

WYROK SĄDU PIERWSZEJ INSTANCJI (druga izba)

z dnia 19 listopada 2009 r. *

W sprawie T-334/07

Denka International BV, z siedzibą w Barneveld (Niderlandy), reprezentowana przez
adwokatów C. Mereu oraz K. Van Maldegema,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Wspólnot Europejskich, reprezentowanej przez B. Doherty'ego oraz
L. Parpalę, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

mającej za przedmiot wnioszek o stwierdzenie nieważności decyzji Komisji
2007/387/WE z dnia 6 czerwca 2007 r. dotyczącej niewłączenia dichlorofosu do
załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki
ochrony roślin zawierające tę substancję (Dz.U. L 145, s. 16),

* Język postępowania: angielski.

SĄD PIERWSZEJ INSTANCJI
WSPÓLNOT EUROPEJSKICH (druga izba),

w składzie: I. Pelikánová, prezes, K. Jürimäe (sprawozdawca) i S. Soldevila Frago, sędziowie,

sekretarz: C. Kantza, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 3 marca 2009 r.,

wydaje następujący

Wyrok

Ramy prawne

Dyrektywa 91/414/EWG

- ¹ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230, s. 1) ustanawia wspólnotowy system obowiązujący w zakresie udzielania i cofania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin.

- 2 Zgodnie z art. 4 ust. 1 dyrektywy 91/414: „państwa członkowskie stanowią, że środek ochrony roślin jest dopuszczony do obrotu, tylko jeżeli [...] substancje czynne wchodzące w jego skład są wymienione w załączniku I”.
- 3 Przesłanki wymagane do włączenia substancji czynnych do załącznika I zostały określone w art. 5 dyrektywy 91/414:

„1. W świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej substancję czynną włącza się do załącznika I na wstępny okres nieprzekraczający 10 lat, jeżeli można spodziewać się, że środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełni[aj]ą następujące kryteria:

- a) ich pozostałości, wynikające ze stosowania zgodnie z dobrą praktyką ochrony roślin, nie mają żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub wód gruntowych bądź żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko; wymienione pozostałości, o istotnym znaczeniu toksykologicznym i środowiskowym, mogą być mierzone za pomocą ogólnie stosowanych metod;
- b) ich stosowanie, w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin, nie wywołuje żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt i nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) i (v).

[...]”.

4 Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414 stanowi:

„Decyzję dotyczącą włączenia substancji czynnej do załącznika I podejmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 19.

Zgodnie z tą procedurą podejmuje się także decyzje dotyczące następujących kwestii:

— ewentualnych warunków włączenia,

[...]”.

5 Substancje czynne, które nie zostały włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414, mogą korzystać, w pewnych okolicznościach, z przejściowego odstępstwa. Zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414 państwo członkowskie mogło w okresie 12 lat od dnia notyfikacji dyrektywy 91/414 zezwolić na wprowadzenie do obrotu krajowego środków ochrony roślin zawierających substancje czynne niewymienione w załączniku I, które znajdowały się w obrocie w dwa lata po notyfikacji dyrektywy 91/414, czyli od dnia 25 lipca 1993 r. Komisja Wspólnot Europejskich miała rozpocząć program prac mających na celu stopniowe badanie substancji czynnych. W następstwie tego mogła zostać przyjęta decyzja, czy dana substancja czynna zostanie włączona do załącznika I do dyrektywy 91/414. Państwa członkowskie miały zapewnić, aby odpowiednie zezwolenia na dopuszczenie były, w zależności od przypadku, udzielane, cofane lub zmieniane.

- 6 Wskazany dwunastoletni okres został przedłużony na mocy art. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1335/2005 z dnia 12 sierpnia 2005 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 2076/2002 i decyzje 2002/928/WE, 2004/129/WE, 2004/140/WE, 2004/247/WE i 2005/303/WE w odniesieniu do okresu czasu, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG i dalszego stosowania niektórych substancji nieobjętych załącznikiem I do dyrektywy 91/414/EWG (Dz.U. L 211, s. 6) do dnia 30 września 2007 r. w odniesieniu do substancji czynnych będących przedmiotem oceny w ramach drugiego etapu przewidzianego w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 451/2000 z dnia 28 lutego 2000 r. ustanawiającego szczegółowe zasady realizacji drugiego i trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414 (Dz.U. L 55, s. 25).

Rozporządzenie nr 451/2000

- 7 Rozporządzenie nr 451/2000, zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1490/2002 z dnia 14 sierpnia 2002 r. ustanawiającym dalsze szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414 i zmieniającym rozporządzenie nr 451/2000 (Dz.U. L 224, s. 23), ustanawia procedurę oceny kilku substancji w celu ewentualnego włączenia ich do załącznika I do dyrektywy 91/414. Wśród tych substancji znajduje się dichlorfos.
- 8 Procedura ustanowiona rozporządzeniem nr 451/2000 jest wszczynana przez powiadomienie o tym, że podmiot ma interes w uzyskaniu wpisu, przewidziane w art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia, które w odniesieniu do dichlorfosu powinno być przekazane najpóźniej do dnia 31 sierpnia 2000 r. państwu członkowskiemu pełniącemu funkcję sprawozdawcy (zwanemu dalej „państwem członkowskim sprawozdawcą”) wyznaczonemu w załączniku I do rozporządzenia, czyli Republice Włoskiej, przez producenta dążącego do uzyskania wpisu do załącznika I dyrektywy 91/414.
- 9 Na mocy art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 451/2000 każdy powiadamiający przesyła państwu członkowskiemu sprawozdawcy dokumentację skróconą i dokumentację kompletną, zgodnie z definicją zawartą w art. 6 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia.

- 10 Termin na przedłożenie tej dokumentacji, a także istotnych informacji mogących przyczynić się do dokonania oceny substancji czynnych, został wyznaczony na dzień 30 kwietnia 2002 r., na podstawie art. 5 ust. 4 lit. c) i d) rozporządzenia nr 451/2000 w związku z art. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 703/2001 z dnia 6 kwietnia 2001 r. określającego substancje czynne środków ochrony roślin poddane ocenie w drugim etapie programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz weryfikującego wykaz państw członkowskich wyznaczonych jako sprawozdawcy dla tych substancji (Dz.U. L 98, s. 6).
- 11 W rozumieniu art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 451/2000 państwo członkowskie sprawozdawca jest zobowiązane przedstawić Komisji najpóźniej w terminie sześciu miesięcy od otrzymania wszystkich dokumentów dotyczących danej substancji czynnej sprawozdanie w sprawie kompletności przekazanej mu dokumentacji. W odniesieniu do tych substancji czynnych, dla których dokumentacja uznana zostanie za kompletną, państwo członkowskie sprawozdawca dokonuje oceny dokumentacji.
- 12 Zasady przeprowadzania właściwego etapu oceny substancji czynnych są uregulowane w art. 8 rozporządzenia nr 451/2000, zmienionym art. 20 rozporządzenia nr 1490/2002.
- 13 Artykuł 8 ust. 1 rozporządzenia nr 451/2000 stanowi:

„Państwo członkowskie sprawozdawca dokonuje oceny i składa sprawozdanie dotyczące jedynie tych substancji czynnych, co do których ustalono, że co najmniej jedna dokumentacja jest kompletna [...]. Przesyła ono projekt sprawozdania ze swojej oceny do [Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności] (EFSA) jak najszybciej, i nie później niż w ciągu 12 miesięcy od ustalenia, że dokumentacja jest kompletna [...].

Równocześnie państwo członkowskie sprawozdawca wydaje zalecenie Komisji, by:

- włączyła substancję czynną do załącznika I do dyrektywy [91/414], określając warunki włączenia, lub
- nie włączała substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy [91/414], określając powody niewłączenia.

[...]”.

¹⁴ Na tym etapie oceny zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 451/2000 z późniejszymi zmianami „przedłożenie nowych badań nie zostaje [co do zasady] zatwierdzane”, ale „państwo członkowskie sprawozdawca może zwracać się do powiadamiających o przedłożenie dalszych danych, które są niezbędne dla wyjaśnienia dokumentacji”, jak też „ustala termin, w którym powinna być dostarczona [ta] informacja”.

¹⁵ Zgodnie z art. 8 ust. 5 akapit pierwszy rozporządzenia nr 451/2000 „[Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności] dostarcza projekt sprawozdania z oceny przygotowany przez sprawozdawcę państwom członkowskim i może zorganizować konsultacje ekspertów łącznie z państwem członkowskim sprawozdawcą”. Względem tego etapu postępowania art. 8 ust. 5 akapit drugi rozporządzenia nr 451/2000 z późniejszymi zmianami przewiduje:

„Bez uszczerbku dla przepisów art. 7 dyrektywy [91/414] przedłożenie nowych badań nie zostaje zatwierdzone. Państwo członkowskie sprawozdawca, za zgodą [Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności], może zwracać się do powiadamiających o przedłożenie w określonych okresach dalszych danych uznanych przez państwo członkowskie sprawozdawcę [lub] [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności] za niezbędne dla wyjaśnienia dokumentacji”.

16 Zgodnie z art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000:

„[Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności] dokonuje oceny projektu sprawozdania sprawozdawcy i, najpóźniej w ciągu roku po otrzymaniu projektu sprawozdania z oceny państwa członkowskiego sprawozdawcy, przekazuje Komisji swoją opinię w sprawie spełnienia przez daną substancję czynną wymogów bezpieczeństwa dyrektywy [91/414]. W stosownym przypadku [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności] wydaje opinię na temat dostępnych możliwości mających spełniać wymogi bezpieczeństwa [...]”.

17 Artykuł 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000 stanowi:

„Najpóźniej w ciągu sześciu miesięcy po otrzymaniu opinii [Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności] określonej w [ust.] 7 Komisja przedkłada projekt sprawozdania z przeglądu [...]. [Komisja] przedkłada komitetowi:

- a) projekt dyrektywy mającej na celu włączenie substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy [91/414], określając, w stosownym przypadku, warunki, w tym termin, dla takiego włączenia; lub
- b) projekt decyzji skierowanej do państw członkowskich mającej na celu cofnięcie zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających substancję czynną, zgodnie z art. 8 ust. 2 akapit czwarty dyrektywy [91/414], na mocy którego ta substancja czynna nie zostaje włączona do załącznika I do dyrektywy [91/414], z podaniem powodów takiego niewłączenia.

[...]”.

Rozporządzenie nr 178/2002

- ¹⁸ Artykuł 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, s. 1), stanowi, co następuje:

„Komitet naukowy i stałe panele naukowe są odpowiedzialne, każdy w swoim zakresie kompetencji, za przedkładanie [Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności] opinii naukowych i w razie konieczności powinny mieć możliwość organizowania przesłuchań publicznych”.

Okoliczności postania sporu

- ¹⁹ Skarżąca, Denka International BV, jest spółką zajmującą się sprzedażą dichlorfosu i środków ochrony roślin na bazie dichlorfosu.
- ²⁰ Dichlorfos jest substancją czynną wykorzystywaną jako środek owadobójczy fosforoorganiczny w uprawach szklarniowych i po zakończeniu zbiorów w magazynach.

- 21 W dniu 20 kwietnia 2000 r. skarżąca powiadomiła Komisję o zamiarze doprowadzenia do wpisania dichlorfosu do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- 22 W dniu 17 kwietnia 2002 r. skarżąca przedłożyła dokumentację państwu członkowskiemu sprawozdawcy. Państwo członkowskie sprawozdawca, zwróciwszy się o udzielenie dodatkowych wyjaśnień, w dniu 17 października 2002 r. uznało, że dokumentacja jest kompletna i przystąpiło do dokonania jej oceny na podstawie art. 8 rozporządzenia nr 451/2000.
- 23 W dniu 20 października 2003 r. państwo członkowskie sprawozdawca przedłożyło projekt sprawozdania z oceny (zwany dalej „projektem sprawozdania z oceny”) Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Projekt sprawozdania z oceny zalecał niewłączanie dichlorfosu do załącznika I do dyrektywy 91/414, przede wszystkim z uwagi na brak znaczącej ilości danych.
- 24 W dniu 21 czerwca 2004 r. EFSA przekazał projekt sprawozdania z oceny państwom członkowskim i skarżącej. W następstwie tego skarżąca w dniu 16 sierpnia 2004 r. przedłożyła sprawozdanie eksperta dotyczące przewlekłej toksyczności, a także jej uwagi w przedmiocie projektu sprawozdania z oceny. Przekazanie projektu sprawozdania z oceny stanowiło początek procedury zwanej „przeglądem”, o której mowa w art. 8 ust. 5 rozporządzenia nr 451/2000.
- 25 W ramach tego przeglądu w dniu 9 lutego 2005 r. odbyło się spotkanie poświęcone ocenie, w którym uczestniczyli przedstawiciele państw członkowskich, EFSA oraz skarżąca.
- 26 W maju 2005 r. państwo członkowskie sprawozdawca opublikowało załącznik do projektu sprawozdania z oceny, uwzględniający, zgodnie z postanowieniami przyjętymi w trakcie spotkania z dnia 9 lutego 2005 r., sprawozdanie eksperta dotyczące przewlekłej toksyczności oraz uwagi państw członkowskich i skarżącej. W załączniku tym państwo członkowskie sprawozdawca stwierdzało, że wobec braku danych przedłożonych przez skarżącą nierozstrzygnięte pozostawały kwestie dotyczące w szczególności długotrwałej toksyczności oraz potencjału mutagennego dichlorfosu. Państwo członkowskie sprawozdawca w załączniku tym podtrzymało swoje zalecenie dotyczące niewłączania dichlorfosu do załącznika I do dyrektywy 91/414.

