz jebkādu genotoksicitātes risku. Šajā sakarā jāatgādina, ka ekspertu ieteiktais un sabiedrības *Cheminova* veiktais jaunais *Ames* tests ir jāskata kopā ar konstatējumu, ka 1987. gadā veiktais *Ames* tests, kurš bija

iekļauts iesniegtajā dosjē un kura rezultāts bija negatīvs, nesniedza nekādu informāciju par isomalationa koncentrāciju. Tomēr nekad netika apgalvots, ka jaunais *Ames* tests pats par sevi ir noteicošs malationa genotoksicitātes novērtēšanas pabeigšanai.

- 147 No visa iepriekš minētā izriet, ka prasītāju argumentācija par pirmo problēmjaudājumu ir jānoraida.

— Par otro problēmjaudājumu saistībā ar dažu toksikoloģiski saistītu metabolītu ietekmi

- 148 Apstrīdētajā lēmumā Komisija uzskatīja, ka “nav pierādīts, ka paredzamā iedarbība uz patērētājiem, kas izpaužas kā akūti un hroniski gremošanas traucējumi, lietojot ēdamus kultūraugus, ir pieņemama, jo nav pietiekamas informācijas par dažu toksikoloģiski saistītu metabolītu ietekmi” (apstrīdētā lēmuma 5. apsvērumš).

- 149 Šajā sakarā EPNI ziņojumā ir minēti vairāki toksikoloģiski saistīti metabolīti. Runa galvenokārt ir par malationa desmetilu, malaoksonu, *MMCA* un *MDCA*. Taču no EPNI ziņojuma izriet, ka *Cheminova* iesniegtajā dosjē nav ietverts neviens pētījums par malationa desmetilu, *MMCA* un *MDCA*. Līdz ar to, pamatojoties uz dosjē par metabolītiem, EPNI nav varējusi pieņemt nostāju jautājumā par metabolītu ietekmi uz patērētājiem. Tāpēc EPNI ziņojuma 3.3. punktā ir konstatēts:

“Šobrīd nav iespējams pabeigt akūta un hroniska pārtikas produktu radīta riska attiecībā uz patērētājiem novērtēšanu, jo nav skaidra malationa desmetila toksiskuma

ietekme, kā arī nav iesniegta papildu informācija par malationa desmetilu. Turklāt šobrīd nav skaidrs, vai *MMCA* un *MDCA* apdraud patērētājus [..].

Lai provizoriski novērtētu riskus, ir jāapvieno vairāki pieņēmumi par toksikoloģiskām īpašībām un/vai tādu atlikumu īpašībām kā malationa desmetils, *MMCA*, *MDCA* un malaoksions.”

150 Prasītāju arguments par to, ka EPNI un/vai Komisijai bija jāņem vērā informācija, kura nebija iekļauta iesniegtajā dosjē, bet kuru *Cheminova* vēlāk bija nosūtījusi ZD un EPNI, nav atbalstāms. Neatkarīgi no tā, vai šī informācija saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 8. panta 2. un 5. punktu varēja būt pieņemama, jākonstatē, ka prasītājas pat nav apgalvojušas, ka šī informācija attiecās uz visiem toksikoloģiski saistītiem metabolītiem. Savā prasības pieteikumā un replikas rakstā prasītājas vienīgi min papildu informāciju par malationa desmetilu, kuru *Cheminova* bija iesniegusi, nenorādot citus EPNI ziņojumā identificētos metabolītus, tostarp *MMCA* un *MDCA*, attiecībā uz kuriem šajā ziņojumā arī tika konstatēts informācijas trūkums. Atbildot uz Pirmās instances tiesas sēdē uzdoto jautājumu, prasītājas turklāt atzina, ka malationa novērtēšanas procedūras laikā tās ZD vai EPNI nav iesniegušas papildu informāciju par metabolītiem, kas nav malationa desmetils.

151 Šādos apstākļos var uzskatīt, ka, pat ja EPNI un Komisija būtu ņēmusi vērā visu sabiedrības *Cheminova* iesniegto informāciju procedūrā pirms apstrīdētā lēmuma pieņemšanas, šī apstrīdētā lēmuma saturs nebūtu bijis citādāks, jo šī informācija katrā ziņā nevarēja izkļaidēt EPNI un Komisijas šaubas par patērētājiem radītajiem riskiem saistībā ar dažu metabolītu, it īpaši *MMCA* un *MDCA* ietekmi.

152 Visbeidzot, attiecībā uz prasītāju argumentu par to, ka problēmjaudājums par dažu metabolītu ietekmi nevarēja pamatot malationa neieklešanu Direktīvas 91/414 I pielikumā attiecībā uz dekoratīvajiem augiem, jāatgādina, ka apstrīdētajā lēmumā tika identificēti divi problēmjaudājumi — viens attiecās uz isomalationa klātbūtni un otrs bija par dažu toksikoloģiski saistītu metabolītu ietekmi. Taču netiek apstrīdēts, ka problēmjaudājums par isomalationa klātbūtni attiecas uz visiem paredzētajiem malationa izmantošanas veidiem un līdz ar to arī šīs aktīvās vielas izmantošanu dekoratīvajos augos. Ņemot vērā iepriekš 109.–147. punktā konstatēto, tādējādi jāsecina, ka prasītājas nav pierādījušas, ka Komisija ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā vai savu vērtējumu balstījusi uz kļūdainu zinātnisku pamatojumu, nolemjot malationu neiekleaut Direktīvas 91/414 I pielikumā neatkarīgi no paredzētā izmantošanas veida.

— Par iesniegtā dosjē eventuālo pilnīgumu un par to, ka apstrīdētajā lēmumā eventuāli nebija norādīts pamatojums

153 Pirmkārt, jākonstatē, ka prasītāju iebildums, saskaņā ar kuru tas, ka ZD bija konstatējusi, ka iesniegtais dosjē bija pilnīgs, sabiedrībai *Cheminova* varēja radīt tiesisko paļāvību, ka ir iesniegta visa vajadzīgā informācija, lai novērtētu aktīvo vielu (skat. iepriekš 95. punktu), nav pieņemams saskaņā ar Reglamenta 48. panta 2. punktu. Tas pirmo reizi tika izvirzīts replikas rakstā.

154 Katrā ziņā šis arguments nav pamatots. Pirmkārt, saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 6. panta 1. punktu pieteikuma iesniedzēji “[ZD] pilnvarotajai iestādei par attiecīgo aktīvo vielu iesniedz 3. punktā minēto pilno dosjē, kā arī 2. punktā minēto kopsavilkuma dosjē”. Atbilstoši Regulas Nr. 451/2000 6. panta 2. punkta d) apakšpunktam kopsavilkuma dosjē ietilpst “iesniedzēja veiktā dosjē pilnīguma pārbaude”. Ar Regulā Nr. 451/2000 ieviesto kārtību pirmā atbildība pārbaudīt dosjē pilnīgumu ir noteikta pieteikuma iesniedzējam. To apstiprina Regulas Nr. 451/2000 7. panta 1. punkta a) apakšpunkts, kurā noteikts, ka ZD pārbauda iesniegtos dosjē un izvērtē “pieteicēju iesniegtās to pilnīguma pārbaudes”.

155 Otrkārt, ņemot vērā iepriekš teikto, tas, ka ZD kādu dosjē ir atzinusi par pilnīgu Regulas Nr. 451/2000 6. panta 1. punkta izpratnē, uzreiz nenozīmē, ka tajā ir iekļauta visa informācija, kas ZD, EPNI un Komisijai ļauj pieņemt nostāju par attiecīgās aktīvās vielas "kaitīgo ietekmi" Direktīvas 91/414 5. panta 1. punkta izpratnē. Šajā sakarā jāprecizē, ka ZD par pilnīgu uzskatīs dosjē, kurā ir iekļauti Regulas Nr. 451/2000 6. panta 3. punktā paredzētie pētījumi un ziņojumi, kas tomēr neizslēdz to, ka kāda informācija var trūkt, lai ZD un/vai EPNI varētu zinātniski novērtēt attiecīgo aktīvo vielu. Šī iemesla dēļ Regulas Nr. 451/2000 8. panta 2. un 5. punktā attiecīgi ZD un EPNI ir paredzēta iespēja lūgt pieteikuma iesniedzējiem dosjē precizēšanai iesniegt papildu datus. Tomēr, tā kā pieteikuma iesniedzējam ir jānodrošinās, ka iesniegtais dosjē ir pilnīgs, Regulas Nr. 451/2000 8. panta 2. un 5. punktā pieteikuma iesniedzējam nav paredzēta nekāda iespēja pabeigt savu dosjē pēc savas paša iniciatīvas.

156 Turpinājumā attiecībā uz iebildumu par to, ka apstrīdētajā lēmumā eventuāli nebija norādīts pamatojums (skat. iepriekš 102. punktu), jāatgādina, ka šis iebildums tika izvirzīts vienīgi tad, ja malationa neiekļaušana [Direktīvas 91/414 I pielikumā] būtu pamatota ar citiem motīviem nekā tiem, kuri minēti apstrīdētajā lēmumā. Tā kā tas tā nav, arī šis iebildums nevar tikt atbalstīts.

157 No visa iepriekš minētā izriet, ka pirmais pamats ir jānoraida.

Par otro pamatu attiecībā uz EKL 95. panta, Direktīvas 91/414 4. panta 1. punkta un 5. panta 1. punkta pārkāpumu

Lietas dalībnieku argumenti

- 158 Prasītājas norāda, ka Komisija apstrīdēto lēmumu nav pieņēmusi, pamatojoties uz visjaunāko zinātnisko informāciju. Tā kā Komisija ir pamatojusies uz Regulas Nr. 451/2000 8. panta 5. punktu, lai atteiktu, ka jauno informāciju pārskata speciālisti, tā ir balstījusies uz zinātnisko informāciju līdz 2004. gadam. Šādi rīkojoties, Komisija ir pārkāpusi EKL 95. panta 3. punkta un Direktīvas 91/414 5. panta 1. punkta prasības, kurā “ieviests” šī Līguma noteikuma saturs. Turklāt Direktīvas 91/414 4. panta 1. punktā tostarp ir paredzēts dalībvalstu pienākums pieņemt atbilstošus nolēmumus attiecībā uz aktīvajām vielām, “ievērojot pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas”.
- 159 Pat ja EK līguma 43. pants (jaunajā redakcijā pēc grozījumiem — EKL 37. pants) ir formālais Direktīvas 91/414 juridiskais pamats, Kopienas tiesas ir apstiprinājušas, ka minētajai direktīvai ir divi mērķi: pirmkārt, novērst šķēršļus augu tirdzniecībai Kopienā un augu produkcijas veicināšanai un, otrkārt, aizsargāt cilvēku un dzīvnieku veselību, kā arī vidi (Tiesas 2006. gada 9. marta spriedums lietā C-174/05 *Zuid-Hollandse Milieufederatie un Natuur en Milieu*, Krājums, I-2443. lpp., 30. punkts). Šādos apstākļos Komisijai, pieņemot lēmumus saskaņā ar Direktīvu 91/414, esot jāpiemēro noteikumi, kuri ir tiesiskā regulējuma par iekšējo tirgu pamatā, un tādējādi tai esot jāpiemēro EKL 95. pants.
- 160 Direktīvā 91/414 Komisijai neesot noteikta nekāda rīcības brīvība, kas tai ļautu atkāpties no pienākuma pieņemt atbilstošus nolēmumus, “ievērojot pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas”. Līdz ar to apstrīdētajam lēmumam esot bijis jābūt pieņemtam, ievērojot zinātnes un tehnikas atziņas, kādas pastāvēja 2007. gada 8. jūnijā (apstrīdētā lēmuma publicēšanas datums). Savas argumentācijas atbalstam prasītājas atsauca uz Tiesas 2004. gada 5. februāra spriedumu lietā C-95/01 *Greenham un Abel* (*Recueil*, I-1333. lpp., 50. punkts), 2005. gada 12. jūlija spriedumu apvienotajās lietās

C-154/04 un C-155/04 *Alliance for Natural Health* u.c. (Krājums, I-6451. lpp., 73. punkts) un ģenerālvokāta Ležē [Léger] secinājumiem, kuri sniegti pirms Tiesas 2001. gada 3. maija sprieduma lietā C-306/98 *Monsanto* (*Recueil*, I-3279., I-3281. lpp., 98. un 102. punkts).