- 27 W dniach od 27 czerwca do 1 lipca 2005 r. zorganizowane zostało spotkanie jednostki EFSA do spraw koordynacji przeglądu pestycydów (zwanej dalej „jednostką do spraw koordynacji przeglądu pestycydów”), w ramach którego badaniu poddana została toksyczność dichlorfosu. W trakcie tego spotkania jednostka do spraw koordynacji przeglądu pestycydów nie była w stanie ustalić ostatecznej decyzji w sprawie potencjału mutagennego i właściwości rakotwórczych dichlorfosu. W rezultacie podjęto decyzję o przedłożeniu dwóch pytań jednemu z paneli naukowych EFSA, panelowi do spraw zdrowia roślin, środków ochrony roślin i ich pozostałości (zwanemu dalej „panelem naukowym”). W związku z tym jednostka do spraw koordynacji przeglądu pestycydów zwróciła się do panelu naukowego z pytaniem, po pierwsze, czy możliwe jest wskazanie, w jaki sposób dichlorfos prowadzi do powstawania guzów, jak też określenie koniecznego progu ekspozycji przed ich pojawieniem się oraz, po drugie, czy guzy zaobserwowane u szczurów i myszy były istotnym elementem przy dokonywaniu oceny wpływu dichlorfosu na zdrowie człowieka.
- 28 W dniu 1 kwietnia 2006 r. panel naukowy wydał opinię, która w dniu 5 kwietnia 2006 r. została rozważona w ramach spotkania dotyczącego ostatecznej oceny dichlorfosu, w którym uczestniczyli przedstawiciele państw członkowskich i EFSA.
- 29 W dniu 12 maja 2006 r. EFSA przedstawił sprawozdanie zatytułowane „Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez substancję czynną dichlorfos używaną w charakterze pestycydu” (zwane dalej „sprawozdaniem EFSA”) i przekazał je następnie Komisji zgodnie z art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000.
- 30 W dniu 22 czerwca 2006 r. skarżąca przedstawiła uwagi w przedmiocie sprawozdania EFSA.
- 31 Sprawozdanie EFSA i opinia panelu naukowego zostały zbadane przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Pierwsze spotkanie tego komitetu odbyło się w dniu 14 lipca 2006 r. W ramach drugiego spotkania zorganizowanego w dniach 28 i 29 września 2006 r. Komisja sporządziła sprawozdanie z badania dichlorfosu, w którym zaproponowała niewłączanie tej substancji do załącznika I do dyrektywy.

- 32 W dniu 6 czerwca 2007 r. Komisja przyjęła decyzję 2007/387/WE dotyczącą niewłączenia dichlorfosu do załącznika I do dyrektywy 91/414 oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję (Dz.U. L 145, s. 16, zwaną dalej „zaskarżoną decyzją”).
- 33 Zaskarżona decyzja w art. 1 stanowi, że dichlorfosu nie włącza się jako substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414. Artykuł 2 tej decyzji przewiduje, że zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające dichlorfos mają zostać wycofane do dnia 6 grudnia 2007 r., jak też że zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające dichlorfos nie zostaną udzielone ani odnowione od dnia 7 czerwca 2007 r. Zgodnie z art. 4 zaskarżonej decyzji jest ona skierowana do państw członkowskich.
- 34 Powody niewłączenia dichlorfosu do załącznika I dyrektywy 91/414 zostały wymienione w motywie 5 zaskarżonej decyzji:

„Podczas dokonywania oceny tej substancji czynnej wskazano na kilka zagrożeń. W szczególności w oparciu o dostępne dane toksykologiczne i niepewny stan wiedzy dotyczący genotoksycznych i rakotwórczych właściwości substancji, a także biorąc pod uwagę ogólną niską jakość dokumentacji, nie zostało wykazane, że szacowane narażenie użytkownika, pracownika i osób trzecich jest dopuszczalne”.

Przebieg postępowania i żądania stron

- 35 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 31 sierpnia 2007 r. skarżąca wniosła niniejszą skargę.

36 Skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie dopuszczalności i zasadności skargi;
- stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;
- obciążenie Komisji kosztami postępowania i zasądzenie odsetek za zwłokę w wysokości 8%.

37 Komisja wnosi do Sądu o:

- oddalenie skargi;
- obciążenie strony skarżącej kosztami postępowania.

Co do prawa

38 Na poparcie swojej skargi skarżąca podnosi zarzut niezgodności z prawem oraz dziewięć zarzutów dotyczących nieważności. Zarzut niezgodności z prawem jest oparty na niezgodności z prawem art. 20 rozporządzenia nr 1490/2002. Zarzuty dotyczące

nieważności oparte są odpowiednio na, po pierwsze, naruszeniu art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000, naruszeniu art. 28 ust. 1 rozporządzenia nr 178/2002 oraz naruszeniu art. 8 rozporządzenia nr 451/2000, po drugie, braku obiektywnej podstawy naukowej zaskarżonej decyzji, po trzecie, naruszeniu art. 5 dyrektywy 91/414, po czwarte, naruszeniu zasady proporcjonalności, prawa do bycia wysłuchanym i prawa do obrony, po piąte, naruszeniu zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań, po szóste, naruszeniu zasady dobrej administracji i obowiązku przeprowadzania starannej i bezstronnej oceny naukowej, po siódme, naruszeniu „zasady niedyskryminacji”, po ósme, naruszeniu art. 95 WE, art. 4 ust. 1 i art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414 i po dziewiąte, naruszeniu zasady pomocniczości i art. 5 WE.

W przedmiocie zarzutu niezgodności z prawem art. 20 rozporządzenia nr 1490/2002

Argumenty stron

³⁹ Skarżąca podnosi zarzut niezgodności z prawem art. 20 rozporządzenia nr 1490/2002, który jej zdaniem w poważnym stopniu narusza jej prawa oraz uzasadnione oczekiwania, przewidując udział EFSA w procedurach oceny substancji czynnych, których dotyczy drugi etap programu prac, takich jak dichlorfos, co stanowi dodatkowy obowiązkowy etap oceny substancji czynnych, podczas gdy na mocy wcześniej obowiązujących przepisów, etap ten był nieobowiązkowy. Artykuł 20 rozporządzenia nr 1490/2002 powinien być uznany za niezgodny z prawem i nieznajdujący zastosowania względem skarżącej, gdyż przepis ten został zastosowany w sposób retroaktywny do procedury oceny dichlorfosu.

⁴⁰ Skarżąca przypomina, że zasada niedziałania prawa wstecz obowiązująca w prawie wspólnotowym wymaga, aby na podstawie dyrektywy 91/414 przepisy znajdujące zastosowanie do procedury oceny dichlorfosu były przepisami obowiązującymi w chwili wszczęcia tej procedury. Zasada ta nakazuje, aby przepisy te nie zostały następnie w istotnym stopniu zmienione. Tylko w wyjątkowych sytuacjach można

uznać retroaktywne stosowanie aktów prawnych, z zastrzeżeniem odpowiedniego uzasadnienia i jeżeli nie zostają naruszone uzasadnione oczekiwania podmiotów gospodarczych.

- 41 Tymczasem, jak podkreśla skarżąca, ani dyrektywa 91/414, ani rozporządzenie nr 451/2000, ani art. 20 rozporządzenia nr 1490/2002 nie zawierają żadnego wyjaśnienia, które pozwalałoby uzasadnić fakt, iż EFSA miałby uczestniczyć ze skutkiem wstecznym w procedurach oceny będących już w toku. Naruszone zostały ponadto uzasadnione oczekiwania skarżącej, gdyż nie mogła ona przewidzieć udziału w procedurze oceny odrębnego organu, takiego jak EFSA, ani opóźnionego przeglądu projektu sprawozdania z oceny.
- 42 Komisja twierdzi, że zarzut niezgodności z prawem podniesiony przez skarżącą powinien być oddalony jako bezzasadny.

Ocena Sądu

- 43 Na wstępie należy przypomnieć, iż art. 8 rozporządzenia nr 451/2000 został znowelizowany na mocy art. 20 rozporządzenia nr 1490/2002. Podczas gdy przed wejściem w życie rozporządzenia nr 1490/2002 substancje czynne oceniane były przez państwo członkowskie sprawozdawcę oraz Komisję, która zgodnie z art. 8 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia nr 451/2000 „mo[gła] zorganizować spotkanie ekspertów z jednego lub z większej liczby państw członkowskich”, rozporządzenie nr 1490/2002 przyznało w ramach oceny substancji czynnych określoną rolę EFSA. Zatem zgodnie z art. 8 ust. 1 znowelizowanego rozporządzenia nr 451/2000 państwo członkowskie sprawozdawca przekazuje, w odniesieniu do substancji czynnych, dla których dokumentacja uznana została za kompletną, projekt sprawozdania z oceny do EFSA, który, zgodnie z art. 8 ust. 7 tegoż rozporządzenia, ocenia ten projekt i przekazuje Komisji opinię w przedmiocie zgodności substancji czynnej z wymogami bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie 91/414.

- 44 Ponadto jeżeli chodzi, po pierwsze, o zarzut oparty na retroaktywnym stosowaniu art. 20 rozporządzenia nr 1490/2002 stwierdzić należy, iż w rozporządzeniu nr 1490/2002 nie przewidziano, by jego przepisy, a w szczególności przepis art. 20, należało stosować z mocą wsteczną. W istocie zgodnie z art. 21 wskazanego rozporządzenia rozporządzenie to weszło w życie siódmego dnia po jego ogłoszeniu w Dzienniku Urzędowym, tj. w dniu 28 sierpnia 2002 r., a jego przepisy znajdowały bezpośrednie zastosowanie od tego dnia.
- 45 W związku z tym należy przypomnieć, że z utrwalonego orzecznictwa wynika, że o ile wspólnotowe przepisy prawa materialnego należy interpretować w ten sposób, że nie obowiązują one zasadniczo w stosunku do sytuacji powstałych przed ich wejściem w życie, przepisy proceduralne są bezpośrednio stosowane (zob. wyrok Sądu z dnia 25 października 2007 r. w sprawach połączonych T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 i T-98/0 SP i in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-4331, pkt 116 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 46 Tak właśnie przepisy rozporządzenia nr 1490/2002 przewidujące udział EFSA w procedurze oceny substancji czynnych stanowią przepisy proceduralne, które zgodnie z orzecznictwem przywołanym w pkt 45 powyżej stosowane są bezpośrednio.
- 47 W rezultacie skarżąca nie może twierdzić, by bezpośrednie stosowanie znowelizowanego art. 8 rozporządzenia nr 451/2000 do będących w toku procedur oceny substancji czynnych było niezgodne z prawem. Ponadto ze względu na bezpośrednie stosowanie przepisów proceduralnych nie jest wymagane żadne dodatkowe uzasadnienie w rozporządzeniu nr 1490/2002 w tej kwestii.
- 48 Jeśli chodzi, po drugie, o zarzut oparty na naruszeniu zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań, z uzasadnionego orzecznictwa wynika, że zakres stosowania tej zasady nie może być rozszerzony na tyle, żeby w sposób ogólny wykluczyć zastosowanie nowego

przepisu do przyszłych skutków stanu faktycznego powstałego w czasie obowiązywania przepisu starego (wyroki Trybunału: z dnia 20 września 1988 r. w sprawie 203/86 Hiszpania przeciwko Radzie, Rec. s. 4563, pkt 19; z dnia 29 czerwca 1999 r. w sprawie C-60/98 Butterfly Music, Rec. s. I-3939, pkt 25; z dnia 29 stycznia 2002 r. w sprawie C-162/00 Pokrzęptowicz-Meyer, Rec. s. I-1049, pkt 55).

49 Ponadto należy zauważyć, po pierwsze, że w praktyce rozporządzenie nr 1490/2002 nie wprowadziło dodatkowego etapu w ramach procedury oceny substancji czynnych. Jak zauważono bowiem w pkt 43 powyżej, art. 8 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia nr 451/2000 stanowił przed wprowadzeniem zmian rozporządzeniem nr 1490/2002, że Komisja „mo[gła] zorganizować spotkanie ekspertów z jednego lub z większej liczby państw członkowskich”. Na tej podstawie skarżąca mogła zatem spodziewać się w chwili przekazania jej dokumentacji państwu członkowskiemu sprawozdawcy, że przeprowadzony zostanie przegląd.

50 Po drugie, ponieważ rozporządzenie nr 178/2002 zostało opublikowane w dniu 1 lutego 2002 r. skarżąca mogła oczekiwać, w szczególności na podstawie motywów 34 i 36, a także art. 22 tego rozporządzenia, że EFSA będzie zobowiązany przedstawić opinię naukową w ramach procedury oceny substancji czynnych zawartych w środkach ochrony roślin. Skarżąca nie mogła zatem w sposób uzasadniony oczekiwać, że EFSA nie będzie uczestniczyć w ocenie.

51 Zarzut niezgodności z prawem należy zatem oddalić.

W przedmiocie pierwszego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000, art. 28 ust. 1 rozporządzenia nr 178/2002 i art. 8 rozporządzenia nr 451/2000

W przedmiocie części pierwszej zarzutu pierwszego

— Argumenty stron

- 52 W ramach części pierwszej zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że na podstawie art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000 EFSA powinien był przekazać Komisji swoje sprawozdanie w październiku 2004 r. Tymczasem uczynił to dopiero w maju 2006 r. W rezultacie zdaniem skarżącej EFSA przystąpił do dokonania oceny w okresie, w którym nie miał prawa tego uczynić i w stosunku do którego nie posiadał on szczególnego upoważnienia, przekazanego przez Komisję lub inną instytucję wspólnotową. EFSA wykroczył zatem poza zakres swych kompetencji.
- 53 Ponieważ sprawozdanie EFSA, zgodnie z art. 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000, stanowiło podstawę zaskarżonej decyzji, uchybienie proceduralne, które dotyczyło rzeczonego sprawozdania, uzasadniałoby stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji. Gdyby EFSA zachował termin przewidziany w art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000, zaskarżona decyzja mogłaby mieć inną treść, gdyż Komisja powinna była przedstawić projekt sprawozdania z oceny EFSA lub innej niezależnej instytucji naukowej w celu dokonania dalszego przeglądu. Państwo członkowskie sprawozdawca mogłoby zatem poinformować o kwestiach budzących wątpliwości skarżącą, która miałaby więcej czasu na dokonanie oceny projektu sprawozdania z oceny i przeprowadzenie dodatkowych badań lub przedstawienie kolejnych danych naukowych.
- 54 Komisja kwestionuje argumenty skarżącej i twierdzi, że niniejsza część zarzutu powinna być oddalona.

— Ocena Sądu

- 55 Przypomnieć należy, iż zgodnie z art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000 EFSA ocenia projekt sprawozdania z oceny oraz przekazuje Komisji opinię w przedmiocie zgodności substancji czynnej z wymogami bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie 91/414 „w terminie jednego roku” od otrzymania projektu sprawozdania z oceny. W niniejszej sprawie stwierdzić należy, iż EFSA terminu tego nie zachował. EFSA otrzymał projekt sprawozdania z oceny w dniu 20 października 2003 r., podczas gdy przekazała ona swą opinię Komisji dopiero w dniu 12 maja 2006 r.
- 56 Przyjmując nawet, iż termin określony w art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000 jest bezwzględnie wiążący, jego naruszenie wpływa na zgodność z prawem zaskarżonej decyzji, wyłącznie jeżeli zostanie wykazane, iż w braku tego naruszenia wskazana decyzja mogłaby mieć odmienną treść (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 23 kwietnia 1986 r. w sprawie 150/84 Bernardi przeciwko Parlamentowi, Rec. s. 1375, pkt 28; wyrok Sądu z dnia 5 kwietnia 2006 r. w sprawie T-279/02 Degussa przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-897, pkt 416).
- 57 Skarżąca twierdzi, że miało to miejsce, ponieważ gdyby EFSA zachował termin przewidziany w art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000, Komisja powinna była przedstawić projekt sprawozdania z oceny EFSA lub innej niezależnej instytucji naukowej w celu dokonania kolejnego przeglądu. Państwo członkowskie sprawozdawca mogłoby zatem poinformować o kwestiach będących przedmiotem obaw skarżącą, która miałaby więcej czasu na dokonanie oceny projektu sprawozdania z oceny i przeprowadzenie dodatkowych badań lub przedstawienie dalszych danych naukowych.
- 58 Należy jednak stwierdzić, że zarówno projekt sprawozdania z oceny, jak i załącznik do niego oraz sprawozdanie EFSA stwierdzały, że dokumentacja, która została przekazana przez skarżącą, nie zawierała wszystkich elementów koniecznych dla dokonania zadowalającej oceny szkodliwych skutków dichlorfosu. Tymczasem, jeżeli w wyniku wymiany poglądów i informacji zorganizowanej w ciągu wielu miesięcy w ramach EFSA organ ten nie mógł w dniu 12 maja 2006 r. stwierdzić w końcu braku szkodliwości dichlorfosu, nie mógłby on tym bardziej, uwzględniając niewystarczający charakter przekazanej mu dokumentacji, przyjąć odmiennego wniosku, gdyby sporządził swoje sprawozdanie w ciągu roku od otrzymania projektu sprawozdania z oceny. Wręcz

przeciwnie, państwo członkowskie sprawozdawca nie mogłoby przedstawić załącznika do projektu sprawozdania z oceny, tak jak uczyniło to w maju 2005 r.

59 Ponadto wbrew twierdzeniom skarżącej, które dotyczą możliwości przedstawienia przez Komisję projektu sprawozdania z oceny EFSA lub innej niezależnej instytucji naukowej w celu dokonania nowego przeglądu, rozporządzenie nr 451/2000 nie przewiduje takiej możliwości. Po pierwsze, z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia wynika, że Komisja nie posiada żadnej kompetencji w zakresie przedstawienia projektu sprawozdania z oceny. Zadanie to należy wyłącznie do państwa członkowskiego sprawozdawcy, które powinno przedstawić projekt sprawozdania z oceny EFSA najpóźniej w ciągu 12 miesięcy od ustalenia, że dokumentacja jest kompletna. Po drugie, na podstawie art. 8 ust. 4 rozporządzenia nr 451/2000 przedstawienie nowego sprawozdania z oceny jest możliwe tylko w nadzwyczajnych przypadkach, jeżeli dokument ten w oczywisty sposób nie spełnia wymogów dotyczących jego przedstawienia ustanowionych przez Komisję. W takim przypadku Komisja wyznacza wraz z EFSA i państwem członkowskim sprawozdawcą termin na przedłożenie nowego projektu sprawozdania z oceny, który zgodnie z art. 8 ust. 4 rozporządzenia nr 451/2000 nie może przekroczyć czterech miesięcy. Należy zatem stwierdzić, że całkowicie błędna jest hipoteza skarżącej, zgodnie z którą jeżeli sprawozdanie EFSA zostałoby przyjęte w terminie, Komisja powinna by była przedstawić ponownie projekt sprawozdania z oceny EFSA lub innej instytucji naukowej, co w szczególności pozostawiłoby skarżącej więcej czasu na przedłożenie dodatkowych badań.

60 W związku z tym część pierwszą zarzutu pierwszego należy oddalić jako bezzasadną.

W przedmiocie części drugiej zarzutu pierwszego

— Argumenty stron

61 W ramach części drugiej zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia nr 178/2002 jednostka do spraw koordynacji przeglądu pestycydów w trakcie badania dichlorfosu, na podstawie dyrektywy 91/414, przedłożyła

panelowi naukowemu pytania dotyczące właściwości rakotwórczych i genotoksycznych dichlorfosu. Zdaniem skarżącej na podstawie art. 28 ust. 1 rozporządzenia nr 178/2002 opinia przedstawiona przez panel naukowy stanowi opinię naukową EFSA jako całości. Opinia ta powinna była zatem zostać uwzględniona, bez zmian, w sprawozdaniu EFSA. Ponieważ sprawozdanie to było sprzeczne z opinią panelu naukowego, art. 28 ust. 1 rozporządzenia nr 178/2002 został naruszony. Ponadto skoro sprawozdanie EFSA stanowi podstawę naukową zaskarżonej decyzji, pozbawiona jest ona wszelkich podstaw naukowych oraz proceduralnych i należy stwierdzić jej nieważność.

- ⁶² Komisja kwestionuje argumenty skarżącej i twierdzi, że niniejsza część zarzutu powinna być oddalona.

— Ocena Sądu

- ⁶³ Twierdzenia skarżącej dotyczą w istocie dwóch kwestii. Pierwsza odnosi się do znaczenia prawnego opinii panelu naukowego. W szczególności należy określić, czy opinia ta wiąże EFSA. Druga kwestia, którą należy rozważyć jedynie w przypadku pozytywnego rozstrzygnięcia pierwszej kwestii, dotyczy wskazywanej sprzeczności między opinią panelu naukowego i sprawozdaniem EFSA. Te dwie kwestie należy kolejno zbadać.

- ⁶⁴ Po pierwsze, jeśli chodzi o znaczenie prawne opinii panelu naukowego, należy przede wszystkim wyjaśnić rolę, jaka powierzona została panelowi naukowemu w ramach procedury oceny dokumentacji przekazanych przez producentów, którzy dążą do włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414, zgodnie z art. 8 rozporządzenia nr 451/2000.

65 W tej kwestii należy podkreślić, że w tym artykule nie ma żadnego odniesienia do panelu naukowego. Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 451/2000 państwo członkowskie sprawozdawca sporządza projekt sprawozdania z oceny, który przekazuje EFSA. Na podstawie art. 8 ust. 5 tego rozporządzenia EFSA przekazuje projekt sprawozdania z oceny państwom członkowskim i może zorganizować konsultacje ekspertów. Zgodnie wreszcie z art. 8 ust. 7 wskazanego rozporządzenia EFSA ocenia projekt sprawozdania z oceny i przekazuje Komisji opinię w przedmiocie zgodności substancji czynnej z wymogami bezpieczeństwa ustanowionymi w dyrektywie 91/414.

66 Niemniej jednak to w ramach art. 8 ust. 5 rozporządzenia nr 451/2000 można przypisać znaczenie panelowi naukowemu. Zgodnie z tym przepisem EFSA w celu dokonania oceny projektu sprawozdania z oceny jest zobowiązany zorganizować przegląd przez państwa członkowskie i w razie potrzeby przez ekspertów krajowych. W celu racjonalizacji tego badania EFSA wypracował szczególne procedury. Procedury te są opisane w dokumencie zatytułowanym „Procedure of the peer review of active substances used in plant protection products evaluated in the second stage of the review programme” (procedura przeglądu substancji czynnych stosowanych w środkach ochrony roślin ocenianych w ramach drugiego etapu programu prac). EFSA przedstawia w nim cztery rodzaje procedur, spośród których dokonuje wyboru w zależności od trudności związanych z danym przypadkiem. Procedury te w ramach EFSA prowadzone są przez jednostkę dokonującą przeglądu oceny zagrożenia pestycydami, zwaną również PRAPeR (EFSA’s Pesticide Risk Assessment Peer Review), która przejęła zadania wykonywane uprzednio przez jednostkę do spraw koordynacji przeglądu pestycydów. To w ramach procedury wypracowanej specjalnie przez EFSA w celu dokonania oceny substancji czynnych, których nieszkodliwość budzi wątpliwości — będącej jednym z czterech rodzajów wspomnianych procedur — EFSA przewidział rolę dla panelu naukowego, utworzonego na podstawie art. 28 ust. 4 rozporządzenia nr 178/2002. Dla dokonania oceny tych substancji EFSA przewidział zorganizowanie zebrań ekspertów krajowych, a także możliwość odbycia konsultacji z panelem naukowym w kwestiach budzących wątpliwości.

67 Należy następnie określić, czy opinia panelu naukowego wiąże EFSA przy sporządzaniu jego sprawozdania. Skarżąca, powołując się na art. 28 ust. 1 rozporządzenia nr 178/2002, twierdzi, że tak jest.

- 68 W rozumieniu tego artykułu „stałe panele naukowe są odpowiedzialne, każdy w swoim zakresie kompetencji, za przedkładanie [EFSA] opinii naukowych”. Należy zauważyć, zgodnie z tym co twierdzi skarżąca, że treść tego artykułu oznacza, iż jeżeli EFSA zdecyduje się wystąpić o opinię naukową do takiego panelu, zobowiązany jest podporządkować się tej opinii. Interpretację tę potwierdzają ustanowione przez EFSA zasady: w przypadku konsultacji z panelem naukowym przewidziane zostało, że sprawozdanie z zebrań ekspertów krajowych, o których mowa w pkt 66 powyżej, uwzględni opinię panelu naukowego. Wyjątek od tej zasady jest możliwy, wyłącznie jeżeli EFSA posiada dane naukowe uzasadniające odstępianie od tej opinii.
- 69 Niemniej jednak należy dodać, że wbrew stanowisku skarżącej w ramach procedury oceny dokumentacji przekazanych przez producentów pragnących uzyskać włączenie substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414 nie można utożsamić opinii panelu naukowego z opinią EFSA dotyczącą zgodności substancji czynnej z wymogami bezpieczeństwa ustanowionymi w dyrektywie 91/414, sporządzoną zgodnie z art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000. Jak już zauważono, w ramach wspomnianej powyżej procedury PRAPeR może skonsultować się z panelem naukowym w przedmiocie niektórych szczególnych trudności związanych z dokumentacjami, których ocenę jednostka ta koordynuje. Natomiast panel naukowy nie może w żadnym przypadku zastąpić EFSA przy opracowywaniu opinii, o której mowa w art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000.
- 70 Z powyższych uwag wynika, że w ramach procedury przewidzianej w art. 8 rozporządzenia nr 451/2000 opinia panelu naukowego wiąże EFSA w odniesieniu do kwestii, co do których zwrócono się do niego o konsultacje, z zastrzeżeniem ogólnej oceny ryzyka związanego z daną substancją czynną.
- 71 Po drugie, należy określić, czy opinia panelu naukowego nie została zniekształcona lub podważona w sprawozdaniu EFSA. W związku z tym należy przypomnieć, że opinia naukowa panelu naukowego została przedstawiona na wniosek jednostki do spraw koordynacji przeglądu pestycydów. Panelowi naukowemu przedłożone zostały dwa pytania. Po pierwsze, zwrócono się do niego o udzielenie odpowiedzi, czy może wskazać mechanizmy, poprzez które dichlorfos prowadzi do powstawania guzów, i jeśli tak, czy możliwe jest określenie progu ekspozycji. Po drugie, zwrócono się do niego z pytaniem, czy guzy zaobserwowane u zwierząt były istotnym elementem przy dokonywaniu oceny wpływu dichlorfosu na zdrowie człowieka.

- 72 W odniesieniu do pierwszej kwestii panel naukowy w swej odpowiedzi dokonał rozróżnienia między właściwościami rakotwórczymi i genotoksycznymi. Jeśli chodzi o ewentualne mechanizmy, poprzez które dichlorfos mógłby być genotoksyczny, panel naukowy stwierdził, po pierwsze, występowanie mutagennego działania dichlorfosu *in vitro* oraz, po drugie, istnienie pewnych dowodów na mutagenne działanie dichlorfosu w kontakcie *in vivo*, przy czym wywołujący taki skutek mechanizm nie jest dobrze znany. Co do rakotwórczego charakteru dichlorfosu panel naukowy podkreślił, że jedyny stwierdzony rakotwórczy skutek dotyczył guzów odkrytych w przedżołądku myszy. Zdaniem panelu naukowego takie guzy wydają się być skutkiem miejscowego wysokiego stężenia dichlorfosu w dłuższych okresach czasu (spowodowanego tuczeniem zwierząt). W tym względzie panel naukowy zauważył, że możliwe, aczkolwiek niepewne jest, że guzy te spowodowane są modyfikacjami DNA komórek w miejscu kontaktu, co oznaczałoby zasadniczo, iż guzy te mogą pojawiać się w innych miejscach. Jednakże zdaniem panelu naukowego dawki konieczne dla wystąpienia guzów były tak wysokie, że ich pojawienie się w innych miejscach było mało prawdopodobne. Oznacza to zatem, zgodnie ze stanowiskiem panelu naukowego, że istnieje wartość progowa, poniżej której nie może wystąpić jakakolwiek reakcja rakotwórcza.
- 73 W odniesieniu do pytania drugiego panel naukowy stwierdził, że ponieważ u człowieka nie występuje odpowiednik przedżołądka myszy, istnieje poważna wątpliwość naukowa dotycząca sposobu działania i znaczenia w przypadku ludzi guzów przedżołądka wywołanych dichlorfosem u myszy. Panel naukowy potwierdził, że chociaż nie można wykluczyć interakcji z DNA jako etapu powstawania tych guzów, występowanie tych guzów wydawało się być skutkiem lokalnego wysokiego i przewlekłego stężenia dichlorfosu. Zdaniem panelu naukowego dostępne dowody wydają się świadczyć, że guzy te nie pojawiałyby się na poziomie ekspozycji, który występowałby przy proponowanym użyciu substancji czynnej, przy założeniu że poważna toksyczność ogólnoustrojowa występowałaby przed nastąpieniem rozwoju guzów.
- 74 Należy stwierdzić, że sprawozdanie EFSA zawiera zgodne z oryginałem streszczenie tych odpowiedzi. Po dokonaniu tego streszczenia EFSA przyznaje, że na podstawie opinii panelu naukowego można teoretycznie określić wartość progową, poniżej której stosowanie substancji czynnej dichlorfos nie byłoby niebezpieczne. Niemniej jednak, zgodnie ze sprawozdaniem EFSA, jeżeli dokumentacja nie obejmuje poważnych długoterminowych badań co do rakotwórczych właściwości, nie jest możliwe określenie „wyraźnego poziomu, na którym nie obserwuje się szkodliwego działania” (NOAEL) ani przedstawienie ogólnego obrazu właściwości rakotwórczych substancji czynnej. W rezultacie sprawozdanie EFSA potwierdza, że taka wartość progowa w niniejszym przypadku nie może być zdefiniowana.