- 161 Attiecībā uz isomalationa genotoksicitātes risku kopš pilnā dosjē, kurā iekļauts 2002. gadā *in vivo* veiktais *UIDS* tests ar negatīvu rezultātu, iesniegšanas, kopš 2005. gada augusta un kopš 2005. gada oktobra, kad informācija tika iesniegta attiecīgi ar ZD un EPNI starpniecību, kā arī kopš 2006. gada marta, kad informāciju tieši iesniedza *Cheminova*, Komisijas rīcībā esot bijuši tādu zinātnisko pētījumu rezultāti, kuros nepārprotami tika konstatēts, ka isomalationa koncentrācija malationā, kas tika atkārtoti iesniegts izvērtēšanai, kura ir paredzēta Direktīvā 91/414, neradīja genotoksicitātes problēmas. Komisija, ignorējot šos zinātniskos pētījumus, neesot pieņēmusi apstrīdēto lēmumu, pamatojoties uz attiecīgajā brīdī esošajām zinātnes atziņām un pēdējiem atklājumiem, jo tajā ir ietverts secinājums, ka “[isomalationa] genotoksicitāte nevar tikt izslēgta”.
- 162 Turklāt laikā no 2004. gada jūnija līdz 2006. gada martam ZD, EPNI un Komisijas rīcībā bija dati, pētījumi, kā arī zinātniskas analīzes un attiecīgi novērtējumi, kas esot ļāvuši tikt skaidrībā ar bažām par malationa desmetilu. Tomēr Komisija tos nebija ņēmusi vērā.
- 163 Prasītājas secina, ka Komisija līdz 2007. gada 30. septembrim, kas ir Regulā Nr. 1335/2005 noteiktais termiņš otrajā posmā ietilpstošo aktīvo vielu — tādu kā malationa — novērtēšanai, neņemot vērā nedz informāciju, kuru bija iesniegusi *Cheminova*, nedz informāciju, kuru *Cheminova* bija iesniegusi EPNI un ZD, neesot ņēmusi vērā jaunāko zinātnes informāciju, kā arī jebkādu esošu jaunāku novērtējumu par zinātniskajiem faktiem. Līdz ar to apstrīdētais lēmums neesot ticis pieņemts, “ievērojot pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas”, un esot pārkāptas EKL 95. panta, Direktīvas 91/414 4. panta 1. punkta un 5. panta 1. punkta prasības.
- 164 Komisija lūdz noraidīt otro pamatu.

Pirmās instances tiesas vērtējums

165 Direktīvas 91/414 5. panta 1. punkta b) apakšpunktā ir paredzēts, ka, lai kāda viela tiktu iekļauta šīs paša direktīvas I pielikumā, ir jābūt iespējai cerēt, ka, ievērojot attiecīgajā brīdī esošās zinātnes un tehnikas atziņas, tādu augu aizsardzības līdzekļu, kuros ir attiecīgā aktīvā viela, izmantošanai, ņemot vērā labu augu aizsardzības praksi, nav kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselības stāvokli un nav nepieļaujamas ietekmes uz vidi saskaņā ar minētās direktīvas 4. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) un v) punktu.

166 Šī norma, kas interpretēta saistībā ar piesardzības principu, nozīmē, ka — runājot par cilvēku veselību — tas, ka pastāv būtiskas norādes, kas, ņemot vērā zinātnē pastāvošo nenoteiktību, dod pamatu šaubīties par vielas nekaitīgumu, principā nepieļauj šo vielu iekļaut Direktīvas 91/414 I pielikumā. Piesardzības principa mērķis ir novērst iespējamus riskus (Pirmās instances tiesas 2007. gada 11. jūlija spriedums lietā T-229/04 Zviedrija/Komisija, Krājums, II-2437. lpp., 161. punkts).

167 Šādos apstākļos nav jāizvērtē, vai EKL 95. panta 3. punkts, kurā paredzēts, ka “[..] priekšlikumos, kas attiecas uz veselības aizsardzību, [..], Komisija par galveno uzskata augstu aizsardzības līmeni, īpašu uzmanību pievēršot visiem atklājumiem, kas pamatojas uz zinātnes faktiem”, ir piemērojams, ja Komisija pieņem lēmumu neiekļaut kādu aktīvo vielu Direktīvas 91/414 I pielikumā. Jākonstatē, ka EKL 95. panta 3. punktā ietvertie principi ir pārņemti Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktā, to interpretējot saistībā ar piesardzības principu.

168 Prasītājas uzskata, ka Komisija, pieņemot apstrīdēto lēmumu, nav ņēmusi vērā visjaunākās zinātnes atziņas. Jautājumā, pirmkārt, par isomalationa genotoksicitāti un, otrkārt, par informāciju, kuru *Cheminova* nosūtīja ZD, EPNI un Komisijai laikā no

2004. gada jūnija līdz 2006. gada martam, attiecībā uz metabolītiem tās būtībā atsauca uz “jauno” *Ames* testu, kuru *Cheminova* 2005. gada augustā bija nosūtījusi ZD un kuru pēc tam ZD nosūtīja EPNI un Komisijai.

169 Šajā sakarā, pirmkārt, jānorāda, ka no Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktā ietvertās atsauces uz “pašreizējām zinātnes un tehnikas atziņām” nevar izrietēt, ka uzņēmumiem, kuri iesnieguši pieteikumu par kādu aktīvo vielu un kuri var saņemt lēmumu par šīs vielas neieklāšanu Direktīvas 91/414 I pielikumā, ir jābūt iespējai iesniegt jaunus pētījumus un informāciju tik ilgi, cik ilgi pastāv šaubas par minētās vielas nekaitīgumu. Šāda šīs normas interpretācija ir pretēja Direktīvas 91/414 5. panta 1. punkta pamatā esošajam mērķim nodrošināt augstu cilvēku un dzīvnieku veselības, kā arī vides aizsardzības līmeni, jo šāda interpretācija nozīmētu, ka pieteikuma par aktīvo vielu iesniedzējam, kuram, pirmkārt, ir jāpierāda tās nekaitīgums un, otrkārt, kurš vislabāk pazīst attiecīgo vielu, ir veto tiesības attiecībā uz iespējamā lēmuma par attiecīgās vielas neieklāšanu Direktīvas 91/414 I pielikumā pieņemšanu.

170 Vēl jāpiebilst, ka jautājumā par malationa novērtēšanu prasītājas nedz apgalvo, nedz *a fortiori* pierāda, ka “pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas” kopš dosjē iesniegšanas ZD ir attīstījušās. Tas, ka vēlreiz tika veikts sen zināms tests, proti, *Ames* tests, nekādā gadījumā nevar tikt pielīdzināts tam, ka ir izmainījušās “pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas”. Tā kā prasītājas nav pierādījušas, ka kopš dosjē iesniegšanas ZD jautājumā par malationu zinātnes atziņās ir notikusi jauna attīstība tādējādi, ka tiek apšaubīta minētajā dosjē iekļautā informācija, prasītāju arguments par Komisijas pienākumu ņemt vērā “pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas” katrā ziņā nevar tikt atbalstīts.

171 Otrkārt, pakārtoti, pat pieņemot, ka Komisijai saskaņā ar Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktu pirms apstrīdētā lēmuma pieņemšanas bija jāņem vērā visa iepriekš 168. punktā minētā informācija, prasītājas nav pierādījušas, ka Komisijas rīcībā esošā

informācija ļāva izslēgt jebkādas saprātīgas šaubas par malationa kaitīgumu. Šajā sakarā pietiek atsaukties uz iepriekš 109.–152. punktā sniegto vērtējumu attiecībā uz pirmo pamatu.

172 No visa iepriekš minētā izriet, ka otrais pamats arī ir jānoraida.

Par trešo pamatu attiecībā uz tiesiskās paļāvības aizsardzības principa pārkāpumu

Lietas dalībnieku argumenti

173 Prasītājas norāda, ka *Cheminova* bija saņēmusi solījumu, ka tās iesniegtos jaunus datus pārskatīs speciālisti jebkurā malationa pārskatīšanas procedūrā. Šis solījums esot bijis precīzs un sniegts rakstveidā. Šajā sakarā tās atsaucas uz *EPCO* pārstāvja 2004. gada 14. jūnija sabiedrībai *Cheminova* nosūtīto elektroniskā pasta vēstuli, kurā minēts, ka, “ja tā vēlas, lai jaunā informācija tiek ņemta vērā, tai vispirms jālūdz ZD piekrišana jauno pētījumu akceptēšanai” un ka, “ja ZD akceptē jaunus pētījumus, *EPCO* sagatavos papildinājumu, kurš tiks izskatīts savlaicīgi”. Turklāt šis *EPCO* pārstāvja precīzais un rakstveidā sniegtais solījums pilnībā atbilstot rokasgrāmatai par dažiem vielu novērtēšanas procedūru aspektiem, kuras pastāv, lai eventuāli tās iekļautu Direktīvas 91/414 I pielikumā, kuras 7. punktā ir paredzēts, ka “pēc monogrāfijas iesniegšanas iegūtos jaunus datus pārskatīs speciālistu sanāksmēs tikai tad, ja ZD ir bijusi iespēja novērtēt šos datus”, un ka “visi sanāksmē iesniegtie jaunie dati tiks ietverti sanāksmju protokolos tādi, kā tie ir tikuši iesniegti”, precizējot, ka, “ja nav iespējams izvērtēt atsevišķus jaunus datus, tas tiks norādīts protokolā”.

- 174 Piemērojot iepriekš minēto uz *Ames* testu par isomalationa genotoksicitāti, prasītājas norāda, ka ZD ir devusi savu piekrišanu šī testa akceptam pēc tam, kad tā EPNI bija nosūtījusi NZP, ka ZD bija to novērtējusi, ka tā bija sagatavojusi NZP papildinājumu un ka tā to bija nosūtījusi EPCO 2005. gada oktobrī. Citiem vārdiem, *Cheminova* un ZD esot ievērojušas visus nosacījumus, kurus EPCO pārstāvis bija minējis savā 2004. gada 14. jūnija elektroniskā pasta vēstulē.
- 175 Tas, ka nedz EPNI (iepriekš EPCO), nedz Komisija nav ņēmusi vērā speciālistu veiktās pārskatīšanas procedūras laikā nosūtītos jaunus datus, lai arī bija dots precīzs un rakstisks solījums, ka tās to darīs, un neatkarīgi no Komisijas prakses vai vadlīnijām šajā sakarā, nozīmējot, ka *Cheminova* tiesiskā paļāvība nav tikusi ievērota. Prasītājas piebilst, ka, ja šie dati būtu ņemti vērā un tos būtu pārskatījuši speciālisti, zinātniskie secinājumi un apstrīdētais lēmums būtu citādi.
- 176 Savā replikas rakstā prasītājas atgādina, ka Direktīvā 91/414 paredzēto aktīvo vielu novērtēšanas procedūru veic divas iestādes — ZD un EPNI, kuras rīkojas Komisijas vārdā. Komisijas galīgi pieņemtais lēmums pamatojoties uz šo novērtējumu. Lidz ar to vienas no šo iestāžu sniegtais solījums un/vai lūgums būtu pietiekams, lai radītu tiesisko paļāvību. Tādējādi ZD un EPNI lūgumi iesniegt papildu datus, kā arī vēlāka ZD attieksme sabiedrībai *Cheminova* esot radījusi tiesisko paļāvību par to, ka šie dati tiks izvērtēti un ņemti vērā novērtēšanas procedūrā.
- 177 Visbeidzot prasītājām šī pamata ietvaros neesot “jāiesniedz pierādījumi” par to, ka apstrīdētais lēmums būtu bijis citādāks, lai pierādītu minētā lēmuma prettiesiskumu. Pietiekot, ja tās pierāda, ka apstrīdētajam lēmumam varēja būt citāds saturs.
- 178 Komisija uzskata, ka tā nav pārkāpusi *Cheminova* tiesisko paļāvību un ka trešais pamats ir jānoraida.

Pirmās instances tiesas vērtējums

- 179 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru tiesības pieprasīt tiesiskās palāvības aizsardzību attiecas uz jebkuru privātpersonu, kas atrodas situācijā, no kuras izriet, ka Kopienų administrācija, sniedzot precīzas garantijas, tai ir radījusi pamatotu palāvību (iepriekš 81. punktā minētais spriedums apvienotajās lietās *Di Lenardo* un *Dilexport*, 70. punkts; iepriekš 81. punktā minētais spriedums lietā *Embassy Limousines & Services/Parlaments*, 74. punkts; šajā sakarā skat. iepriekš 81. punktā minēto spriedumu lietā *Atlanta*/ Eiropas Kopiena, 52. punkts). Šādas garantijas, lai arī kāda būtu to sniegtā forma, sastāv no precīzas, beznosacījumu un saskaņotas informācijas, kas nāk no pilnvarotiem un ticamiem avotiem (iepriekš 81. punktā minētais spriedums lietā *Enercon/ITSB* (Vēja turbīnas daļa), 36. punkts). Turpretī neviens nevar atsaukties uz šī principa pārkāpumu, ja nav bijušas precīzas garantijas, ko sniegusi administrācija (Tiesas 2005. gada 24. novembra spriedums lietā C-506/03 Vācija/Komisija, Krājumā nav publicēts, 58. punkts, un 2006. gada 22. jūnija spriedums apvienotajās lietās C-182/03 un C-217/03 Beļģija un *Forum 187*/Komisija, Krājums, I-5479. lpp., 147. punkts).
- 180 Vispirms jānorāda, ka aktīvās vielas novērtēšanas procedūrā, lai to iekļautu vai neiekļautu Direktīvas 91/414 I pielikumā, kas ir paredzēta Regulas Nr. 451/2000 8. pantā, EPNI novērtē attiecīgās vielas kaitīgo ietekmi un nosūta Komisijai zinātnisku atzinumu šajā jautājumā. Pēc tam Komisijai un attiecīgā gadījumā Padomei jāpieņem galīgais lēmums par attiecīgo aktīvo vielu. Ņemot vērā šādi EPNI piešķirto lomu aktīvās vielas novērtēšanas procedūrā, var uzskatīt, ka gan Komisijas, gan EPNI precīzi formulētās garantijas aktīvās vielas novērtēšanas procedūras laikā var būt par pamatu, lai pieteikuma iesniedzējam rastos tiesiskā palāvība.
- 181 Savukārt neatkarīgi no tā, vai aktīvās vielas novērtēšanas procedūras laikā ZD sniegtās precīzās garantijas, lai sagatavotu NZP, pieteikuma iesniedzējam varēja radīt tiesisko palāvību, jānorāda, ka ZD rīcība brīdī, kad NZP jau bija nosūtīts EPNI, un tādējādi brīdī, kad novērtēšanas procedūra tika pārņemta Kopienų līmenī, vairs nevar tikt uzskatīta par tādu, kura var būt par pamatu šādai tiesiskai palāvībai un ietekmēt apstrīdētā lēmuma tiesiskumu. Tā kā šajā lietā NZP tika nosūtīts EPNI 2004. gada 2. februārī un tā

kā visi dokumenti un rīcība, kas pamato *Cheminova* tiesisko paļāvību, ir datēti ar vēlāku datumu, šī pamata ietvaros ir jāizvērtē vienīgi EPNI un Komisijas dokumenti un rīcība.

- 182 Taču ne no viena lietas materiāla neizriet, ka EPNI vai Komisija bija sniegusi *Cheminova* kādu garantiju, kura tai varēja radīt tiesisko paļāvību par to, ka tiks ņemti vērā tās malationa novērtēšanas procedūras laikā iesniegtie jaunie dati.
- 183 Pirmkārt, attiecībā uz EPNI rīcību procedūras laikā jānorāda, ka pretēji tam, ko uzskata prasītājas, 2004. gada 14. jūnija elektroniskā pasta vēstulē nav iekļauta neviena precīza EPNI sniegta garantija par to, ka tā izvērtēs jebkuru jaunu pētījumu vai informāciju, kuru procedūras laikā ir iesniegusi *Cheminova*. EPNI šajā vēstulē sniedz garantiju, ka tā izvērtēs iespējamo ZD sagatavoto papildinājumu. Turklāt *Cheminova* 2005. gada 5. augusta elektroniskā pasta vēstules saturs norāda, ka *Cheminova* no EPNI nav saņēmusi nekādu precīzu garantiju par to, ka tā novērtēs ikvienu jauniesniegtu pētījumu vai informāciju. Šajā elektroniskā pasta vēstulē *Cheminova* ņem vērā “jaunākās EPCO grupas vadlīnijas [..], saskaņā ar kurām pieteikuma iesniedzējam nav tiesību izteikt komentārus”, un norāda, ka tā būtu “ļoti pateicīga, ja [ZD] apsvērtu iespēju iesniegt” papildu informāciju EPNI.
- 184 Otrkārt, attiecībā uz Komisijas rīcību procedūras laikā no lietas materiāliem un it īpaši no Komisijas 2006. gada 6. februāra vēstules sabiedrībai *Cheminova* izriet, ka tā nav sniegusi nekādu garantiju par to, ka *Cheminova* visā novērtēšanas procedūras laikā var iesniegt pētījumus un informāciju. Minētajā vēstulē Komisija precizē, ka “šajā procedūras posmā nav iespējams ņemt vērā jaunu informāciju vai pētījumus”.
- 185 Turklāt, kā uzsver Komisija, 1998. gada rokasgrāmata nevar tikt uzskatīta par tādu, kura pamato *Cheminova* tiesisko paļāvību attiecībā uz Regulā Nr. 451/2000 un it īpaši tās 8. pantā, kurš tika grozīts 2002. gadā, paredzēto procedūru.

186 Treškārt, katrā ziņā ir jākonstatē, ka prasītājas savā argumentācijā būtībā atsaucas uz 2005. gada augusta *Ames* testa neņemšanu vērā. Pat pieņemot, ka EPNI vai Komisija būtu sniegusi precīzas garantijas attiecībā uz šī jaunā testa ņemšanu vērā, *quod non*, šīs garantijas nevarēja būt par pamatu *Cheminova* tiesiskajai paļāvībai, jo Regulas Nr. 451/2000 8. panta 2. un 5. punktā *expressis verbis* ir paredzēts, ka brīdī, kad attiecīgi ZD vai EPNI ir uzsākušas aktīvās vielas novērtēšanu, principā netiek pieņemti jauni pētījumi (skat. iepriekš 129. punktu). Saskaņā ar judikatūru tikai tādas garantijas, kuras atbilst piemērojamām tiesību normām, var būt par pamatu tiesiskajai paļāvībai (Pirmās instances tiesas 2005. gada 30. jūnija spriedums lietā T-347/03 *Branco*/Komisija, Krājums, II-2555. lpp., 102. punkts, un 2006. gada 23. februāra spriedums lietā T-282/02 *Cementbouw Handel & Industrie*/Komisija, Krājums, II-319. lpp., 77. punkts).

187 No visa iepriekš minētā izriet, ka trešais pamats ir jānoraida.

Par ceturto pamatu attiecībā uz samērīguma principa pārkāpumu

Lietas dalībnieku argumenti

188 Atsaucoties uz iepriekš 106. punktā minēto spriedumu lietā *Industrias Químicas del Vallés*/Komisija (76. un 77. punkts) un ģenerāladvokāta Kolomera [*Colomer*] šajā lietā sniegtajiem secinājumiem (Krājums, I-6560. lpp., 77. punkts), prasītājas norāda, ka šajā lietā Komisija ir pārkāpusi samērīguma principu.

189 Pirmkārt, no iepriekš 106. punktā minētā sprieduma lietā *Industrias Químicas del Vallés*/Komisija izrietot, ka ar Direktīvu 91/414 un Regulu Nr. 451/2000, it īpaši tās 8. panta 5. punktu, nav noteikts kategorisks termiņš, kādā pieteikuma iesniedzējam ir jāiesniedz informācija. Komisijai, lai tā izpildītu samērīguma principa prasības, pēc *Cheminova* lūguma esot bijis jāpagarina jebkurš termiņš, kuru tā vēlējās noteikt, lai ņemtu vērā un izvērtētu jebkuru jaunu informāciju, kuru iesniegusi šī prasītāja. Komisija, priekšroku dodot tam, ka tiek ievērots Regulas Nr. 451/2000 8. panta 5. punktā noteiktais termiņš, kurš katrā ziņā nebija kategorisks, neesot rūpīgi un objektīvi izvērtējusi visus attiecīgos lietas apstākļus, kuri bija pretrunā apstrīdētajā lēmumā iekļautajiem secinājumiem. Tieši pretēji, tādēļ, ka Komisija nav ievērojusi samērīgumu, malationa aizliegums, kas stājās spēkā, sākot no 2007. gada 7. decembra, esot bijis pamatots ar 2004. gadā esošajām zinātnes atziņām. Komisijas rīcība esot vēl jo vairāk apstrīdama tāpēc, ka iestādes, kuras ir likumīgi pilnvarotas veikt pārbaudi, pašas nav ievērojušas tām noteiktos termiņus. EPNI esot vajadzējis divus gadus, lai speciālisti veiktu pārskatīšanu, lai arī procedūrai piemērojams termiņš bija tikai viens gads.