75 W świetle powyższych uwag należy stwierdzić, że sprawozdanie EFSA nie zniekształca ani nie pomija opinii panelu naukowego. W związku z tym należy zauważyć, że fakt, iż w swoim sprawozdaniu EFSA uznał, że ocena ryzyka związanego z dichlorofosem w odniesieniu do zdrowia ludzkiego nie jest możliwa do ustalenia z uwagi na brak pewności co do genotoksycznych i rakotwórczych właściwości tej substancji, podczas gdy panel naukowy wydawał się twierdzić, że ryzyko w zakresie właściwości genotoksycznych i rakotwórczych było niewielkie, jest związany bezpośrednio z twierdzeniem znajdującym się w pkt 69 powyżej, zgodnie z którym z panelem naukowym można się konsultować w kwestii niektórych szczególnych trudności związanych z dokumentacjami, które podlegają ocenie, ale w żadnym razie nie może on zastąpić EFSA w przygotowywaniu opinii, o której mowa w art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000. Podczas gdy ocena ryzyka dokonana przez panel naukowy ma charakter teoretyczny, EFSA, dokonując tej samej oceny, musi uwzględnić praktyczne możliwości związane z zarządzaniem tym ryzykiem. W niniejszym przypadku mimo że panel naukowy uznał, iż w teorii ryzyko działania mutagennego i rakotwórczego było niewielkie, sprawozdanie EFSA wskazywało, że z uwagi na braki w przedstawionych przez skarżącą danych, które uniemożliwiały określenie wartości progowej, ocena ryzyka nie była rozstrzygająca.

76 W rezultacie część drugą zarzutu pierwszego należy oddalić jako bezzasadną.

W przedmiocie części trzeciej zarzutu pierwszego

— Argumenty stron

77 W ramach części trzeciej zarzutu pierwszego skarżąca twierdzi, że zgodnie z orzecznictwem Komisja ma obowiązek przedstawić państwom członkowskim wszelkie informacje pomocne przy podjęciu decyzji o włączeniu lub niewłączeniu substancji czynnej przed głosowaniem Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Niedopełnienie tego obowiązku stanowi naruszenie wymogów proceduralnych określonych w art. 8 rozporządzenia nr 451/2000.

- 78 Skarżąca zauważa w związku z tym, że z motywu 6 zaskarżonej decyzji wynika, iż Komisja uważnie rozważyła wszystkie uwagi. Wśród tych uwag były również jej uwagi z dnia 22 czerwca 2006 r. dotyczące sprawozdania EFSA. Ponieważ uwagi te nie zostały przekazane państwom członkowskim, Komisja naruszyła obowiązki ciążące na niej na podstawie art. 8 rozporządzenia nr 451/2000, co uzasadniałoby stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji.
- 79 Skarżąca w replice podnosi między innymi, że jeżeli, jak twierdzi Komisja, uwagi te zostały przekazane państwom członkowskim w dniu 11 września 2006 r., Komisja po raz pierwszy zaproponowała niewłączanie dichlorfosu w trakcie zebrania Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 14 lipca 2006 r. Przedstawiciele państw członkowskich nie mieli zatem dostępu do tych dokumentów przy pierwszym badaniu propozycji Komisji. Co więcej, mieli oni do nich dostęp wyłącznie na 17 dni przed zebraniem Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 28 września 2006 r., w trakcie którego została przyjęta zaskarżona decyzja.
- 80 Komisja kwestionuje argumenty skarżącej i twierdzi, że należy oddalić niniejszą część zarzutu.

— Ocena Sądu

- 81 Należy zauważyć przede wszystkim, że zgodnie z art. 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000 Komisja najpóźniej w ciągu sześciu miesięcy po otrzymaniu sprawozdania EFSA przedkłada projekt sprawozdania z przeglądu oraz projekt dyrektywy mającej na celu włączenie substancji czynnej do załącznika I lub projekt decyzji skierowanej do państw członkowskich mającej na celu cofnięcie zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających daną substancję czynną i w rezultacie niewłączenie tej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414.

82 W niniejszym przypadku należy zauważyć, że niezależnie od rozstrzygnięcia kwestii, czy Komisja jest zobowiązana przekazać uwagi skarżącej dotyczące sprawozdania EFSA, z akt sprawy wynika, że uwagi skarżącej z dnia 22 czerwca 2006 r. zostały przekazane państwom członkowskim w dniu 11 września 2006 r., dla potrzeb zebrania Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniach 28 i 29 września 2006 r. Nawet jeśli, jak przypomina skarżąca, pierwsze zebranie tego komitetu miało miejsce w dniu 14 lipca 2006 r., to w jego wyniku nie została podjęta żadna decyzja dotycząca włączenia dichlorfosu do załącznika I do dyrektywy 91/414, a głosowanie dotyczące niewłączenia dichlorfosu do załącznika I do dyrektywy 91/414 nastąpiło w ramach tego komitetu dopiero na zebraniu w dniach 28 i 29 września 2006 r. Należy zatem stwierdzić, że uwagi skarżącej zostały przekazane państwom członkowskim dostatecznie wcześnie, aby państwa te mogły uwzględnić je przy głosowaniu.

83 W rezultacie część trzecią zarzutu pierwszego należy oddalić jako bezzasadną.

W przedmiocie drugiego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na braku uzasadnienia naukowego zaskarżonej decyzji

Argumenty stron

84 Po pierwsze, skarżąca twierdzi, że Komisja nie posiadała wystarczających danych naukowych, które pozwoliłyby jej uznać na obiektywnej podstawie, że należy zakazać dichlorfosu.

85 Skarżąca podnosi zatem, że podstawą zaskarżonej decyzji jest zasadnicze naukowe twierdzenie, zgodnie z którym nie można wykluczyć właściwości rakotwórczych i genotoksycznych dichlorfosu. Z twierdzeniem tym sprzeczna byłaby opinia panelu naukowego, zgodnie z którą z dichlorfosem nie jest związane rakotwórcze

i genotoksyczne ryzyko. Fragment tej opinii stwierdzający, że „[p]o zbadaniu wszystkich dostępnych mu danych panel naukowy stwierdził, że z wyjątkiem guzów w górnych fragmentach żołądka myszy nie istnieje żaden rozstrzygający dowód potwierdzający powiązanie wzrostu występowania guzów z substancją”, pozostawałby w sprzeczności z wnioskami wyrażonymi w sprawozdaniu EFSA i zaskarżonej decyzji.

86 Tymczasem, przede wszystkim, opinia panelu naukowego w swoim ogóle powinna być na płaszczyźnie prawnej zrównana z opinią EFSA.

87 Następnie zaś Komisja i EFSA mogą jedynie albo podzielać opinię panelu naukowego albo nie zgodzić się z nią, z zastrzeżeniem, w tym ostatnim przypadku, że muszą odwołać się do nowej opinii panelu naukowego lub innej instytucji naukowej tej samej rangi lub o tym samym znaczeniu. W związku z tym sprawozdanie EFSA tym bardziej wywołuje wątpliwości, gdyż zostało zakończone dopiero pięć dni po przedstawieniu opinii panelu naukowego, dla której wypracowania konieczny był rok systematycznych ocen. Ponadto Komisja nie oparła się na poważnych odkryciach naukowych dotyczących braku rakotwórczych i genotoksycznych właściwości dichlorfosu, takich jak przedstawione zostały w opinii panelu naukowego, a jednocześnie nie istniały żadne poważne badania przeciwnie. Wreszcie opinia panelu naukowego nie została wspomniana w zaskarżonej decyzji i Komisja nie przedstawiła w zaskarżonej decyzji żadnego uzasadnienia w kwestii jej pominięcia.

88 Po drugie, skarżąca podnosi, że nawet jeśli należałoby uznać, iż sprawozdanie EFSA stanowi ważną podstawę zaskarżonej decyzji, to samo sprawozdanie jest dotknięte wadą, gdyż nie zostało sporządzone przez EFSA działający jako niezależny podmiot przedstawiający opinie naukowe, lecz jako koordynator spotkań ekspertów. Wynikałoby to z motywu 4 zaskarżonej decyzji i samego sprawozdania EFSA.

89 Po trzecie, skarżąca podnosi, że skutki, jakie wywołuje dichlorfos względem ludzi w ogóle i środowiska naturalnego, są bez znaczenia jeśli wziąć pod uwagę proponowane stosowanie dichlorfosu, czyli stosowanie do użytku wewnętrznego do cebulek kwiatów.

Oczywiste jest, że z logicznego i naukowego punktu widzenia nie istnieje żadne ryzyko dla ludzi lub środowiska naturalnego, jeżeli dichlorfos jest stosowany wyłącznie do użytku wewnętrznego do cebulek kwiatów. W rezultacie nie istnieje żadne uzasadnienie naukowe dla ograniczenia zawartego w zaskarżonej decyzji, opartej na hipotetycznych obawach.

- 90 Po czwarte, jeśli chodzi o twierdzenie Komisji, zgodnie z którym niemożliwe było prawidłowe przeprowadzenie oceny ryzyka z uwagi na braki w dokumentacji, skarżąca twierdzi w replice, że państwo członkowskie sprawozdawca uznało dokumentację za kompletną. Takie stwierdzenie powodowałoby siłą rzeczy, że państwo członkowskie sprawozdawca przyjęło, że dokumentacja zawierała wszystkie dane wymagane na podstawie dyrektywy 91/414 pozwalające przystąpić do dokonania oceny substancji czynnej. Okoliczność, że właściwe władze uznały dokumentację za kompletną i prowadziły ocenę, spowodowała powstanie u skarżącej uzasadnionych oczekiwań co do faktu, że wszystkie wymagane dane zostały przedstawione.
- 91 Komisja kwestionuje argumenty skarżącej i twierdzi, że niniejszy zarzut powinien być oddalony.

Ocena Sądu

- 92 Należy przypomnieć, że jak wynika z jej motywu piątego, szóstego i dziewiątego, dyrektywa 91/414 ma na celu usunięcie przeszkód w wewnątrzwspólnotowym handlu środkami ochrony roślin przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony środowiska oraz zdrowia ludzi i zwierząt (wyrok Trybunału z dnia 14 września 2006 r. w sprawie C-138/05 Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, Zb.Orz. s. I-8339, pkt 43; wyrok Sądu z dnia 9 września 2008 r. w sprawie T-75/06 Bayer CropScience i in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-2081, pkt 81).

- 93 W tym kontekście, po to by mogła skutecznie realizować wyznaczony jej cel oraz biorąc pod uwagę konieczność dokonywania przez nią złożonych ocen technicznych, Komisji należy przyznać szeroki zakres swobodnego uznania (wyrok Trybunału z dnia 18 lipca 2007 r. w sprawie C-326/05 P *Industrias Químicas del Vallés* przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-6557, zwany dalej „wyrokiem w sprawie IQV”, pkt 75; ww. w pkt 92 wyrok w sprawie *Bayer CropScience* i in. przeciwko Komisji, pkt 82).
- 94 Korzystanie ze swobodnego uznania nie jest jednak wyjęte spod kontroli sądu. W tym względzie z utrwalonego orzecznictwa wynika, że w ramach tej kontroli sąd wspólnotowy musi poddać weryfikacji poszanowanie zasad proceduralnych, prawidłowość ustaleń faktycznych przyjętych przez Komisję, brak oczywistego błędu w ocenie tych okoliczności faktycznych oraz brak nadużycia władzy (wyroki Trybunału: z dnia 25 stycznia 1979 r. w sprawie 98/78 *Racke*, Rec. s. 69, pkt 5; z dnia 22 października 1991 r. w sprawie C-16/90 *Nölle*, Rec. s. I-5163, pkt 12; ww. w pkt 92 wyrok w sprawie *Bayer CropScience* i in. przeciwko Komisji, pkt 83).
- 95 Należy także przypomnieć, że z art. 6 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 451/2000 wynika, że to powiadamiający powinien wykazać, że na podstawie przedłożonych przez niego informacji na temat preparatu lub większej ilości preparatów w odniesieniu do ograniczonego zakresu reprezentatywnych zastosowań mogą być spełnione wymogi dyrektywy 91/414 w odniesieniu do kryteriów określonych w jej art. 5. Ciężar dowodu na nieszkodliwość substancji spoczywa zatem na powiadamiającym (zob. podobnie ww. w pkt 92 wyrok w sprawie *Bayer CropScience* i in. przeciwko Komisji, pkt 85).
- 96 To w świetle powyższych uwag należy zbadać, czy wnioski naukowe wyrażone w zaskarżonej decyzji pozbawione są, jak twierdzi skarżąca, obiektywnej i ważnej podstawy naukowej.
- 97 Po pierwsze, w odniesieniu do argumentu skarżącej opartego na fakcie, że podstawą zaskarżonej decyzji jest zasadniczy naukowy wniosek, zgodnie z którym nie można wykluczyć właściwości rakotwórczych i genotoksycznych dichlorfosu, któremu to wnioskowi zaprzeczałaby opinia panelu naukowego, należy zauważyć przede wszystkim, iż z motywu 5 zaskarżonej decyzji wynika, że chociaż zasadniczy problem

dotyczy niepewnego stanu wiedzy co do genotoksycznych i rakotwórczych właściwości dichlorfosu, odniesiono się również do ogólnej niskiej jakości dokumentacji, która stała na przeszkodzie wykazaniu, że szacowane narażenie użytkownika, pracownika i osób trzecich jest dopuszczalne.