190 Prasītājas uzskata, ka Regulas Nr. 451/2000 8. panta 5. punktā noteiktā termiņa pagarināšana ir pamatota šajā lietā. Pirmkārt, 8. panta 5. punktā noteiktais termiņš esot piemērojams "tikai speciālistu veiktās pārskatīšanas laikā". Malationa gadījumā šīs speciālistu veiktās pārskatīšanas norise varēja atbilstoši tikt atļauta no 2004. gada 2. februāra (NZZ saņemšanas datums) līdz 2005. gada 1. februārim. Taču malationa izvērtēšana esot notikusi no 2004. gada 2. februāra līdz 2006. gada 13. janvārim. Nedz Komisijai kā Kopienu iestādei, kura ir atbildīga par malationa riska novērtēšanu, nedz EPNI neesot bijis tiesību atteikt pieņemt jaunu informāciju, pamatojoties uz Regulas Nr. 451/2000 8. panta 5. punktu. Otrkārt, piemērojams tiesiskais regulējums esot noteicis Komisijai pienākumu veikt izvērtēšanu līdz 2007. gada 30. septembrim. Proti, Komisijas rīcībā esot bijis pietiekami daudz laika, lai "apstiprinošā veidā" izvērtētu ZD secinājumus, saskaņā ar kuriem isomalationam nebija genotoksicitātes risku. Šajā sakarā prasītājas norāda, ka *Ames* testa speciālistu veikta pārskatīšana varēja tikt īstenota ātri, jo kompetenta persona to varēja izdarīt vismaz vienas dienas laikā. Treškārt, *Cheminova* esot saņēmusi precīzu garantiju par to, ka tās iesniegtā jaunā informācija tiks izvērtēta.

191 Savā replikas rakstā, pirmkārt, prasītājas norāda, ka tika nosūtīti nepārprotami lūgumi par jaunas informācijas iesniegšanu. Tādējādi neatkarīgi no brīža, kad šie lūgumi tika izteikti procedūras laikā, Komisijai esot bijusi jāņem vērā informācija, kura tika iesniegta, atbildot uz šiem lūgumiem. Otrkārt, ja kompetentās iestādes pagarina termiņus “pēc savas patikas”, jāpielāgojot arī viss novērtēšanas procedūras grafiks. Direktīvā 91/414 aktīvo vielu novērtēšanai esot noteikti termiņi ne tikai pieteikuma iesniedzējiem, bet arī ZD, EPNI un Komisijai. Kompetentās iestādes nevarot “burtiski” noteikt, ka sabiedrībai *Cheminova* ir jāievēro piemērojamie termiņi, savukārt pašas var neievērot tām noteiktos termiņus. Tā EPNI Regulas Nr. 451/2000 8. panta 7. punktā noteikto termiņu esot pārsniegusi gandrīz par vienu gadu. Treškārt, esot iespējams mainīt termiņus atkarībā no lietas apstākļiem. Tiesa iepriekš 106. punktā minētajā spriedumā lietā *Industrias Químicas del Vallés*/Komisija esot uzskatījusi, ka, ja iestādes, kuras veic novērtējumu (proti, ZD, EPNI un Komisija), rada pieteikuma iesniedzējam neparedzētu un sarežģītu situāciju, grozot tā situāciju attiecībā uz iesniegto informāciju vai lūdzot iesniegt jaunu informāciju, bet nepiešķirot pietiekamu termiņu šīs informācijas iesniegšanai, tām ir jāpagarina piemērojamie termiņi. Šajā lietā *Cheminova* esot saskārusies ar apstākļu maiņu (lūgums sniegt jaunu informāciju) pretēji iepriekšējai ZD rīcībai (lēmums, ar kuru atzīts dosjē pilnīgums). Lūgumi sniegt informāciju esot nosūtīti *Cheminova* tādā procedūras posmā, kas jau bija krietni pāvirzījies uz priekšu, un pēc tam, kad iesniegtais dosjē bija atzīts par pilnīgu, bet nedz EPNI, nedz Komisija tai nepiedāvāja pietiekamu iespēju iesniegt lūgto informāciju. Šādos apstākļos Komisija nevarot lietderīgi norādīt, ka nenoteikts aktīvās vielas novērtēšanai noteiktā termiņa pagarinājums ir pretrunā Direktīvas 91/414 mērķim. Ceturtkārt, Komisija apstrīdēto lēmumu esot pamatojusi ar datiem, kuri vairs neatbilst “pašreizējām zinātnes un tehnikas atziņām”, pārkāpjot Direktīvas 91/414 5. panta 1. punkta prasības. Šajā tiesību normā paredzētais “princips” esot piemērojams ne tikai pašai Direktīvai 91/414, bet arī visiem Komisijas saskaņā ar šo “pamatdirektīvu” veiktajiem pasākumiem, tostarp apstrīdētajam lēmumam.

192 Otrkārt, Komisija esot pārkāpusi samērīguma principu, jo tā varēja pieņemt par apstrīdēto lēmumu mazāk ierobežojošu lēmumu, kas arī varētu atbildēt uz bažām par cilvēku veselības un/vai vides aizsardzību, pamatojoties uz pašreizējām zinātnes atziņām un atklājumiem. Pirmkārt, Komisija esot varējusi “atgriezt” jauno informāciju EPNI, lai to novērtētu. Komisijai esot tiesības nosūtīt lietu atpakaļ EPNI, lai speciālisti pārskatītu jauno informāciju, kurā ir sniegtas atbildes uz EPNI identificētajām un

izvirzītajām bažām speciālistu veiktās pārskatīšanas laikā. Vienīgais termiņš, kas šajā sakarā esot jāievēro, ir 12 gadu termiņš, kas ir paredzēts Direktīvas 91/414 8. pantā, kuru Komisija pagarināja līdz 2007. gada 30. septembrim. Otrkārt, saskaņā ar Komisijas praksi tā esot varējusi izvēlēties nosūtīt dalībvalstu izvērtēšanai jautājumu par isomalationa, kura koncentrācija “tehniskajā malationā” ir līdz 0,2 %, genotoksicitāti, kā arī jautājumu par metabolītu “malationa desmetils”. Šajā sakarā *Cheminova* bija nosūtījusi vairākus lūgumus Komisijai, lai tā pieņemtu šo samērīgo pieeju jautājumā par malationu (skat. *Cheminova* 2005. gada 7. novembra elektroniskā pasta vēstuli Komisijai). Citiem vārdiem, tā vietā, lai aizliegtu malationu, atsakoties to iekļaut Direktīvas 91/414 I pielikumā, samērīgāks problēmjautājumu risinājums ļautu to iekļaut šajā pielikumā ar nosacījumu, ka dalībvalstu līmenī tiek iesniegta informācija. Treškārt, neesot samērīgi aizliegt malationu, zinot, ka ar vienkāršu speciālistu veiktu šo jauno datu pārskatīšanu pietiktu, lai pierādītu, ka viela atbilst Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem un ka dalībvalstis līdz ar to var veikt šo pārbaudi un pieņemt atbilstošus lēmumus.

193 Komisija norāda, ka ceturtais pamats ir jānoraida.

Pirmās instances tiesas vērtējums

194 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru samērīguma princips, kas ir viens no vispārīgajiem Kopienų tiesību principiem, prasa, lai Kopienų iestāžu tiesību akti nepārsniegtu to, kas ir atbilstošs un vajadzīgs, lai sasniegtu attiecīgā tiesiskā regulējumā noteiktos mērķus, ņemot vērā, ka, ja ir iespēja izvēlēties starp vairākiem piemērotiem pasākumiem, ir jāizvēlas vismazāk apgrūtinošais un tā radītie traucējumi nedrīkst būt nesamērīgi ar sasniedzamiem mērķiem (Tiesas 1987. gada 18. novembra spriedums lietā 137/85 *Maizena u.c., Recueil*, 4587. lpp., 15. punkts; iepriekš 94. punktā minētais spriedums lietā *Pfizer Animal Health/Padome*, 411. punkts).

195 Tomēr lauksaimniecības jomā samērīguma principa pārbaude tiesā ir īpaša, jo Tiesa un Pirmās instances tiesa Kopienu likumdevējam atzīst rīcības brīvību, kura atbilst politiskajai atbildībai, kas tam šajā jomā ir noteikta EKL 34.–37. pantā (Tiesas 1998. gada 5. maija spriedums lietā C-157/96 *National Farmers' Union u.c.*, *Recueil*, I-2211. lpp., 61. punkts). Līdz ar to vienīgi tas, ka šajā jomā veiktais pasākums ir acīmredzami neatbilstošs, ņemot vērā mērķi, kuru vēlas sasniegt kompetentā iestāde, var ietekmēt šāda pasākuma tiesiskumu (Tiesas 2001. gada 12. jūlija spriedums lietā C-189/01 *Jippes u.c.*, *Recueil*, I-5689. lpp., 82. punkts; iepriekš 94. punktā minētais Pirmās instances tiesas spriedums lietā *Pfizer Animal Health/Padome*, 412. punkts, un Pirmās instances tiesas 2002. gada 11. septembra spriedums lietā T-70/99 *Alpharma/Padome*, *Recueil*, II-3495. lpp., 177. punkts).

196 Šajā lietā apstrīdētais lēmums ir pamatots ar Direktīvu 91/414, kuras juridiskais pamats ir EK līguma 43. pants (jaunajā redakcijā pēc grozījumiem — EKL 37. pants). Šādos apstākļos jāizvērtē, vai apstrīdētais lēmums ir acīmredzami neatbilstošs, lai sasniegtu mērķi, kuru paredz ar šo direktīvu ieviestā vēlreizējas novērtēšanas sistēma, proti, cilvēku un dzīvnieku veselības, kā arī vides aizsardzība.

197 Attiecībā uz pirmo prasītāju izvirzīto iebildumu par to, ka Komisija, dodot priekšroku Regulas Nr. 451/2000 8. panta 5. punktā noteiktā termiņa ievērošanai, nav rūpīgi un objektīvi izvērtējusi visus attiecīgos lietas apstākļus, it īpaši sabiedrības *Cheminova* nosūtīto informāciju pēc dosjē iesniegšanas ZD, jākonstatē, ka runa nav par Komisijas veikta pasākuma samērīgumu. Šis iebildums jau daļēji tika izvērtēts pirmā pamata ietvaros (skat. iepriekš 131.–138. punktu). Attiecībā uz pārējo pirmais iebildums tiks izvērtēts septītā un astotā pamata ietvaros, jo tas būtībā attiecas uz to, ka Komisija eventuāli ir pārkāpusi labas pārvaldības principu un *Cheminova* tiesības uz aizstāvību procedūrā pirms apstrīdētā lēmuma pieņemšanas. Tas pats sakāms par otrā iebilduma ietvaros izvirzīto pirmo argumentu, saskaņā ar kuru Komisijai bija jānosūta lieta atpakaļ EPNI, lai speciālisti pārskatītu *Cheminova* nosūtīto jauno informāciju, un kurš ir jāizvērtē septītā pamata ietvaros.

- 198 Ar citiem otrā iebilduma ietvaros izvirzītajiem argumentiem prasītājas būtībā uzskata, ka Komisijai bija jāveic mazāk ierobežojošs pasākums.
- 199 Tiktāl, ciktāl prasītājas apgalvo, ka Komisija varēja izvēlēties izvirzītos problēmjaucējumus nosūtīt dalībvalstu izvērtēšanai, ir jākonstatē, ka šādam argumentam nav pamatojuma saskaņā ar piemērojamām tiesību normām. Brīdī, kad Komisija iesaistās aktīvās vielas novērtēšanā, EPNI saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 8. panta 7. punktu jau ir sagatavojusi atzinumu par minētās vielas atbilstību Direktīvā 91/414 noteiktajām drošības prasībām. Šajā procedūras posmā nedz Direktīvā 91/414, nedz Regulā Nr. 451/2000 nav paredzēta dalībvalstu iesaistīšanās, lai novērtētu aktīvās vielas kaitīgumu. Šajā sakarā ir jāprecizē, ka saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 8. panta 8. punktu un Direktīvas 91/414 19. pantu tikai Komisijas un — attiecīgā gadījumā — Padomes kompetencē ir iekļaut vai neiekļaut aktīvo vielu Direktīvas 91/414 I pielikumā.
- 200 Visbeidzot tiktāl, ciktāl prasītāju argumentācija ir jāsaprot tādējādi, ka Komisijai bija jāatļauj attiecīgās aktīvās vielas iekļaušana, attiecinot uz to Direktīvas 91/414 5. panta 4. punktā paredzētās prasības, jāatgādina, ka šī tiesību norma ļauj Direktīvas 91/414 I pielikumā iekļaut vielas, kas neatbilst šīs pašas direktīvas 5. panta 1. punkta prasībām, nosakot dažus ierobežojumus, kas izslēdz attiecīgās vielas problemātiskos izmantošanas veidus (iepriekš 166. punktā minētais spriedums lietā Zviedrija/Komisija, 169. punkts).
- 201 Tā kā Direktīvas 91/414 5. panta 4. punkts mikstina Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktu, tā ir jāinterpretē, ņemot vērā piesardzības principu. Līdz ar to pirms vielas iekļaušanas Direktīvas 91/414 I pielikumā ir jābūt neapšaubāmi pierādītam, ka attiecīgās vielas izmantošanas veidu ierobežojumi ļauj nodrošināt šīs vielas izmantošanu, kas atbilst Direktīvas 91/414 5. panta 1. punkta prasībām (iepriekš 166. punktā minētais spriedums lietā Zviedrija/Komisija, 170. punkts). Tomēr jākonstatē, ka šī pamata ietvaros prasītājas vispār nav precizējušas prasības, kuras Komisija varēja noteikt dalībvalstīm un kuras nodrošinātu malationa izmantošanu atbilstoši Direk-

tīvas 91/414 5. panta 1. punktā noteiktajām prasībām. Katrā ziņā lēmums, ar kuru malationa iekļaušanu Direktīvas 91/414 I pielikumā atļauj ar nosacījumu, ka dalībvalstīm tiek iesniegti papildu dati, kā to iesaka prasītājas, nevar izslēgt attiecīgās vielas problemātiskos izmantošanas veidus.

202 Visbeidzot no pirmā pamata analīzes izriet, ka prasītāju apgalvojums par to, ka ir nesamērīgi aizliegt malationu, zinot, ka ar vienkāršu speciālistu veiktu šo jauno datu pārskatīšanu pietiktu, lai pierādītu, ka viela atbilst Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem, balstās uz kļūdainu pieņēmumu. Faktiski nav pierādīts, ka visas informācijas, kuru *Cheminova* iesniedza malationa novērtēšanas procedūras laikā, ņemšana vērā EPNI un Komisijai varētu kļūdot jebkuras saprātīgas šaubas par šīs aktīvās vielas kaitīgo ietekmi.

203 Šādos apstākļos šis pamats arī nevar tikt atbalstīts.

Par piekto pamatu attiecībā uz Regulas Nr. 451/2000 8. panta 7. punkta pārkāpumu

Lietas dalībnieku argumenti

204 Pakārtoti un tiktāl, ciktāl Komisijai ir jāievēro “obligātie” termiņi, prasītājas norāda, ka EPNI, kura NZP saņēma 2004. gada 2. februārī, saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 8. panta 7. punktu bija jānosūta savs ziņojums Komisijai līdz 2005. gada 1. februārim. Taču EPNI šo ziņojumu Komisijai nosūtīja tikai 2006. gada 26. janvārī. EPNI, kura savu ziņojumu nosūtīja ar gandrīz viena gada nokavēšanos, veica savu novērtējumu un organizēja lielāko daļu no sanāksmēm, kuras bija veltītas malationam, laika periodā (no 2005. gada 3. februāra līdz 2006. gada 26. janvārim), kurā tai nebija likumīgu tiesību to

darīt un attiecībā uz kuru tā nebija attiecīgā veidā Komisijas vai citas Kopienu iestādes pilnvarota. Līdz ar to EPNI esot pārsniegusi savas kompetences robežas.

205 Tā kā EPNI ziņojums saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 8. panta 8. punktu bija apstrīdētā lēmuma pamatā (apstrīdētā lēmuma 4. apsvērums), procesuālais pārkāpums, kurš tika izdarīts ar minēto ziņojumu, ietekmējot apstrīdētā lēmuma tiesiskumu. Ja EPNI būtu ievērojusi 2005. gada 1. februāra termiņu (vai Komisija būtu noteikusi, ka EPNI ir jāievēro šis procesuālais termiņš), apstrīdētajam lēmumam esot varējis būt cits saturs, jo ZD sagatavotajam NZP (ar kuru tika ieteikts iekļaut malationu) esot bijis jābūt minētā lēmuma pamatā. Tā kā tā nebija, Komisijai esot vajadzējis NZP “nosūtīt atpakaļ” EPNI vai citai neatkarīgai zinātniskai iestādei, lai speciālisti vēlāk veiktu pārskatīšanu. Ja tā būtu šādi rīkojusies, ZD būtu varējusi informēt sabiedrību *Cheminova* par jebkādu iespējamu papildu problēmjautājumu un šis prasītājas rīcībā būtu bijis laiks, lai izstudētu NZP un veiktu jaunus pētījumus vai arī iesniegtu apstiprinošu informāciju, atbildot uz visām atliktajām bažām.

206 Komisija lūdz noraidīt piekto pamatu.

Pirmās instances tiesas vērtējums

207 Jāatgādina, ka saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 8. panta 7. punktu EPNI novērtē NZP un nosūta Komisijai atzinumu par aktīvās vielas atbilstību Direktīvā 91/414 noteiktajām drošības prasībām “vienu gadu” pēc NZP saņemšanas. Šajā lietā jākonstatē, ka EPNI nav ievērojusi šo termiņu. Lai arī EPNI saņēma NZP 2004. gada 2. februārī, tā savu atzinumu Komisijai nosūtīja tikai 2006. gada 26. janvārī.

- 208 Pat pieņemot, ka Regulas Nr. 451/2000 8. panta 7. punktā noteiktais termiņš ir obligāts, minētā termiņa nokavēšana ietekmē apstrīdētā lēmuma tiesiskumu tikai tad, ja pierāda, ka šī pārkāpuma neesamības gadījumā minētajam lēmumam varēja būt citāds saturs (šajā sakarā skat. Tiesas 1980. gada 29. oktobra spriedumu apvienotajās lietās no 209/78 līdz 215/78 un 218/78 *van Landewyck* u.c./Komisija, *Recueil*, 3125. lpp., 47. punkts; Pirmās instances tiesas 2006. gada 5. aprīļa spriedumu lietā T-279/02 *Degussa*/Komisija, Krājums, II-897. lpp., 416. punkts).
- 209 Šajā sakarā, pirmkārt, jāatgādina, ka iesniegtajā dosjē nebija ietverta visa informācija, kas vajadzīga, lai EPNI varētu novērtēt malationa kaitīgo ietekmi. Otrkārt, jānorāda, ka EPNI nesaista NZP. Pretējā gadījumā EPNI iesaistīšanai nebūtu jēgas. Lai arī pēc EPNI ietvaros organizētās viedokļu un informācijas apmaiņas vairāku mēnešu laikā šī iestāde gala rezultātā 2006. gada 26. janvārī nesecināja, ka malationam nav kaitīgas ietekmes, tā, ņemot vērā iesniegtā dosjē nepilnīgumu, *a fortiori* nebūtu varējusi nonākt pie citādāka rezultāta, ja tā būtu pieņēmusi lēmumu viena gada laikā no NZP iesniegšanas brīža.
- 210 Līdz ar to šis pamats arī nevar tikt atbalstīts.

Par sesto pamatu attiecībā uz “nediskriminācijas principa” pārkāpumu

Lietas dalībnieku argumenti

- 211 Prasītājas norāda, ka visas aktīvās vielas, kuras iesniegtas, lai novērtētu riskus pārejas darba programmas ietvaros, kuru veic Komisija saskaņā ar Direktīvas 91/414 8. panta 2. punktu un piemērojamām regulām, atrodas vienādā situācijā. Prasītājas, vispirms norādot, ka saskaņā ar Direktīvas 91/414 6. panta 1. punktu aktīvās vielas iekļaušanai Direktīvas 91/414 I pielikumā ir paredzēti atsevišķi nosacījumi, atzīmē, ka vairākas vielas ir tikušas iekļautas Direktīvas 91/414 I pielikumā pat tad, ja tām, pamatojoties uz

iesniegtajiem datiem, bija toksicitātes risks, tomēr ar nosacījumu, ka vielas tiks papildus testētas (skat. Komisijas 2005. gada 21. oktobra Direktīvu 2005/72/EK, ar kuru groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai iekļautu kā aktīvās vielas hlorporifosu, hlorporifosmetilu, mankocebu, manebu un metiramu (OV L 279, 63. lpp.); Komisijas 2006. gada 7. februāra Direktīvu 2006/16/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu oksamilu kā aktīvo vielu (OV L 36, 37. lpp.); Komisijas 2007. gada 23. aprīļa Direktīvu 2007/25/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu darbīgās vielas dimetoātu, dimetomorfu, glufosinātu, metribuzīnu, fosmetu un propamokarbu (OV L 106, 34. lpp.)).

- 212 Apstrīdētais lēmums pārkāpjot “nediskriminācijas principu”. Neesot neviena motīva, kas objektīvi pamatotu atšķirību Direktīvas 91/414 6. panta 1. punkta piemērošanā attiecībā uz oksamilu, mankocebu un manebu, no vienas puses, un malationu, no otras puses. Objektīva pamatojuma neesamība esot īpaši acīmredzama, ņemot vērā, ka Komisijas uzmanība vairākas reizes tika pievērsta datiem, kuri sniedza atbildi uz iespējamām zinātnē pastāvošajām bažām un kuri bez problēmām varēja tikt nosūtīti kompetentajām dalībvalstu iestādēm, lai tos izvērtētu.
- 213 Komisija apgalvo, ka “nediskriminācijas princips” nav pārkāpts, un uzskata, ka sestais pamats tādējādi ir jānoraida.

Pirmās instances tiesas vērtējums

- 214 Jāatgādina, ka vienlīdzīgas attieksmes princips ir pret to, ka līdzīgas situācijas tiek aplūkotas atšķirīgi un dažādas situācijas tiek aplūkotas vienādi, ja vien šāda pieeja nav

objektīvi pamatojama (Tiesas 1984. gada 13. decembra spriedums lietā 106/83 *Sermide*, *Recueil*, 4209. lpp., 28. punkts, un 1990. gada 28. jūnija spriedums lietā C-174/89 *Hoche*, *Recueil*, I-2681. lpp., 25. punkts; Pirmās instances tiesas 2005. gada 25. oktobra spriedums lietā T-38/02 *Groupe Danone*/Komisija, Krājums, II-4407. lpp., 453. punkts).