98 Jeżeli Komisja nie przedstawia w zaskarżonej decyzji dodatkowych wyjaśnień dotyczących braków w dokumentacji, sprawozdanie EFSA, które w niekwestionowany sposób stanowi podstawę naukową zaskarżonej decyzji, zawiera takie wyjaśnienia. Oprócz niepewnego stanu wiedzy co do genotoksycznych i rakotwórczych właściwości dichlorfosu, sprawozdanie EFSA uwzględnia następujące problemy:

- nie jest potwierdzona żadna ostateczna wartość odniesienia;
- z uwagi na brak porozumienia co do ostatecznych wartości odniesienia ocena ryzyka dla użytkownika, pracownika i osób trzecich nie jest możliwa do ustalenia;
- nie jest możliwe sporządzenie specyfikacji technicznej dichlorfosu;
- nie jest dostępna żadna metoda analityczna pozwalająca określić pozostałości dichlorfosu w glebie, wodzie, powietrzu, krwi i tkankach zwierzęcych.

99 W rezultacie skarżąca niesłusznie pomija problemy wskazane w zaskarżonej decyzji inne niż niepewny stan wiedzy co do genotoksycznych i rakotwórczych właściwości dichlorfosu.

100 Po drugie, należy stwierdzić, że wbrew twierdzeniom skarżącej zaskarżona decyzja nie zaprzecza opinii panelu naukowego. Jak już zauważono w pkt 71–75 powyżej, sprawozdanie EFSA, które stanowi podstawę naukową zaskarżonej decyzji, przedstawia zgodnie z oryginałem treść tej opinii. Chociaż w sprawozdaniu EFSA zauważa, że ocena ryzyka nie jest możliwa do ustalenia, podczas gdy panel naukowy sugeruje, że ryzyko wystąpienia genotoksyczności i rakotwórczości jest niewielkie, wyjaśnia on jednak w tym sprawozdaniu, jak podkreślone zostało w pkt 74 powyżej, powód, dla którego ryzyko, które może wydawać się w teorii możliwe do zaakceptowania, nie jest takim w niniejszym przypadku. Ponadto, jak wykazane zostało w pkt 98 powyżej, sprawozdanie EFSA odwołuje się do problemów innych niż niepewny stan wiedzy co do genotoksycznych i rakotwórczych właściwości dichlorfosu, problemów, w przedmiocie których nie skonsultowano się z panelem naukowym.

101 W świetle powyższych uwag należy odrzucić argument skarżącej oparty na fakcie, że podstawą zaskarżonej decyzji jest zasadniczy naukowy wniosek, że nie można wykluczyć właściwości rakotwórczych i genotoksycznych dichlorfosu, któremu zaprzeczałaby opinia panelu naukowego.

102 Po drugie, jeśli chodzi o argument oparty na fakcie, że sprawozdanie EFSA nie zostało sporządzone przez ten organ działający w charakterze niezależnego podmiotu, lecz w charakterze koordynatora spotkań ekspertów, należy stwierdzić, że to twierdzenie skarżącej wskazuje na brak znajomości procedury oceny dokumentacji przedstawionych przez producentów pragnących uzyskać wpis substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414, o której mowa w art. 8 rozporządzenia nr 451/2000.

103 Jak zauważono już w pkt 65 powyżej, w rozumieniu art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 451/2000 państwo członkowskie sprawozdawca sporządza projekt sprawozdania z oceny, który przekazuje EFSA. Na podstawie art. 8 ust. 5 tego rozporządzenia EFSA przekazuje projekt sprawozdania z oceny państwom członkowskim i może zorganizować konsultacje ekspertów. Zgodnie wreszcie z art. 8 ust. 7 wskazanego rozporządzenia EFSA ocenia projekt sprawozdania z oceny i przekazuje Komisji opinię w przedmiocie zgodności substancji czynnej z wymogami bezpieczeństwa ustanowionymi w dyrektywie 91/414.

104 Ta procedura oceny powinna być interpretowana w świetle preambuły rozporządzenia nr 1490/2002, w zakresie w jakim rozporządzenie to zmieniło art. 8 rozporządzenia nr 451/2000. Z motywu 12 rozporządzenia nr 1490/2002 wynika w szczególności, że projekty sprawozdań z oceny „powinny być dokładnie przeglądane przez [EFSA] przed ich przedłożeniem Stałemu Komitetowi ds. Łącucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt”. Na podstawie art. 8 ust. 5 rozporządzenia nr 451/2000 działanie to obejmuje organizację przeglądu. To na podstawie tego przeglądu EFSA przekazuje projekt sprawozdania z oceny oraz własne sprawozdanie Komisji, zgodnie z art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000.

105 W rezultacie Komisja słusznie stwierdziła w motywie 4 zaskarżonej decyzji, że projekt sprawozdania z oceny został poddany „przeglądowi” przez państwa członkowskie i EFSA oraz został jej przedstawiony w formie sprawozdania EFSA. Nie można zatem uznać, że wskazane sprawozdanie jest wadliwe, bo nie zostało sporządzone przez EFSA działający w charakterze niezależnego organu.

106 Po trzecie, jeśli chodzi o argument skarżącej oparty na fakcie, że skutki działania dichlorfosu na ludzi w ogóle są bez znaczenia, gdyż dichlorfos jest przeznaczony wyłącznie do użytku wewnętrznego do cebulek kwiatów, należy zauważyć, że nawet gdyby nie istniało żadne ryzyko dla ludzi w ogóle i dla środowiska naturalnego, skarżąca była zobowiązana udowodnić, zgodnie z art. 6 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 451/2000, że ryzyko dla osób, które posługują się substancją czynną, jest zgodne z wymogami dyrektywy 91/414, a w szczególności z kryteriami, o których mowa w art. 5 tej dyrektywy. Tymczasem jak zauważono już w pkt 97–99 powyżej, braki w dokumentacji nie pozwalały na ustalenie ostatecznej oceny ryzyka.

107 Po czwarte, argument skarżącej oparty na fakcie, że ponieważ państwo członkowskie sprawozdawca uznało dokumentację za kompletną, Komisja nie może zarzucić jej pominięcia informacji, jest niedopuszczalny na podstawie art. 48 § 2 regulaminu Sądu, gdyż został on podniesiony po raz pierwszy w replice.

108 Argument ten jest także w każdym wypadku bezzasadny. W tym względzie należy zauważyć, że zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 451/2000 powiadamiający „w odniesieniu do każdej substancji czynnej [...] składają wyznaczonemu organowi państwa członkowskiego pełniącego funkcję sprawozdawcy kompletną dokumentację określoną w ust. 3”. Zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia nr 451/2000 kompletna dokumentacja zawiera „poszczególne sprawozdania z badań i analizy”.

109 Natomiast fakt, że dokumentacja została uznana przez państwo członkowskie sprawozdawcę za kompletną, nie gwarantuje koniecznie, iż zawiera ona wszelkie informacje pozwalające państwu członkowskiemu sprawozdawcy, EFSA oraz Komisji na zajęcie stanowiska w przedmiocie szkodliwych skutków działania danej substancji czynnej w rozumieniu art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414. Należy stwierdzić w tym względzie, że dokumentacja zawierająca wyniki badań oraz sprawozdanie przewidziane w art. 6 ust. 3 rozporządzenia nr 451/2000 zostanie uznana za kompletną przez państwo członkowskie sprawozdawcę, co jednak nie wyklucza możliwości wystąpienia braku innych danych, niezbędnych państwu członkowskiemu sprawozdawcy lub EFSA dla dokonania przez nich oceny naukowej danej substancji czynnej.

110 Z powyższego wynika, że zarzut drugi należy oddalić.

W przedmiocie trzeciego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu art. 5 dyrektywy 91/414

Argumenty stron

111 Skarżąca podnosi, że zgodnie z orzecznictwem należy odróżnić niebezpieczeństwo od ryzyka. Zdaniem skarżącej kryteria oceny ustanowione w art. 5 dyrektywy 91/414 oparte są na ocenie ryzyka. Zaskarżona decyzja narusza ten artykuł, gdyż nie jest oparta na ocenie ryzyka, lecz wyłącznie na wskazaniu niebezpiecznych właściwości nierozzerwalnie związanych z dichlorofosem.

- 112 Zdaniem skarżącej Komisja odwołuje się w motywie 5 zaskarżonej decyzji do niepewnego stanu wiedzy dotyczącej właściwości genotoksycznych i rakotwórczych tej substancji w celu uzasadnienia niewłączenia jej do załącznika I dyrektywy 91/414. Tymczasem genotoksyczność i właściwości rakotwórcze dichlorfosu odnosiliby się do niebezpiecznych właściwości nierozzerwalnie związanych z dichlorfosem. Stwierdzenie występowania tych właściwości nie pozwala samo w sobie na uznanie, że dichlorfos naraża środowisko i zdrowie ludzi na niemożliwe do zaakceptowania ryzyko. W tym względzie zaskarżona decyzja ograniczyłaby się do stwierdzenia, że dostępne dane nie są dostateczne, bez przyjęcia jasnego wniosku w kwestii, czy wskazują one na niemożliwe do zaakceptowania ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska.
- 113 Komisja kwestionuje argumenty skarżącej i twierdzi, że niniejszy zarzut powinien być oddalony.

Ocena Sądu

- 114 Należy przypomnieć, że z motywu dziewiątego dyrektywy 91/414 wynika, że przepisy regulujące wydawanie zezwoleń na dopuszczenie środków ochrony roślin do obrotu powinny zapewniać wysoki stopień ochrony, zapobiegając w szczególności dopuszczaniu środków ochrony roślin, których zagrożenie dla zdrowia, wód gruntowych i środowiska nie było przedmiotem odpowiednich badań.
- 115 W tym kontekście należy zauważyć, że kryteria ustanowione w art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414 w celu włączenia substancji do załącznika I są sformułowane w sposób szeroki i opierają się na analizie ryzyka związanego ze szkodliwymi skutkami dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub wód gruntowych lub też niedopuszczalnego wpływu na środowisko naturalne (ww. pkt 92 wyrok w sprawie Bayer CropScience i in. przeciwko Komisji, pkt 184).

116 Ponadto interpretacji tego przepisu należy dokonywać w związku z zasadą ostrożności. Na mocy tej zasady jeżeli występuje niepewność co do istnienia lub zakresu ryzyka dla zdrowia ludzi, instytucje wspólnotowe mogą przyjąć środki ochrony bez konieczności oczekiwania, aż rzeczywistość i powaga tego ryzyka zostaną w pełni wykazane (wyrok Trybunału z dnia 5 maja 1998 r. w sprawie C-180/96 Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji, Rec. s. I-2265, pkt 99; wyrok Sądu z dnia 11 września 2002 r., w sprawie T-13/99 Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, Rec. s. II-3305, pkt 139). Ponadto w kontekście stosowania zasady ostrożności, w którym z założenia występuje brak pewności naukowej, nie można wymagać, by ocena ryzyka dostarczała koniecznie instytucjom wspólnotowym ostatecznych dowodów co do realności ryzyka i wagi potencjalnych negatywnych skutków w przypadku urzeczywistnienia się tego ryzyka (ww. wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 142).

117 W świetle powyższych uwag i orzecznictwa cytowanego w pkt 92–95 powyżej należy przypomnieć, że z motywu 5 zaskarżonej decyzji wynika, że wynika ona nie tylko z dostępnych danych toksykologicznych i niepewnego stanu wiedzy dotyczącej genotoksycznych i rakotwórczych właściwości dichlorfosu, lecz także bardziej ogólnie, z niskiej jakości całej dokumentacji. W tym względzie zostało już ustalone w pkt 89 powyżej, że dokumentacja przedłożona przez skarżącą zawierała braki powodujące, że niemożliwe było przyjęcie żadnego wiarygodnego wniosku co do właściwości genotoksycznych i rakotwórczych dichlorfosu, a także bardziej ogólnie, co do braku szkodliwości dichlorfosu. Sprawozdanie EFSA stwierdza zatem, że niektóre wątpliwości mogą zostać rozstrzygnięte, wyłącznie jeżeli zostaną dostarczone brakujące dane i wyniki badań.

118 Należy zatem stwierdzić w świetle zasady ostrożności, że Komisja uwzględniając dostępne dane toksykologiczne, niepewny stan wiedzy dotyczącej genotoksycznych i rakotwórczych właściwości dichlorfosu oraz braki w dokumentacji uniemożliwiające przeprowadzenie ostatecznej oceny ryzyka, nie popełniła oczywistego błędu w ocenie przyjmując zaskarżoną decyzję jak też nie naruszyła art. 5 dyrektywy 91/414.

119 W związku z tym należy oddalić zarzut trzeci jako bezzasadny.

W przedmiocie czwartego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu prawa do obrony, prawa do bycia wysłuchanym i zasady proporcjonalności

W przedmiocie części pierwszej zarzutu czwartego

— Argumenty stron

¹²⁰ Skarżąca twierdzi, że Komisja naruszyła jej prawo do obrony i prawo do bycia wysłuchanym, uchybiając, po pierwsze, ciążącemu na niej obowiązkowi zapewnienia jej możliwości i dostatecznego czasu na sformułowanie uwag, jak też przedstawienie badań w odpowiedzi na zarzuty podniesione w toku oceny dichlorfosu dotyczące braku długoterminowych badań pozwalających wykluczyć ryzyko związane z genotoksycznością i rakotwórczością oraz, po drugie, ciążący na niej obowiązek dokładnego zbadania jej uwag.

¹²¹ Po pierwsze, w odniesieniu do uchybienia obowiązkowi zapewnienia jej możliwości i dostatecznego czasu na sformułowanie uwag, jak też przedstawienie badań skarżąca uważa, że konieczne jest zbadanie, czy Komisja lub EFSA powołały się na brak długoterminowych badań wystarczająco wcześnie w toku procedury oceny i czy dysponowała ona wystarczającym czasem na przedstawienie brakujących danych.

¹²² Jeśli chodzi o chwilę, w której brak długoterminowych badań został podniesiony przez Komisję i EFSA, skarżąca twierdzi, po pierwsze, że ani państwo członkowskie sprawozdawca, ani panel naukowy nie podniosły kwestii długoterminowych badań jako zasadniczego aspektu oceny naukowej. Po drugie, kwestia ta stała się formalnie wnioskiem EFSA o przedstawienie danych dopiero na bardzo późnym etapie badania dokumentacji, podczas gdy EFSA zakończył swoje sprawozdanie. Po trzecie, skarżąca nie mogła spodziewać się takiego wniosku, skoro panel naukowy uznał go za nieprzydatny. Po czwarte, skarżąca utrzymuje w replice, że należy uznać, iż twierdzenie Komisji, zgodnie z którym nie musiała ona poinformować skarżącej o brakach w dokumentacji ani zapewnić jej czasu na ich uzupełnienie, gdyż powiadamiający może

zawsze przedłożyć nowy wniosek, stanowi nieproporcjonalną i niewłaściwą reakcję na niemożliwy do przewidzenia brak danych, który zaistniał w toku badania.

123 Jeśli chodzi o kwestie czasu, który posiadała dla przygotowania tych długoterminowych badań, skarżąca podnosi, że Komisja nie zapewniła jej możliwości ani czasu na poruszenie tej kwestii, gdyż uznała, że upłynęły terminy na uczynienie tego. Komisja powinna przedłużyć lub zawiesić bieg jej własnych terminów administracyjnych, aby umożliwić skarżącej w należyty sposób obronę jej stanowiska. Powinno to mieć miejsce w szczególności ze względu na fakt, że skarżąca otrzymała szczegółowe zapewnienia w ramach spotkania jednostki do spraw koordynacji przeglądu pestycydów, zorganizowanego w dniach od 27 czerwca do 1 lipca 2005 r., jak i ze strony panelu naukowego, że żadne długoterminowe badania nie są konieczne. Sytuacja skarżącej byłaby zatem porównywalna z sytuacją strony skarżącej w sprawie zakończonych ww. w pkt 93 wyrokiem w sprawie IQV. Ponadto zaniedbanie, jakiego dopuściła się Komisja względem prawa skarżącej do bycia wysłuchanym, podkreśla fakt, że skarżąca dołożyła wszelkich starań podczas całego okresu trwania oceny, aby wypełnić wszystkie żądania właściwych organów. Wreszcie w zakresie w jakim właściwe organy nie zachowały przepisowych terminów, nie mogły w uzasadniony sposób wymagać ścisłego przestrzegania terminów obowiązujących skarżącą.

124 Po drugie, jeśli chodzi o uchybienie obowiązkowi dokładnego zbadania uwag skarżącej, zauważa ona, że w motywie 6 zaskarżonej decyzji Komisja podnosi, iż wszystkie uwagi, które skarżąca przedstawiła, zostały uważnie zbadane. Tymczasem nie miało to miejsca.

125 I tak skarżąca twierdzi, że Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, nie pozwalając jej na przedstawienie wyników nowych długoterminowych badań, po tym jak odrzuciła argumenty skarżącej, a także opinię panelu naukowego, zgodnie z którą badania te były nieprzydatne.

- 126 Komisja kwestionuje argumenty skarżącej i twierdzi, że niniejsza część zarzutu powinna być oddalona.

— Ocena Sądu

- 127 Należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem poszanowanie prawa do obrony w trakcie każdego postępowania przeciwko osobie mogącego doprowadzić do wydania niekorzystnego dla niej aktu stanowi podstawową zasadę prawa wspólnotowego, której przestrzeganie powinno być zagwarantowane nawet w przypadku braku odpowiednich uregulowań proceduralnych. Zasada ta wymaga, aby adresaci decyzji, które dotyczą w sposób istotny ich interesów, mieli możliwość przedstawienia w sposób użyteczny swojego stanowiska (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 15 czerwca 2006 r. w sprawie C-28/05 Dokter i in., Zb.Orz. s. I-5431, pkt 74; ww. w pkt 92 wyrok w sprawie Bayer CropScience i in. przeciwko Komisji, pkt 130).
- 128 W niniejszym przypadku należy stwierdzić przede wszystkim, że zaskarżona decyzja jest niekorzystna dla spółki skarżącej, ponieważ odmawia uwzględnienia jej wniosku w przedmiocie włączenia dichlorofosu do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- 129 Następnie w pierwszej kolejności, w odniesieniu do argumentu skarżącej, zgodnie z którym naruszone zostało jej prawo do obrony, gdyż nie zagwarantowano jej ani możliwości, ani czasu wystarczającego na przedstawienie badań w odpowiedzi na podniesione w sprawozdaniu EFSA zarzuty dotyczące braku długoterminowych badań należy zauważyć, po pierwsze, że znajdujące zastosowanie przepisy wykonawcze nie przewidują żadnego obowiązku zapewnienia powiadamiającemu możliwości przedstawienia badań w toku procedury oceny.
- 130 Artykuł 8 ust. 2 i 5 rozporządzenia nr 451/2000 stanowi, że „nowe badania” nie są, co do zasady, dopuszczalne, w chwili gdy, odpowiednio, państwo członkowskie sprawozdawca albo EFSA rozpoczęły ocenianie substancji czynnej. Nawet jeśli zgodnie z tymi przepisami państwo członkowskie sprawozdawca, w razie potrzeby za zgodą EFSA, w sytuacji gdy projekt sprawozdania z oceny został już przekazany EFSA, może wezwać

powiadamiającego do przedłożenia, w określonym terminie, danych uzupełniających, które państwo członkowskie sprawozdawca lub EFSA uważają za niezbędne w celu objaśnienia dokumentacji, przepisy te nie przewidują takiego wyjątku dla przedkładania nowych badań. Tym bardziej nie ma jakiegokolwiek możliwości przedłożenia uzupełniających danych lub badań po zakończeniu przez EFSA sprawozdania.

131 Po drugie, wbrew temu co twierdzi skarżąca, Komisja nie była zobowiązana do przedłużenia lub zawieszenia biegu terminów, aby umożliwić jej w należyty sposób obronę jej stanowiska. Zdaniem skarżącej obowiązek ten wynikał z jednej strony ze szczegółowych zapewnień, iż żadne długoterminowe badanie nie było konieczne, otrzymanych w ramach spotkania jednostki do spraw koordynacji przeglądu pestycydów, zorganizowanego w dniach od 27 czerwca do 1 lipca 2005 r., i ze strony panelu naukowego, a z drugiej strony z ww. w pkt 93 wyroku w sprawie IQV.

132 Tymczasem, po pierwsze, niezależnie od rozstrzygnięcia kwestii, czy skarżąca rzeczywiście otrzymała szczegółowe zapewnienia, że żadne długoterminowe badanie nie było konieczne, takie zapewnienia nie mogły być podstawą uzasadnionych oczekiwań po stronie skarżącej, gdyż art. 8 ust. 5 rozporządzenia nr 451/2000 wyraźnie stanowi, że nowe badania nie są co do zasady dopuszczalne, w chwili gdy EFSA rozpoczął ocenianie substancji czynnej. W istocie z orzecznictwa wynika, że jedynie zapewnienia zgodne z właściwymi przepisami mogą stanowić podstawę uzasadnionych oczekiwań (wyroki Sądu: z dnia 30 czerwca 2005 r. w sprawie T-347/03 Branco przeciwko Komsiji, Zb.Orz. s. II-2555, pkt 102; z dnia 23 lutego 2006 r. w sprawie T-282/02 Cementbouw Handel & Industrie przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-319, pkt 77).

133 Po drugie, ww. w pkt 93 wyrok w sprawie IQV nie jest pomocny w niniejszym przypadku. Z wyroku tego wynika bowiem, że przedłużenie terminu oceny substancji czynnej ma miejsce, jeżeli nie jest niemożliwe odejście od terminów proceduralnych określonych w rozpatrywanych przepisach i gdy strony, które powiadomiły o substancji czynnej, znalazły się w sytuacji siły wyższej, która uniemożliwiła im przestrzeganie

terminów proceduralnych, co może zdarzyć się, w przypadku gdy brak możliwości przestrzegania wspomnianych terminów jest spowodowany, przynajmniej częściowo, sprzecznym zachowaniem właściwych władz (ww. w pkt 93 wyrok w sprawie IQV, pkt 84–88; ww. w pkt 92 wyrok w sprawie Bayer CropScience i in. przeciwko Komisji, pkt 89). W niniejszym przypadku, bez konieczności badania, czy możliwe było odejście od terminów proceduralnych określonych w rozpatrywanych przepisach, należy stwierdzić, że skarżąca nie przedstawiła żadnego dowodu mającego wykazać, że znajdowała się w sytuacji siły wyższej, która uniemożliwiłaby jej zachowanie tych terminów. Wręcz przeciwnie, jak stwierdzono już w pkt 58 powyżej, projekt sprawozdania z oceny przekazany skarżącej w czerwcu 2004 r. wskazywał, że dokumentacja przedłożona przez skarżącą nie zawiera ła wszystkich koniecznych elementów, aby umożliwić EFSA dokonanie w zadowalający sposób oceny szkodliwych skutków działania dichlorfosu. W szczególności w pkt 4.6 wskazuje on na konieczność przedstawienia badań dotyczących trwałej toksyczności dichlorfosu.

134 W drugiej kolejności, w odniesieniu do podnoszonego naruszenia obowiązku zapewnienia skarżącej możliwości i wystarczającego czasu na sformułowanie uwag, a także obowiązku uważnego zbadania sformułowanych uwag, należy zauważyć, że z motywu 6 zaskarżonej decyzji wynika, iż zwrócono się do skarżącej o sformułowanie takich uwag w przedmiocie sprawozdania EFSA, a skarżąca odpowiedziała na to wezwanie, przedstawiając w dniu 22 czerwca 2006 r. swoje uwagi. Motyw ten potwierdza, że uwagi skarżącej „zostały dokładnie zbadane”, lecz „nie udało się rozwiać istniejących obaw”. Wynika z tego, że nie tylko zwrócono się do skarżącej o sformułowanie uwag, ale uwagi te zostały ponadto dokładnie zbadane.

135 W rezultacie należy stwierdzić, że prawo skarżącej do bycia wysłuchanym w toku postępowania poprzedzającego przyjęcie zaskarżonej decyzji zostało zachowane. Część pierwszą zarzutu czwartego należy zatem oddalić jako bezzasadną.

W przedmiocie części drugiej zarzutu czwartego

— Argumenty stron

- ¹³⁶ Skarżąca twierdzi, że Komisja naruszyła zasadę proporcjonalności, odrzucając pośpiesznie opinię panelu naukowego i uwagi przekazane jej w dniu 22 czerwca 2006 r., a nie przewidując innych sposobów pogodzenia różnych stanowisk ekspertów, np. zwrócenia się o nową opinię lub przyznania skarżącej dłuższego czasu na zebranie koniecznych danych.
- ¹³⁷ Komisja kwestionuje argumenty skarżącej i twierdzi, że niniejsza część zarzutu powinna być oddalona.

— Ocena Sądu

- ¹³⁸ Zgodnie z utrwalonym orzecnictwem zasada proporcjonalności należąca do ogólnych zasad prawa wspólnotowego wymaga, by akty instytucji Wspólnoty nie wykraczały poza zakres właściwy i konieczny do realizacji uzasadnionych celów rozważanych uregulowań, przy czym spośród większej liczby właściwych działań możliwych do wyboru należy stosować najmniej restrykcyjne, a wynikające z tego niedogodności nie mogą być nadmierne w stosunku do zamierzonych celów (wyrok Trybunału z dnia 18 listopada 1987 r. w sprawie 137/85 Maizena i in., Rec. s. 4587, pkt 15; ww. w pkt 116 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 411; ww. w pkt 92 wyrok w sprawie Bayer CropScience i in. przeciwko Komisji, pkt 223).
- ¹³⁹ Niemniej w dziedzinie rolnictwa sądowa kontrola przestrzegania zasady proporcjonalności ma szczególny charakter, albowiem Trybunał i Sąd uznają, że ustawodawcy wspólnotowemu przysługuje swobodne uznanie, które odpowiada zadaniom poli-

tycznym, przyznaniem im na mocy art. 34–37 WE (wyrok Trybunału z dnia 5 maja 1998 r. w sprawie C-157/96 National Farmers' Union i in., Rec. s. I-2211, pkt 61). W konsekwencji jedynie oczywiście nieodpowiedni charakter środka przyjętego w tym obszarze w stosunku do celów, jakie właściwa instytucja zamierza osiągnąć, może mieć wpływ na jego zgodność z prawem (wyrok Trybunału z dnia 12 lipca 2001 r. w sprawie C-189/01 Jippes i in., Rec. s. I-5689, pkt 82; ww. w pkt 116 wyrok Sądu w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 412; wyrok Sądu z dnia 11 września 2002 r. w sprawie T-70/99 Alpharma przeciwko Radzie, Rec. s. II-3495, pkt 177–180).

¹⁴⁰ Skarżąca twierdzi w istocie, że Komisja nie powinna była odrzucić opinii panelu naukowego i jej uwag przekazanych jej w dniu 22 czerwca 2006 r., nie przewidując innych sposobów pogodzenia różnych stanowisk ekspertów, np. zwrócenia się o sporządzenie nowej opinii lub przyznania skarżącej dłuższego czasu na zebranie koniecznych danych.

¹⁴¹ W tym względzie należy stwierdzić, że argument, zgodnie z którym Komisja mogła żądać sporządzenia nowej opinii lub przedłużyć terminy nie ma żadnej podstawy w mających zastosowanie przepisach. W chwili gdy Komisja uczestniczy w ocenie substancji czynnej, zgodnie z art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000 opinia co do zgodności rzeczzonej substancji z wymogami bezpieczeństwa dyrektywy 91/414 jest już przez EFSA sporządzona. Na tym etapie postępowania ani dyrektywa 91/414, ani rozporządzenie nr 451/2000 nie przewidują możliwości żądania dodatkowej opinii. Ponadto, jak ustalono w pkt 129–133 powyżej, nie jest możliwe jakiekolwiek przedłużenie terminów, z wyjątkiem przypadku wystąpienia siły wyższej, a skarżąca nie przedstawiła żadnego dowodu mającego wykazać, że znajdowała się w sytuacji siły wyższej.

¹⁴² W rezultacie należy stwierdzić, że skarżąca nie wykazała, że Komisja miała wybór między różnymi odpowiednimi środkami, który nakazywałby jej odwołanie się do najmniej uciążliwego środka, zgodnie z zasadą proporcjonalności.

- 143 W każdym wypadku należy zauważyć, że twierdzenie, zgodnie z którym Komisja pospieszyła się z odrzuceniem opinii panelu naukowego i uwag skarżącej w przedmiocie sprawozdania EFSA, jest niezgodne z faktami. Zostało bowiem wykazane, odpowiednio w pkt 74 i 134 powyżej, że treść opinii panelu naukowego została zgodnie z oryginałem powtórzona w sprawozdaniu EFSA i że uwagi skarżącej w przedmiocie tego sprawozdania zostały uważnie zbadane. W rezultacie należy stwierdzić, że twierdzenie skarżącej jest nieuzasadnione.
- 144 Ponieważ część druga zarzutu czwartego również nie może być uwzględniona, należy odrzucić ten zarzut jako bezzasadny.