- 215 Šajā lietā prasītājas uzskata, ka attiecībā uz kaitīguma riskiem malations ir salīdzināms ar Direktīvās 2005/72, 2006/16 un 2007/25 minētajām aktīvajām vielām. Atšķirīga attieksme pret malationu salīdzinājumā ar šajās direktīvās minētajām aktīvajām vielām, kuras tika iekļautas Direktīvas 91/414 I pielikumā, neesot objektīvi pamatota.
- 216 Pirmās instances tiesa norāda, ka no Direktīvas 2005/72 (5. apsvērums), Direktīvas 2006/16 (4. apsvērums) un Direktīvas 2007/25 (4. apsvērums) izriet, ka Komisija ir konstatējusi, ka vairākas veiktās pārbaudes ir pierādījušas, ka augu aizsardzības līdzekļi, kuros ir attiecīgās aktīvās vielas, vispārīgi var tikt uzskatīti par tādiem, kuri atbilst Direktīvas 91/414 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām prasībām. Līdz ar to tā šīs aktīvās vielas minētās direktīvas I pielikumā tomēr iekļāva ar nosacījumu, ka tiek veikti papildu testi, kuri apstiprina risku novērtēšanu atsevišķos jautājumos.
- 217 Savukārt malationa gadījumā Komisija nekad nav konstatējusi, ka augu aizsardzības līdzekļi, kuros ir šī aktīvā viela, atbilst Direktīvas 91/414 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām prasībām. Tieši pretēji, Komisija apstrīdētā lēmuma 6. apsvērumā ir konstatējusi, ka “novērtējumi, kurus veica, pamatojoties uz informāciju, ko iesniedza un novērtēja [EPNI] speciālistu sanāksmēs, neliecina, ka, ņemot vērā paredzētos izmantošanas nosacījumus, malationu saturošie augu aizsardzības līdzekļi kopumā atbilstu Direktīvas 91/414 [..] 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta prasībām” (apstrīdētā lēmuma 6. apsvērums). Komisija uzskatīja, ka “līdz ar to, pamatojoties uz pieejamo informāciju, nebija iespējams izdarīt secinājumus par to, ka malations atbilst kritērijiem, lai to iekļautu Direktīvas 91/414 [..] I pielikumā” (apstrīdētā lēmuma 5. apsvērums).

- 218 Tā kā malationa un Direktīvās 2005/72, 2006/16 un 2007/25 minēto aktīvo vielu kaitīguma ietekmes novērtēšana beidzās ar dažādiem rezultātiem, Komisija varēja atšķirīgi attiekties pret malationu un līdz ar to, nepārkāpjot vienlīdzīgas attieksmes principu, varēja nolemt šo aktīvo vielu neiekļaut Direktīvas 91/414 I pielikumā.
- 219 Tādējādi šis pamats arī ir jānoraida.

Par septīto pamatu attiecībā uz labas pārvaldības principa pārkāpumu

Lietas dalībnieku argumenti

- 220 Prasītājas norāda, ka Komisija, nenodrošinot, lai ZD un EPNI rikojas Direktīvā 91/414 noteiktajos termiņos, ir pārkāpusi EKL 211. pantā minēto labas pārvaldības principu (pēc analogijas skat. Tiesas 1991. gada 21. novembra spriedumu lietā *C-269/90 Technische Universität München, Recueil*, I-5469. lpp.; iepriekš 94. punktā minēto spriedumu lietā *Pfizer Animal Health/Padome*). Tās atzīmē, ka ZD ir nosūtījusi NZP EPNI pēc tam, kad bija beidzies ar Regulu Nr. 451/2000 noteiktais termiņš (proti, 2004. gada 2. februārī, nevis līdz 2003. gada 28. oktobrim, t.i., vismaz divpadsmit mēnešus pēc tam, kad tika atzīts iesniegtā dosjē pilnīgums), un ka EPNI ir nosūtījusi savu ziņojumu Komisijai pēc tam, kad bija beidzies ar Regulu Nr. 451/2000 noteiktais termiņš (proti, 2006. gada 13. janvārī, nevis līdz 2005. gada 1. februārim, t.i., gandrīz divpadsmit mēnešus pēc NZP saņemšanas).
- 221 Komisijai piešķirtās pilnvaras attiecībā uz tādu aktīvo vielu novērtēšanu, kuras ir iekļautas otrajā darba programmas posmā, esot jāīsteno, strikti ievērojot Direktīvā 91/414 paredzēto tiesisko regulējumu, un šī paša regulējuma ietvaros saskaņā ar Padomes instrukcijām un piemērojamām regulām. Komisija, atsakoties pieņemt jaunu informāciju, kurā atspoguļotas pašreizējās zinātnes atziņas, esot rīkojusies, neievērojot

šīs robežas, un līdz ar to esot pieņēmusi lēmumu, kurš ir pretrunā Direktīvas 91/414 4. un 5. pantam un EKL 95. pantam.

222 Komisija, nosakot “imperatīvus, mākslīgus, bezmērķīgus” termiņus informācijas iesniegšanai, esot rīkojusies arī nesamērīgi. Tā nevarot uzskatīt, ka “rūpīgi” ir izvērtējusi (apstrīdētā lēmuma 6. apsvēruma) *Cheminova* iesniegtos apsvērumus, jo jaunais 2005. gada *Ames* tests nepārprotami ir noteicis, ka malationam nav nekāda mutagēna riska.

223 Komisija uzskata, ka septītais pamats arī nevar tikt atbalstīts.

Pirmās instances tiesas vērtējums

224 Jāatgādina, ka labas pārvaldības princips ir viena no Kopienu tiesiskajā sistēmā paredzētajām administratīvā procesa garantijām (Pirmās instances tiesas 2006. gada 15. marta spriedums lietā T-15/02 *BASF*/Komisija, Krājums, II-497. lpp., 501. punkts).

225 Prasītājas, izvirzot pamatu par labas pārvaldības principa pārkāpumu, vispirms apstrīd to, ka Komisija nav nodrošinājusi, lai ZD un EPNI ievēro ar Direktīvu 91/414 un Regulu Nr. 451/2000 noteiktos termiņus.

- 226 Šajā sakarā jānorāda, ka, lai arī ZD un EPNI iesaistās aktīvo vielu novērtēšanas procedūrā, piemērojamo atbilstošo tiesību normu ietvaros nav noteiktas nekādas hierarhijas attiecības starp ZD un EPNI, no vienas puses, un Komisiju, no otras puses. Šādos apstākļos tas, ka Komisija nav nodrošinājusi, ka ZD un EPNI ievēro ar Direktīvu 91/414 un Regulu Nr. 451/2000 noteiktos termiņus, līdz ar to nevar tikt uzskatīts par Komisijas pieļautu labas pārvaldības principa pārkāpumu (šajā sakarā un pēc analogijas skat. 2002. gada 20. marta spriedumu lietā T-31/99 *ABB Asea Brown Boveri*/Komisija, *Recueil*, II-1881. lpp., 100.–104. punkts).
- 227 Turpinājumā prasītājas norāda, ka ir pārkāpts labas pārvaldības princips, jo Komisija nav rūpīgi un objektīvi izvērtējusi visus attiecīgās lietas apstākļus un it īpaši visu informāciju, kuru prasītājas bija iesniegušas procedūrā pirms apstrīdētā lēmuma pieņemšanas. Šis iebildums tika minēts arī pamata attiecībā uz samērīguma principa pārkāpumu ietvaros.
- 228 Šajā sakarā, pirmkārt, no pastāvīgās judikatūras izriet, ka labas pārvaldības principam ir piesaistīts kompetentās iestādes pienākums rūpīgi un objektīvi pārbaudīt visus atbilstošos lietas faktus (skat. iepriekš 226. punktā minēto spriedumu lietā *ABB Asea Brown Boveri*/Komisija, 99. punkts un tajā minētā judikatūra; Pirmās instances tiesas 2008. gada 18. jūnija spriedumu lietā T-410/03 *Hoechst*/Komisija, Krājums, II-881. lpp., 129. punkts).
- 229 Otrkārt, lai izvērtētu, vai šajā lietā labas pārvaldības princips ir ticis pārkāpts procedūrā, kuras rezultātā tika pieņemts apstrīdētais lēmums, vispirms ir jāatgādina attiecīgi pieteikuma iesniedzējam, no vienas puses, un ZD, EPNI un Komisijai, no otras puses, noteiktā atbildība.
- 230 Šajā sakarā jāatgādina, ka, pirmkārt, saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 6. panta 1. punktu sabiedrībai *Cheminova* ir jāiesniedz pilns dosjē par malationu, ar kuru ZD, EPNI un

Komisija varētu novērtēt malationa kaitīgo ietekmi Direktīvas 91/414 5. panta 1. punkta izpratnē (skat. iepriekš 135. punktu). Tomēr no pirmā pamata izvērtēšanas izriet, ka iesniegtajā dosjē nebija iekļauta pietiekama informācija, lai minētās iestādes varētu novērtēt attiecīgās aktīvās vielas kaitīgumu.

231 Otrkārt, Regulas Nr. 451/2000 8. pantā divās vietās — 2. un 5. punktā — ir paredzēts noteikums, saskaņā ar kuru pēc tam, kad pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis dosjē, principā nav pieņemami “jauni pētījumi” (skat. iepriekš 137. punktu). Lai arī saskaņā ar minētajām tiesību normām ZD — attiecīgā gadījumā ar EPNI piekrišanu, ja NZP jau ir ticis nosūtīts šai iestādei, — var aicināt pieteikuma iesniedzēju noteiktos termiņos iesniegt papildu informāciju, kuru ZD vai attiecīgā gadījumā EPNI uzskata par vajadzīgu, tajās nav paredzēts šāds izņēmums par jaunu pētījumu iesniegšanu.

232 Tādējādi no Regulas Nr. 451/2000 8. panta 2. un 5. punkta izriet, ka ZD lūgums šo tiesību normu izpratnē attiecas uz “papildu informāciju”, nevis “jauniem pētījumiem”, un tajā ir noteikti termiņi, kuros informācija ir sniedzama.

233 Jākonstatē, ka to dokumentu skaitā, uz kuriem prasītājas atsauca, lai pamatotu savu argumentāciju par to, ka lūgums Regulas Nr. 451/2000 8. panta 2. un 5. punkta izpratnē bija ticis nosūtīts sabiedrībai *Cheminova*, tikai divus dokumentus ir nosūtījusi ZD, proti, ZD 2005. gada 3. marta elektroniskā pasta vēstule sabiedrībai *Cheminova* un ZD 2005. gada 13. jūnija elektroniskā pasta vēstule sabiedrībai *Cheminova*. Tā kā NZP tika nosūtīts EPNI 2004. gada 2. februārī, jebkuram 2005. gadā izteiktam iespējamam lūgumam par papildu informācijas iesniegšanu saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 8. panta 5. punktu bija jābūt izteiktam ar EPNI piekrišanu.

234 ZD 2005. gada 3. marta elektroniskā pasta vēstulē sabiedrībai *Cheminova* ir konstatēts, ka ZD pārstāvis “[vēlējās] uzzināt, vai [sabiedrības *Cheminova*] rīcībā ir kāda informācija par malationa desmetilu koncentrācijām dažādos pārtikas produktos, jo ar šīs informācijas palīdzību [būtu iespējams] vismaz novērtēt to koncentrāciju

uzņemtajā pārtikā” (skat. iepriekš 35. punktu). Ņemot vērā šajā elektroniskā pasta vēstulē izmantoto formulējumu un to, ka tajā nav minēta nedz iespējamā EPNI piekrišana, nedz turklāt termiņš, kurā iespējamā informācija ir sniedzama, šī elektroniskā pasta vēstule nevar tikt uzskatīta par lūgumu sniegt papildu informāciju Regulas Nr. 451/2000 8. panta 5. punkta izpratnē. Arī no sabiedrības *Cheminova* 2005. gada 4. aprīļa atbildes uz šo elektroniskā pasta vēstuli izriet, ka *Cheminova* šo ZD 2005. gada 3. marta elektroniskā pasta vēstuli uzskatīja par “neoficiālu ZD viedokli par EPNI/EPCO speciālistu sanāksmēm”.