W przedmiocie piątego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań

Argumenty stron

- 145 Skarżąca twierdzi, że zasada ochrony uzasadnionych oczekiwań została dwukrotnie naruszona. Po pierwsze, otrzymała ona zapewnienia, że nowe dane, które przedstawia w ramach badania dichlorfosu, będą rozważone i będą przedmiotem przeglądu. Zapewnienia te pochodziły od dwóch organów działających w imieniu lub z upoważnienia Komisji — państwa członkowskiego sprawozdawcy i EFSA. Komisja naruszyła uzasadnione oczekiwania skarżącej, nie poddając przedstawionych przez nią danych przeglądowi.
- 146 Po drugie, skarżąca twierdzi, że mogła przyjąć, że opracowanie długoterminowego badania co do rakotwórczego charakteru nie było przydatne, ponieważ nie pozwalał na to harmonogram, a kwestia ta została przedłożona panelowi naukowemu w celu przyjęcia ostatecznego wniosku. Fakt, że panel naukowy sporządził opinię, która

rozwiewała wszelkie obawy dotyczące rakotwórczego charakteru i genotoksyczności, wzmocnił uzasadnione oczekiwanie skarżącej co do tego, że EFSA sporządzi sprawozdanie zgodne z tą opinią.

- 147 Komisja kwestionuje argumenty skarżącej i twierdzi, że niniejszy zarzut powinien być oddalony.

Ocena Sądu

- 148 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem prawo do domagania się ochrony uzasadnionych oczekiwań przysługuje każdej jednostce będącej w sytuacji, z której wynika, że administracja wspólnotowa, udzielając jej precyzyjnych zapewnień, doprowadziła do powstania u niej uzasadnionych oczekiwań (wyrok Trybunału z dnia 15 lipca 2004 r. w sprawach połączonych C-37/02 i C-38/02 Di Lenardo i Dilexport, Zb.Orz. s. I-6911, pkt 70; wyrok Sądu z dnia 17 grudnia 1998 r. w sprawie T-203/96 Embassy Limousines & Services przeciwko Parlamentowi, Rec. s. II-4239, pkt 74; zob. również podobnie ww. w pkt 92 wyrok w sprawie Bayer CropScience i in. przeciwko Komisji, pkt 153). Takimi zapewnieniami są niezależnie od formy, w jakiej są one przekazywane, dokładne, bezwarunkowe i spójne informacje pochodzące z uprawnionych i wiarygodnych źródeł (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 25 maja 2000 r. w sprawie C-82/98 P Kögler przeciwko Trybunałowi Sprawiedliwości, Rec. s. I-3855, pkt 33). Natomiast nikt nie może powoływać się na naruszenie tej zasady w przypadku braku precyzyjnych zapewnień, których udzieliłaby mu administracja (wyroki Trybunału: z dnia 24 listopada 2005 r. w sprawie C-506/03 Niemcy przeciwko Komisji, niepublikowany w Zbiorze, pkt 58; z dnia 22 czerwca 2006 r. w sprawach połączonych C-182/03 i C-217/03 Belgia i Forum 187 przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-5479, pkt 147).

- 149 W tym względzie, po pierwsze, należy wskazać, że w ramach procedury oceny substancji czynnej w celu rozstrzygnięcia w przedmiocie jej włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414, przewidzianej w art. 8 rozporządzenia nr 451/2000, EFSA ocenia szkodliwe skutki danej substancji oraz kieruje opinię naukową w tej kwestii do Komisji. Rzeczona opinia naukowa jest sporządzana na podstawie projektu sprawozdania z oceny, który został oceniony w toku przeglądu przez państwa członkowskie i w razie potrzeby ekspertów krajowych. Co do zasady powiadamiający o danej substancji czynnej kontaktują się z EFSA przed rozpoczęciem przeglądu. Do Komisji oraz,

w odpowiednim wypadku, do Rady należy następnie wydanie ostatecznej decyzji dotyczącej danej substancji czynnej. Zważywszy zatem na rolę odgrywaną przez EFSA w procedurze oceny substancji czynnej należy uznać, że wbrew stanowisku Komisji, zarówno precyzyjne zapewnienia pochodzące od Komisji, jak i takie same zapewnienia pochodzące od EFSA w toku procedury oceny substancji czynnej mogą stanowić podstawę uzasadnionych oczekiwań powiadamiającego.

150 Po drugie, jeśli chodzi o zapewnienia, że nowe dane, które skarżąca przedłożyła w ramach badania dichlorfosu, zostaną zbadane i zostaną poddane przeglądowi, jakie miałyby ona otrzymać, należy stwierdzić przede wszystkim, że skarżąca nie precyzuje, jakie dane zostały przedstawione, a nie zostały poddane ocenie. Tymczasem zgodnie art. 21 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości, mającego zastosowanie do postępowania przez Sądem na mocy art. 53 akapit pierwszy tegoż statutu i art. 44 § 1 lit. c) regulaminu, skarga powinna zawierać między innymi zwięzłe przedstawienie stawianych zarzutów. Powinna ona zatem wyjaśniać, na czym polega zarzut stanowiący podstawę skargi, co oznacza, iż samo jego przywołanie nie spełnia wymogów statutu Trybunału i regulaminu (ww. w pkt 92 wyrok w sprawie Bayer CropScience i in. przeciwko Komisji, pkt 120). W rezultacie uwzględniając fakt, że twierdzenie skarżącej dotyczące danych, które miałyby zostać przedstawione, lecz nie być poddane ocenie, jest nieprecyzyjne, należy odrzucić ten zarzut jako niedopuszczalny.

151 Po trzecie, jeśli chodzi o argument oparty na fakcie, że skarżąca mogła przyjąć, iż opracowanie długoterminowego badania co do rakotwórczego charakteru dichlorfosu było nieprzydatne, ponieważ w pierwszej kolejności nie pozwalał na to harmonogram prac, w drugiej kolejności kwestia ta zostało przedłożona panelowi naukowemu w celu przyjęcia ostatecznego wniosku, a w trzeciej kolejności panel naukowy sporządził opinię, która rozwiewała wszelkie obawy dotyczące rakotwórczego charakteru i genotoksyczności dichlorfosu, należy stwierdzić, że skarżąca nie twierdzi, iż uzyskała szczegółowe zapewnienia, że opracowanie takiego badania byłoby nieprzydatne. Ogranicza się ona bowiem do twierdzenia, że na podstawie niektórych faktów przyjęła, że nie musi przedkładać EFSA długoterminowych badań. Wynika z tego, że w braku szczegółowych zapewnień ze strony EFSA lub Komisji w tym względzie, nie można powołać się na jakiegokolwiek naruszenie zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań.

152 W świetle powyższych uwag należy oddalić zarzut piąty.

W przedmiocie szóstego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu zasady dobrej administracji i obowiązku przeprowadzania starannej i bezstronnej oceny naukowej

Argumenty stron

153 Skarżąca twierdzi, że Komisja naruszyła zasadę dobrej administracji, która jest ustanowiona w art. 211 WE, nie uwzględniając w zaskarżonej decyzji, po pierwsze, niezależnych opinii naukowych, po drugie, rozstrzygających dowodów, po trzecie, naukowego badania przeprowadzonego w odpowiednim czasie, po czwarte, starannej i szczegółowej oceny wszystkich danych, oraz nie uprzedzając skarżącej o niedostatecznej jakości jej dokumentacji.

154 Po pierwsze, zdaniem skarżącej, sprawozdanie EFSA i zaskarżona decyzja nie odpowiadają wymogowi niezależności. Jak wynikałoby bowiem ze sprawozdania, które stwierdzało, że „na spotkaniu z przedstawicielami państw członkowskich w kwietniu 2006 r. ustalono, że ostateczna ocena ryzyka nie jest możliwa” oraz motywu 4 zaskarżonej decyzji, EFSA przyjął sprawozdanie, podporządkowując własną ekspertyzę dotyczącą rakotwórczego charakteru i genotoksyczności dichlorofosu ocenie i przeglądowi dokonany przez przedstawicieli państw członkowskich w dniu 5 kwietnia 2006 r. To udział przedstawicieli państw członkowskich w przyjęciu opinii naukowej EFSA, zgodnie z art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000, podważałby niezależność tej opinii.

155 Po drugie, skarżąca zauważa, że eksperci krajowi zadowolili się stwierdzeniem, że dane dotyczące rakotwórczego charakteru i genotoksyczności nie były rozstrzygające, że nowe długoterminowe badanie było na tym etapie niewskazane i że przyjęcie ostatecznego wniosku w tej kwestii należało do panelu naukowego. Zdaniem skarżącej

z jednej strony eksperci uznali *de facto*, że nowe długoterminowe badanie było niewskazane uwzględniając upływ ogólnych terminów, choć z ww. w pkt 93 wyroku w sprawie IQV wynikałoby, że konieczność zachowania ścisłych terminów nie może przeważać nad koniecznością przeprowadzenia wyczerpującej i zgodnej z najnowszym stanem wiedzy oceny ryzyka; z drugiej strony jeżeli dane nie były rozstrzygające i jeżeli wyłącznie panel naukowy mógł w tej kwestii zająć ostateczne stanowisko, niejasny pozostawałby powód, dla którego eksperci nie zgodzili się z opinią panelu naukowego, a w rezultacie pomijając opinię panelu naukowego, Komisja popełniłaby oczywisty błąd w ocenie i naruszyła ciężący na niej obowiązek dobrej administracji.

156 Po trzecie, zdaniem skarżącej Komisja w niniejszym przypadku naruszyła obowiązek przestrzegania ustanowionego w dyrektywie 91/414 i załącznikach do niej harmonogramu przeprowadzenia oceny środków ochrony roślin, jako że EFSA przedstawił swoje sprawozdanie Komisji po terminie przewidzianym w rozporządzeniu nr 451/2000.

157 Po czwarte, skarżąca twierdzi, że Komisja naruszyła również obowiązek dobrej administracji, a także obowiązek starannego i bezstronnego zbadania każdej sprawy, nie przedkładając państwom członkowskim i EFSA uwag przedstawionych jej przez skarżącą w dniu 22 czerwca 2006 r., podczas gdy zgodnie z orzecznictwem była zobowiązana poddać badania i dane istotne dla oceny dichlorofosu takiemu samemu badaniu jak wszystkie inne badania przywołane w toku prac nad oceną.

158 Po piąte, skarżąca twierdzi w replice, że jeżeli Komisja uznała, iż dokumentacja była tak niskiej jakości, że niemożliwe było dokonanie oceny ryzyka, była ona zobowiązana, zgodnie z zasadą dobrej administracji, powiadomić ją o tym między złożeniem przez nią dokumentacji w kwietniu 2002 r. a publikacją zaskarżonej decyzji w czerwcu 2007 r.

159 Komisja kwestionuje argumenty skarżącej i twierdzi, że niniejszy zarzut należy oddalić.

Ocena Sądu

- ¹⁶⁰ Po pierwsze, jeśli chodzi o zarzut skarżącej oparty na fakcie, że zaskarżona decyzja nie jest oparta na niezależnych opiniach naukowych, należy zauważyć, że argumenty skarżącej przedstawione w ramach tego zarzutu są takie same jak te przedstawione w ramach zarzutu drugiego. Tymczasem uznane zostało, że argumenty te są bezzasadne. Niniejszy zarzut należy zatem oddalić.
- ¹⁶¹ Po drugie, jeśli chodzi o zarzut skarżącej oparty na fakcie, że zaskarżona decyzja nie jest oparta na rozstrzygających dowodach, należy zauważyć, że skarżąca twierdzi zasadniczo z jednej strony, że zastosowanie ścisłych terminów nie może przeważać nad koniecznością przeprowadzenia wyczerpującej i zgodnej z najnowszym stanem wiedzy oceny ryzyka, a z drugiej strony, że Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie pomijając opinię panelu naukowego. Należy stwierdzić, że argumenty te są zasadniczo identyczne z tymi przedstawionymi odpowiednio w ramach części pierwszej zarzutu czwartego i w ramach części drugiej zarzutu pierwszego. Tymczasem uznane zostało, że argumenty te są bezzasadne. Niniejszy zarzut musi zatem zostać oddalony.
- ¹⁶² Po trzecie, jeśli chodzi o zarzut skarżącej oparty na fakcie, że podstawą zaskarżonej decyzji nie są badania naukowe przeprowadzone we właściwym czasie, należy stwierdzić, że argumenty te są identyczne z argumentami przedstawionymi w ramach części pierwszej zarzutu pierwszego. Tymczasem uznane zostało, że argumenty te są bezzasadne. Niniejszy zarzut musi zatem zostać oddalony.
- ¹⁶³ Po czwarte, jeśli chodzi o zarzut skarżącej oparty na fakcie, że podstawą zaskarżonej decyzji nie jest staranna i szczegółowa ocena wszystkich danych, należy zauważyć, że skarżąca opiera swój zarzut na fakcie, iż Komisja nie przekazała państwom członkowskim i EFSA uwag, które skarżąca przedłożyła jej w dniu 22 czerwca 2006 r. Argumenty te są zasadniczo identyczne z argumentami przedstawionymi w ramach części trzeciej zarzutu pierwszego. Tymczasem uznane zostało, że argumenty te są bezzasadne. Niniejszy zarzut musi zatem również zostać oddalony.

164 Po piąte, jeżeli chodzi o zarzut skarżącej oparty na fakcie, że Komisja była zobowiązana, zgodnie z zasadą dobrej administracji, powiadomić ją o niskiej jakości jej dokumentacji w okresie między złożeniem tej dokumentacji w kwietniu 2002 r. a dniem publikacji zaskarżonej decyzji, zauważono już w pkt 58 powyżej, że projekt sprawozdania z oceny, załącznik do niego, a także sprawozdane EFSA — dokumenty które zostały przekazane skarżącej między 2004 a 2006 r. — stwierdzały, że dokumentacja w formie przekazanej państwu członkowskiemu sprawozdawcy przez skarżącą nie zawierała wszystkich koniecznych elementów pozwalających EFSA na dokonanie w zadawalający sposób oceny szkodliwych skutków dichlorfosu. Ponadto z akt sprawy wynika, że skarżąca została poinformowana o istnieniu braków w tej dokumentacji w 2003 r., jeszcze przed zakończeniem projektu sprawozdania z oceny. W rezultacie skarżąca nie może twierdzić, że nie została poinformowana o niskiej jakości swej dokumentacji.