235 Tāpat ZD 2005. gada 13. jūnija elektroniskā pasta vēstule sabiedrībai *Cheminova* arī nevar tikt uzskatīta par lūgumu sniegt papildu informāciju Regulas Nr. 451/2000 8. panta 5. punkta izpratnē. Tieši pretēji ar šo elektroniskā pasta vēstuli ZD sabiedrībai *Cheminova* nosūtīja malationa novērtēšanas tabulu “informācijai, bet ne komentēšanai”.

236 Protams, tas, ka EPNI un Komisija nav ņēmušas vērā informāciju, kuru pēc tieša ZD lūguma bija nosūtījis pieteikuma iesniedzējs aktīvās vielas novērtēšanas procedūras laikā, var būt labas pārvaldības principa pārkāpums. Tomēr tas tā nav, ja nav ņemta vērā papildu informācija, kuru pieteikuma iesniedzējs ir nosūtījis gadījumā, kad ZD nav izteikusi lūgumu Regulas Nr. 451/2000 8. panta 2. un 5. punkta izpratnē, un *a fortiori* ja runa ir par “jauniem pētījumiem”, kā, piemēram, jauno 2005. gada augusta *Ames* testu, kura iesniegšana attiecīgās aktīvās vielas novērtēšanas procedūras laikā turklāt nav saderīga ar Regulas Nr. 451/2000 8. panta 2. un 5. punkta noteikumiem. Iesniegtajā dosjē principā jau bija jāiekļauj visa būtiskā informācija, kas ZD, EPNI un Komisijai ļautu izvērtēt malationa kaitīgumu Direktīvas 91/414 5. panta 1. punkta izpratnē.

237 Ņemot vērā iepriekš 236. punktā konstatēto, prasītājas arī nevar apgalvot, ka Komisijai lieta bija jānosūta EPNI, lai sabiedrības *Cheminova* attiecīgās aktīvās vielas

novērtēšanas procedūras laikā nosūtītos jaunus pētījumus un informāciju pārskatītu speciālisti, kas saskaņā ar grozītās Regulas Nr. 451/2000 8. panta 5. punktu katrā ziņā ir fakultatīvi.

238 Prasītājas, atsaucoties uz iepriekš 106. punktā minēto spriedumu lietā *Industrias Químicas del Vallés*/Komisija, visbeidzot uzskata, ka kompetentās iestādes nevar “burtiski” prasīt sabiedrībai *Cheminova* ievērot piemērojamos termiņus, ja tās pašas nav ievērojušas tām noteiktos termiņus.

239 Šis arguments jau ir izvērtēts pirmā pamata ietvaros un ir jānoraida iepriekš 131.–138. punktā minēto motīvu dēļ.

240 No visa iepriekš minētā izriet, ka šis pamats ir jānoraida visā pilnībā.

Par astoto pamatu attiecībā uz tiesību uz aizstāvību pārkāpumu

Lietas dalībnieku argumenti

241 Prasītājas atgādina, ka tiesības uz aizstāvību un tiesības uz taisnīgu procesu ir Kopienų tiesību pamatprincipi, kuri ietverti 2000. gada 7. decembrī Nicā proklamētās Eiropas Savienības pamattiesību hartas (OV C 364, 1. lpp.) 41. pantā. Tiesību uz aizstāvību ievērošanas princips ir Kopienų tiesību pamatprincips, kurš ir jāievēro visās administratīvajās procedūrās, it īpaši tajās, kurās var tikt pieņemti nelabvēlīgi lēmumi.

- 242 Komisija, neņemot vērā malationa novērtēšanas laikā sabiedrības *Cheminova* nosūtītos un ZD novērtētos jaunus pierādījumus, esot pārkāpusi prasītāju tiesības uz aizstāvību. Tai esot bijis jāņem vērā šie jaunie pierādījumi labas pārvaldības nolūkā, lai nodrošinātu, ka, pirmkārt, vērtējums ir pareizs gan no zinātniskā, gan juridiskā viedokļa un, otrkārt, ka sabiedrības *Cheminova* rīcībā ir iespēja un pietiekams laiks, lai aizstāvētu savu nostāju.
- 243 Komisija uzskata, ka tā nav pārkāpusi *Cheminova* tiesības tikt uzklašītai, un lūdz astoto pamatu noraidīt.

Pirmās instances tiesas vērtējums

- 244 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru tiesību uz aizstāvību ievērošana visos procesos, kas uzsākti pret personu un kuru rezultātā var tikt pieņemts tai nelabvēlīgs tiesību akts, ir Kopienų tiesību pamatprincips un tas ir jānodrošina, pat ja nav attiecīgās procedūras tiesiskā regulējuma (Tiesas 1994. gada 29. jūnija spriedums lietā *C-135/92 Fiskano/ Komisija, Recueil*, I-2885. lpp., 39. punkts; Pirmās instances tiesas 2006. gada 12. decembra spriedums lietā *T-228/02 Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran/Padome, Krājums*, II-4665. lpp., 91. punkts).
- 245 Šajā lietā vispirms jākonstatē, ka apstrīdētais lēmums ir nelabvēlīgs sabiedrībai *Cheminova*, jo ar to ir atteikts apmierināt tās lūgumu iekļaut malationu Direktīvas 91/414 I pielikumā.
- 246 Turpinājumā jāatgādina, ka *Cheminova* iesniegtajā dosjē varēja iekļaut visus pētījumus un informāciju, lai varētu novērtēt malationa kaitīgumu saskaņā ar Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktu. Turklāt ar 2006. gada 6. februāra vēstuli *Cheminova* tika uzaicināta iesniegt savus apsvērumus par EPNI ziņojumu. Tā iesniedza savus apsvērumus ar

2006. gada 17. marta vēstuli. Visbeidzot no apstrīdētā lēmuma 6. apsvēruma izriet, ka *Cheminova* iesniegtie apsvērumi “tika rūpīgi pārbaudīti”, bet ka “[iepriekš minētās] bažas nevarēja novērst”.

247 Tādējādi procedūrā pirms apstrīdētā lēmuma pieņemšanas *Cheminova* tiesības uz aizstāvību ir tikušas ievērotas. *Cheminova* ne tikai bija uzaicināta iesniegt savus apsvērumus, bet tie turklāt tika rūpīgi pārbaudīti. Šajā sakarā prasītājas nedrīkst jaukt tiesību uz aizstāvību neievērošanu ar to, ka tās, izmantojot šīs tiesības, nav ieguvušas vēlamo rezultātu. Tas, ka prasītājas uzskata, ka sniegtie apsvērumi sniedz atbildi uz jebkādam bažām par malationa kaitīgumu, nepierāda, ka Komisija ir pārkāpusi *Cheminova* tiesības uz aizstāvību, apstrīdētā lēmuma pieņemšanas brīdī uzskatot, ka, “pamatojoties uz pieejamo informāciju, nebija iespējams izdarīt secinājumus par to, ka malations atbilst kritērijiem, lai to iekļautu Direktīvas 91/414 [..] I pielikumā”.

248 Attiecībā uz to, vai *Cheminova* tiesības uz aizstāvību tika pārkāptas tāpēc, ka Komisija neņēma vērā malationa novērtēšanas posmā iesniegtos jaunus pētījumus un informāciju, jāatgādina, ka šī informācija tika iesniegta novēloti, jo principā tai bija jābūt iekļautai iesniegtajā dosjē (skat. iepriekš 236. punktu).

249 Katrā ziņā pat pieņemot, ka kompetentās iestādes, novērtējot aktīvo vielu, būtu ņēmušas vērā visu informāciju, kuru *Cheminova* bija nosūtījusi pēc dosjē iesniegšanas ZD, prasītājas nav pierādījušas, ka šī novērtējuma rezultātā būtu pieņemts citāds lēmums. Šādos apstākļos, pat pieņemot, ka Komisijai bija jāņem vērā *Cheminova* iesniegtie jaunie pētījumi un informācija, *quod non*, šis pārkāpums nevar ietekmēt apstrīdētā lēmuma tiesiskumu (šajā sakarā un pēc analogijas skat. Tiesas 1980. gada 10. jūlija spriedumu lietā 30/78 *Distillers Company*/Komisija, *Recueil*, 2229. lpp., 26. punkts, un 2003. gada 2. oktobra spriedumu lietā C-194/99 P *Thyssen Stahl*/Komisija, *Recueil*, I-10821. lpp., 31. punkts).

250 No visa iepriekš minētā izriet, ka pamats par tiesību uz aizstāvību pārkāpumu ir jānoraida.

Par devīto pamatu attiecībā uz subsidiaritātes principa un EKL 5. panta pārkāpumu

Lietas dalībnieku argumenti

251 Prasītājas norāda — ja Komisija nolemj nākotnē aizliegt kādu aktīvo vielu, kā arī atcelt visas attiecībā uz to izsniegtās atļaujas, nenoskaidrojot, vai šāda lēmuma pieņemšana labāk nevarētu tikt īstenota dalībvalstu līmenī, tā pārkāpj subsidiaritātes principu, uz kura balstās Direktīva 91/414, “kā to tā pati ir atzinusi” (Komisijas 2001. gada 25. jūlija ziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei — Augu aizsardzības līdzekļus saturošo aktīvo vielu novērtēšana (iesniegts saskaņā ar Direktīvas 91/414 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū 8. panta 2. punktu), COM(2001) 444, galīgā redakcija, 6. punkts). Prasītājas paskaidro, ka Direktīva 91/414 būtībā cenšas atstāt attiecīgās dalībvalsts, no kuras tiek lūgts saņemt atļauju, kompetencē sniegt galīgo zinātnisko novērtējumu aktīvajai vielai, kura ir attiecīgajā augu aizsardzības līdzeklī. Līdz ar to dalībvalstis esot tās, kuras nolemj, vai pieteikuma iesniedzēja iesniegtā informācija valsts līmenī ir pietiekama, lai sniegtu atbildi uz jebkādam iespējamām bažām. Runa esot par “loģisku sistēmas aspektu”, jo aktīvās vielas vērtējuma novērtēšana, pamatojoties uz risku objektīvu novērtēšanu, pilnībā nevar ņemt vērā, piemēram, ģeogrāfisko un lauksaimniecības apstākļu dažādību dažādās dalībvalstīs.

252 Atsaucoties uz Tiesas 2002. gada 10. decembra spriedumu lietā C-491/01 *British American Tobacco (Investments)* un *Imperial Tobacco (Recueil, I-11453. lpp., 180. punkts)*, prasītājas apgalvo, ka Komisija nav pierādījusi, ka plānotās darbības (proti, attiecībā uz malationu izsniegto atļauju atcelšana veselības apsvērumu dēļ) mērķis labāk varēja tikt sasniegts Kopieniu līmenī. Pirmkārt, apstrīdētā lēmuma

6. apsvērumā ietvertais apgalvojums, ka, “neskatoties uz iesniedzēja minētajiem argumentiem, [iepriekš minētās] bažas nevarēja novērst”, var likt domāt, ka Komisija uzskatīja, ka, neņemot vērā dažādus ģeogrāfiskus un lauksaimniecības apstākļus dažādās dalībvalstīs — no Portugāles līdz Somijai —, malationa aizliegšana var tikt pamatota neatkarīgi no apstākļiem. Attiecībā uz visām norādītajām bažām atbilde esot bijusi “vai nu kategoriska, vai vismaz zibenīga”. Otrkārt, ņemot vērā Komisijas rīcībā esošo nepārprotamo informāciju, ar kuru tika sniegtas atbildes uz apstrīdētā lēmuma 5. apsvērumā izteiktajām bažām — neatkarīgi no tā, vai ar tām saistītie pierādījumi procedūras laikā ir vai nav iesniegti novēloti, — Komisijai saskaņā ar tiesisko regulējumu esot bijis jānoskaidro, ciktāl tā atradās labākā pozīcijā nekā dalībvalstīs, lai lemtu par šīm bažām. Tomēr Komisija neesot apsvērusi šo jautājumu.

253 Prasītājas uzstāj, ka “jāmaina līdzsvars, kas pastāv starp Kopienas un dalībvalstu rīcību” tādējādi, ka dalībvalstīm tiek piešķirta daudz lielāka loma, lai īstenotu ar Direktīvu 91/414 sasniedzamo mērķi, it īpaši tāpēc, ka Komisija zina par ZD novērtēto informāciju, ar kuru sniegtas atbildes uz apgalvotajām bažām. Tas, ka pastāv “patvaļīgi termiņi”, neatbrīvojot Komisiju no tās likumīgajiem pienākumiem attiecībā pret dalībvalstīm saskaņā ar subsidiaritātes principu.

254 Komisija norāda, ka devītais pamats arī ir noraidāms.

Pirmās instances tiesas vērtējums

255 Jānorāda, ka saskaņā ar Direktīvas 91/414 3. un 4. pantu dalībvalstīs izsniedz augu aizsardzības līdzekļu atļaujas. Turklāt minētās direktīvas 4. panta 1. punktā ir paredzēts,

ka augu aizsardzības līdzeklis netiek atļauts, ja vien nav tā, ka attiecīgās aktīvās vielas ir uzskaitītas I pielikumā.

256 Tomēr pārejas periodā un ar atsevišķiem nosacījumiem dalībvalsts saskaņā ar Direktīvas 91/414 8. panta 2. punkta pirmo daļu var atļaut tādu augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū savā teritorijā, kuri satur I pielikumā neiekļautas aktīvās vielas.

257 Malatjons ir aktīvā viela, kurai piemērota Direktīvas 91/414 8. panta 2. punkta pirmajā daļā paredzēta atkāpe. Saskaņā ar Direktīvas 91/414 8. panta 2. punkta otro daļu Komisijai ir jāuzsāk darba programma aktīvo vielu, uz kurām tāpat kā uz malationu attiecas šīs tiesību normas pirmā daļa, pakāpeniskai pārbaudei.

258 Iepriekšējā punktā minētā darba programma aktīvo vielu pakāpeniskai pārbaudei sastāv no trīs posmiem. Saskaņā ar Regulas Nr. 451/2000 1. panta 2. punktu malatjons tiek novērtēts otrajā posmā.

259 No Regulas Nr. 451/2000 8. panta 8. punkta izriet, ka vienīgi Komisijas vai Padomes kompetencē ir nolemt iekļaut vai neiekļaut aktīvo vielu, uz kuru attiecas darba programmas otrais posms, Direktīvas 91/414 I pielikumā. Turklāt minētajā tiesību normā ir paredzēta procedūra, kura ir jāveic, lai novērtētu otrajā posmā iekļautās vielas,

un kura nekādā gadījumā neļauj dalībvalstīm pieņemt galīgo lēmumu par to, vai attiecīgā aktīvā viela atbilst Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktā minētajiem kritērijiem.

260 Protams, ar Direktīvas 91/414 5. panta 4. punktu ir atļauts šīs direktīvas I pielikumā iekļaut vielas, kuras neatbilst minētās direktīvas 5. panta 1. punktā noteiktajām prasībām, nosakot atsevišķus ierobežojumus, kuri izslēdz attiecīgās vielas problemātiskos izmantošanas veidus (iepriekš 166. punktā minētais spriedums lietā Zviedrija/Komisija, 169. punkts). Pat ja šo noteikto ierobežojumu ietvaros zināma loma var tikt piešķirta dalībvalstīm, tik un tā galīgais vērtējums par aktīvās vielas atbilstību minētās direktīvas 5. panta 1. punktā noteiktajām prasībām ir vienīgi Kopienų iestāžu ziņā. Pat tad, ja tiek piemērots Direktīvas 91/414 5. panta 4. punkts, Komisijai un — attiecīgā gadījumā — Padomei jāpārbauda, ka ar attiecīgās vielas izmantošanai noteiktajiem ierobežojumiem var tikt garantēta šīs vielas izmantošana, kas atbilst Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktā noteiktajām prasībām (iepriekš 166. punktā minētais spriedums lietā Zviedrija/Komisija, 170. punkts).

261 No visa iepriekš minētā izriet, ka šis pamats arī ir jānoraida.

Par desmito pamatu attiecībā uz Direktīvas 91/414 13. panta pārkāpumu

Lietas dalībnieku argumenti

262 Prasītājas uzskata, ka ar apstrīdēto lēmumu sabiedrībai *Cheminova* ir atņemtas tiesības uz datu aizsardzību, uz kuru tā varēja cerēt saskaņā ar Direktīvas 91/414 13. pantu, ja

malations būtu iekļauts šīs direktīvas I pielikumā. Komisija esot pārkāpusi Direktīvas 91/414 13. panta prasības un tiesības uz īpašumu, jo ar apstrīdēto lēmumu *Cheminova* nebija nekādu tiesību uz datu aizsardzību.

263 Komisija lūdz noraidīt pēdējo izvirzīto pamatu.

Pirmās instances tiesas vērtējums

264 Jānorāda, ka Direktīvas 91/414 13. pantā ir paredzēts, ka dalībvalstīm ir jāaizsargā dosjē, kas pievienots lūgumam par augu aizsardzības līdzekļa laišanas tirgū atļaušanu, iekļauto datu konfidencialitāte. Saskaņā ar Direktīvas 91/414 13. panta 3. un 4. punktu aizsardzība ir piemērojama vienīgi tad, ja dalībvalstis “piešķir atļauju”.

265 Pat pieņemot, ka atbilstoši Regulas Nr. 451/2000 4. pantam minētās direktīvas 13. pants *mutatis mutandis* ir piemērojams iesniegtajam dosjē, lai aktīvo vielu iekļautu Direktīvas 91/414 I pielikumā, jākonstatē, ka minētās direktīvas 13. pantā paredzētā datu aizsardzība nevar tikt piemērota šajā lietā, jo attiecībā uz aktīvo vielu nav piešķirta nekāda “atļauja”.

266 Šādos apstākļos pamats par Direktīvas 91/414 13. panta pārkāpumu ir jānoraida.

267 No visiem iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka prasība ir jānoraida pilnībā.

Par tiesāšanās izdevumiem

268 Atbilstoši Reglamenta 87. panta 2. punktam lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Tā kā prasītājam spriedums ir nelabvēlīgs, tām jāpiespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, tostarp par pagaidu neregulējuma tiesvedību, saskaņā ar Komisijas prasījumiem.

Ar šādu pamatojumu

PIRMĀS INSTANCES TIESA (astotā palāta)

nospriež:

1) prasību noraidīt;

II - 2772

- 2) *Cheminova A/S, Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD, Agrodan, SA un Lodi SAS* sedz savus tiesāšanās izdevumus, kā arī atlīdzina Komisijas tiesāšanās izdevumus, tostarp par pagaidu noregulējuma tiesvedību.

Martins Ribeiro

Papasavvas

Dittrich

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2009. gada 3. septembrī.

[Paraksti]

Satura rādītājs

Atbilstošās tiesību normas	II - 2694
Prāvas priekšvēsture	II - 2700
Apstrīdētais lēmums	II - 2708
Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi	II - 2711
Par pieņemamību	II - 2713
Lietas dalībnieku argumenti	II - 2713
Pirmās instances tiesas vērtējums	II - 2714
Par lietas būtību	II - 2714
Par iebildi par Regulas Nr. 1490/2002 20. panta prettiesiskumu	II - 2715
Lietas dalībnieku argumenti	II - 2715
Pirmās instances tiesas vērtējums	II - 2716
Par pirmo pamatu attiecībā uz to, ka apstrīdētais lēmums nav objektīvi zinātniski pamatots	II - 2719
Lietas dalībnieku argumenti	II - 2719
Pirmās instances tiesas vērtējums	II - 2724
— Par pirmo problēmjautājumu saistībā ar isomalationa klātbūtni malationā	II - 2726
1. Par prasītāju argumentācijas efektivitāti	II - 2726
2. Par isomalationa genotoksicitāti	II - 2728
a) Par <i>in vivo</i> UDS pētījuma eventuālu neņemšanu vērā	II - 2728
b) Par 2005. gadā veiktā <i>Ames</i> testa eventuālu neņemšanu vērā	II - 2730
Par EPNI un Komisijas pienākumu ņemt vērā 2005. gadā veiktā <i>Ames</i> testa rezultātu	II - 2730
Par 2005. gadā veiktā <i>Ames</i> testa rezultāta ietekmi uz apstrīdētā lēmuma tiesiskumu	II - 2735
II - 2774	

— Par otro problēmjaudājumu saistībā ar dažu toksikoloģiski saistītu metabolītu ietekmi	II - 2736
— Par iesniegtā dosjē eventuālo pilnīgumu un par to, ka apstrīdētajā lēmumā eventuāli nebija norādīts pamatojums	II - 2738
Par otro pamatu attiecībā uz EKL 95. panta, Direktīvas 91/414 4. panta 1. punkta un 5. panta 1. punkta pārkāpumu	II - 2740
Lietas dalībnieku argumenti	II - 2740
Pirmās instances tiesas vērtējums	II - 2742
Par trešo pamatu attiecībā uz tiesiskās palāvības aizsardzības principa pārkāpumu	II - 2744
Lietas dalībnieku argumenti	II - 2744
Pirmās instances tiesas vērtējums	II - 2746
Par ceturto pamatu attiecībā uz samērīguma principa pārkāpumu	II - 2748
Lietas dalībnieku argumenti	II - 2748
Pirmās instances tiesas vērtējums	II - 2751
Par piekto pamatu attiecībā uz Regulas Nr. 451/2000 8. panta 7. punkta pārkāpumu	II - 2754
Lietas dalībnieku argumenti	II - 2754
Pirmās instances tiesas vērtējums	II - 2755
Par sesto pamatu attiecībā uz “nediskriminācijas principa” pārkāpumu	II - 2756
Lietas dalībnieku argumenti	II - 2756
Pirmās instances tiesas vērtējums	II - 2757
Par septīto pamatu attiecībā uz labas pārvaldības principa pārkāpumu	II - 2759
Lietas dalībnieku argumenti	II - 2759
Pirmās instances tiesas vērtējums	II - 2760
Par astoto pamatu attiecībā uz tiesību uz aizstāvību pārkāpumu	II - 2764
Lietas dalībnieku argumenti	II - 2764
Pirmās instances tiesas vērtējums	II - 2765
	II - 2775

Par devīto pamatu attiecībā uz subsidiaritātes principa un EKL 5. panta pārkāpumu	II - 2767
Lietas dalībnieku argumenti	II - 2767
Pirmās instances tiesas vērtējums	II - 2768
Par desmito pamatu attiecībā uz Direktīvas 91/414 13. panta pārkāpumu	II - 2770
Lietas dalībnieku argumenti	II - 2770
Pirmās instances tiesas vērtējums	II - 2771
Par tiesāšanās izdevumiem	II - 2772