165 W świetle powyższych uwag należy oddalić zarzut szósty jako bezzasadny.

W przedmiocie siódmego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu zasady równego traktowania

Argumenty stron

166 Skarżąca twierdzi, że wszystkie substancje czynne poddawane ocenie ryzyka w ramach przejściowego programu pracy realizowanego przez Komisję na podstawie art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414 znajdują się w jednakowej sytuacji. Tymczasem zauważa ona, że wiele substancji, takich jak maneb, mankozeb i oksamyl, nawet jeśli na podstawie dostarczonych danych przedstawiały ryzyko toksyczności, zostało włączonych do załącznika I do dyrektywy 91/414, pod warunkiem że substancje te zostaną poddane testom uzupełniającym zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 91/414.

167 W rezultacie zaskarżona decyzja naruszałaby „zasadę niedyskryminacji”, gdyż nie istnieje żaden powód obiektywnie uzasadniający rozróżnienie dokonane dla potrzeb zastosowania art. 6 ust. 1 dyrektywy 91/414 pomiędzy oksamylem, mankozebem i manebem a dichlorfosem.

168 Komisja kwestionuje argumenty skarżącej i twierdzi, że niniejszy zarzut należy oddalić.

Ocena Sądu

169 Należy przypomnieć, że zasada równego traktowania stoi na przeszkodzie temu, aby porównywalne sytuacje były traktowane w różny sposób i aby różne sytuacje były traktowane w ten sam sposób, chyba że takie traktowanie jest obiektywnie uzasadnione (zob. wyrok Sądu z dnia 25 października 2005 r. w sprawie T-38/02 Groupe Danone przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-4407, pkt 453; ww. w pkt 92 wyrok w sprawie Bayer CropScience i in. przeciwko Komisji, pkt 236).

170 W niniejszym przypadku skarżąca uważa, że dichlorfos jest porównywalny z substancjami czynnymi, o których mowa w dyrektywie Komisji 2005/72/WE z dnia 21 października 2005 r. zmieniającej dyrektywę 91/414 w celu włączenia chloropiryfosu, chloropiryfosu metylowego, mankozebu, manebu i metiramu jako substancji czynnych (Dz.U. L 279, s. 63), dyrektywie Komisji 2006/16/WE z dnia 7 lutego 2006 r. zmieniającej dyrektywę 91/414 w celu włączenia oksamylu jako substancji czynnej (Dz.U. L 36, s. 37), a także dyrektywie Komisji 2007/25/WE z dnia 23 kwietnia 2007 r. zmieniającej dyrektywę 91/414 w celu włączenia dimetoatu, dimetomorfu, glufosynatu, metrybuzyny, fosmetu i propamokarbu jako substancji czynnych (Dz.U. L 106, s. 34). W dyrektywach tych Komisja zaakceptowała włączenie wskazanych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy 91/414, z zastrzeżeniem konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań.

171 Sąd zauważa, że z motywu 5 dyrektywy 2005/72, motywu 4 dyrektywy 2006/16 oraz motywu 4 dyrektywy 2007/25 wynika, że Komisja stwierdziła, iż różne badania, które przeprowadzono, wykazały, iż środki ochrony roślin zawierające substancje czynne, o których mowa w rzeczonych dyrektywach, mogły w sposób ogólny zostać uznane za spełniające wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414. Dokonano więc włączenia tych substancji czynnych do załącznika I do wskazanej dyrektywy, z zastrzeżeniem jednak, że przeprowadzone zostaną testy uzupełniające, które potwierdzą ocenę ryzyka w pewnych kwestiach.

172 Natomiast w odniesieniu do dichlorfosu Komisja nigdy nie stwierdziła, aby środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną odpowiadały wymogom określonym w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414. Przeciwnie, Komisja stwierdziła w motywie 6 zaskarżonej decyzji, że „oceny zagrożenia dokonane na podstawie przedłożonych informacji i poddane ewaluacji w ramach posiedzeń ekspertów [EFSA] nie wykazały, aby można się było spodziewać, by w ramach proponowanych warunków stosowania środki ochrony roślin zawierające dichlorfos zasadniczo spełniały wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) oraz b) dyrektywy 91/414”.

173 Ponieważ ocena dichlorfosu oraz ocena substancji czynnych, o których mowa w dyrektywach 2005/72, 2006/16 i 2007/25 dała odmienne wyniki, Komisja mogła przewidzieć odmienne traktowanie dichlorfosu i mogła wobec tego postanowić — bez naruszania zasady równego traktowania — by nie włączać tej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414.

174 Zarzut siódmy należy zatem oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie ósmego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu art. 95 WE, a także art. 4 ust. 1 i art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414

Argumenty stron

- ¹⁷⁵ Skarżąca podnosi, że przyjmując zaskarżoną decyzję, Komisja nie uwzględniła stanu wiedzy naukowej i technicznej dostępnej w dniu 6 czerwca 2007 r., czyli w dniu jej przyjęcia. Czyniąc to, naruszyła ona art. 95 WE, a także art. 4 ust. 1 i art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414.
- ¹⁷⁶ W związku z tym skarżąca przypomina, że art. 95 ust. 3 WE stanowi, że przyjmując środki w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego i środowiska naturalnego instytucje wspólnotowe uwzględniają wszystkie dostępne im fakty naukowe. Ponadto art. 5 dyrektywy 91/414 nie przyznaje Komisji możliwości odejścia od obowiązku przyjęcia decyzji w tej dziedzinie z uwzględnieniem stanu wiedzy naukowej i technicznej. Orzecznictwo Trybunału i Sądu potwierdzałoby to stanowisko. Wreszcie art. 4 dyrektywy 91/414 zawierałby wzmiankę o konieczności przyjmowania przez państwa członkowskie odpowiednich decyzji dotyczących substancji czynnych z uwzględnieniem wiedzy naukowej i technicznej.
- ¹⁷⁷ Skarżąca zauważa w pierwszej kolejności, że Komisja nie zbadała wszystkich dostępnych jej danych. Skarżąca przedstawiła bowiem Komisji różne badania w sierpniu 2005 r., w których dokonywała oceny, po pierwsze, poziomu ekspozycji użytkowników dichlorfosu, po drugie, ryzyka, na jakie narażone były osoby trzecie, po trzecie, właściwości fizycznych i chemicznych dichlorfosu i po czwarte, metody analitycznej w wodzie. Ponadto w marcu 2006 r. przedstawiła ona również żądane badanie dotyczące metody analitycznej w powietrzu. Badania te nie zostały nigdy ocenione, mimo wyraźnych zapewnień, że tak się stanie. Skarżąca zauważa następnie, że Komisja nie zezwoliła na przedstawienie bardziej rozstrzygających danych, uznawszy, że termin na dokonanie tego już upłynął.

178 Komisja kwestionuje argumenty skarżące i twierdzi, że niniejszy zarzut należy oddalić.

Ocena Sądu

— W przedmiocie zarzutu opartego na naruszeniu art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414

179 Należy przypomnieć, że art. 5 ust. 1 lit. b) dyrektywy 91/414 stanowi, że aby substancja mogła zostać włączona do załącznika I do tej dyrektywy, konieczne jest, aby w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej można było zakładać, że stosowanie środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani też nie ma niedopuszczalnego wpływu na środowisko zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) i (v) wskazanej dyrektywy.

180 Przepis ten, interpretowany w związku z zasadą ostrożności, oznacza, że — jeśli chodzi o zdrowie ludzkie — występowanie poważnych przesłanek, które nie wykluczając braku pewności naukowej, pozwalają wątpić w rozsądny sposób w bezpieczeństwo substancji, wyklucza co do zasady włączenie tej substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414. Zasada ostrożności ma bowiem na celu unikanie potencjalnego ryzyka (wyrok Sądu z dnia 11 lipca 2007 r. w sprawie T-229/04 Szwecja przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-2437, pkt 161).

181 Jednakże należy również dodać, że z odniesienia w art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414 do „obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej” nie można wywieść, że przedsiębiorstwa powiadamiające o substancji czynnej, wobec których prawdopodobne jest podjęcie decyzji o niewłączeniu tej substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414, powinny mieć możliwość przedłożenia nowych danych dopóty, dopóki istnieją wątpliwości co do nieszkodliwości danej substancji czynnej. Taka interpretacja byłaby sprzeczna z celem zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska oraz

zdrowia ludzi i zwierząt, który leży u podstaw art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414, ponieważ byłaby równoznaczna z przyznaniem stronie, która powiadomiła o substancji czynnej i która ma, po pierwsze, obowiązek udowodnienia jej nieszkodliwości, a po drugie, dysponuje pełniejszą wiedzą na temat danej substancji, prawa weta w stosunku do ewentualnej decyzji o niewłączeniu danej substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414 (ww. w pkt 92 wyrok w sprawie Bayer CropScience i in. przeciwko Komisji, pkt 93).

182 Ponadto należy stwierdzić, że taka interpretacja wspomnianego przepisu jest niedopuszczalna również z uwagi na, jak zostało wskazane w motywie 10 zaskarżonej decyzji, możliwość (ponownego) zgłoszenia substancji czynnej w celu jej ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414 w oparciu o art. 6 ust. 2 tej dyrektywy (zob. podobnie ww. w pkt 92 wyrok w sprawie Bayer CropScience i in. przeciwko Komisji, pkt 94).

183 Co więcej, jak zauważono w pkt 130 powyżej, należy stwierdzić, że istnieją szczegółowe przepisy wykonawcze dotyczące terminów obowiązujących powiadamiających przy przedkładaniu badań i danych w ramach ogólnej procedury oceny substancji czynnych przewidzianej w dyrektywie 91/414, do jakich należy w szczególności art. 8 ust. 5 rozporządzenia nr 451/2000. Ponieważ skarżąca nie twierdzi, że przedłożyła dodatkowe dane, o które zwrócił się EFSA w porozumieniu z państwem członkowskim sprawozdawcą w toku spotkania w sprawie oceny w dniu 9 lutego 2005 r., należy stwierdzić, że nieuwzględnione przez Komisję badania nie zostały przedłożone zgodnie z tym artykułem.

184 Mimo że, jak zauważyła skarżąca, art. 8 ust. 5 rozporządzenia nr 451/2000 nie przyznaje Komisji uprawnienia do odejścia od obowiązku przyjęcia decyzji na podstawie dyrektywy 91/414 z uwzględnieniem stanu wiedzy naukowej i technicznej, przepis ten musi być interpretowany zgodnie z duchem i celem art. 5 dyrektywy 91/414, dla której określa on praktyczne zasady stosowania.

185 Tymczasem jak zauważono już w pkt 133 powyżej, przedłużenie terminu oceny substancji czynnej — i w razie potrzeby terminu na przedłożenie nowych danych — ma miejsce wyłącznie pod warunkiem, po pierwsze, że nie jest niemożliwe odejście od terminów proceduralnych określonych w rozpatrywanych przepisach i po drugie, że strony, które zgłosiły substancję czynną, znajdują się w sytuacji siły wyższej, uniemożliwiającej im zachowanie terminów. Oprócz przypadku wspomnianego w pkt 133 powyżej, w którym niemożność zachowania rzeczonych terminów wynika ze sprzecznego zachowania właściwych władz, taka okoliczność może zaistnieć, jeżeli stan wiedzy naukowej i technicznej zmienił się w nieprzewidywalny sposób od momentu przedłożenia dokumentacji państwu członkowskiemu sprawozdawcy.

186 W niniejszym przypadku należy stwierdzić, że skarżąca nie przedstawiła żadnego dowodu mającego wykazać, że znajdowała się w sytuacji siły wyższej, która uniemożliwiłaby jej zachowanie terminów. W szczególności nie wykazano, by od chwili przedłożenia dokumentacji państwu członkowskiemu sprawozdawcy nastąpiła jakakolwiek zmiany stanu wiedzy naukowej i technicznej w zakresie dichlorofosu, która mogłaby podważyć wiarygodność informacji zawartych w tej dokumentacji.

187 W rezultacie należy oddalić zarzut dotyczący domniemanego naruszenia art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414.

— W przedmiocie zarzutu opartego na naruszeniu art. 95 ust. 3 WE

188 Należy przypomnieć, że art. 95 ust. 3 WE stanowi, że Komisja w swoich przedstawianych Radzie wnioskach dotyczących zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego w dziedzinie ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, ochrony środowiska naturalnego i ochrony konsumentów, przyjmuje jako podstawę wysoki poziom ochrony, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych. Artykuł 152 ust. 1 WE stanowi, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty Europejskiej zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

189 Należy ponadto stwierdzić, że skarżąca zauważa w pismach procesowych, iż art. 5 dyrektywy 91/414 potwierdza i powtarza te postanowienia traktatu WE. Należy zatem uznać, że argumenty skarżącej przedstawione w odniesieniu do art. 95 ust. 3 WE pokrywają się z tymi przedstawionymi na poparcie art. 5 dyrektywy 91/414. Tymczasem stwierdzono, że argumenty te są bezzasadne. Zarzut oparty na domniemanym naruszeniu art. 95 ust. 3 WE należy zatem również oddalić, bez konieczności zajmowania stanowiska w kwestii możliwości zastosowania art. 95 ust. 3 WE, którą Komisja kwestionuje.

— W przedmiocie zarzutu opartego na naruszeniu art. 4 ust. 1 dyrektywy 91/414

190 Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 91/914 stanowi, że państwa członkowskie czuwają, aby środek ochrony roślin był dopuszczony do obrotu, tylko jeżeli wykazane zostało, że jest nieszkodliwy, przy uwzględnieniu stanu wiedzy naukowej i technicznej. Jako że artykuł ten, który dotyczy wydawania zezwoleń na środki ochrony roślin (zwanym dalej „ZŚOR”) przez państwa członkowskie, jest w istocie zredagowany w sposób podobny do art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414, artykuły te muszą być interpretowane w ten sam sposób.

191 W rezultacie niezależnie od faktu, że artykuł ten skierowany jest do państw członkowskich, a nie do Komisji, należy stwierdzić, że tak jak w odniesieniu do zarzutu opartego na naruszeniu art. 95 ust. 3 WE, argumenty dotyczące naruszenia art. 4 ust. 1 dyrektywy 91/414 pokrywają się z argumentami dotyczącymi art. 5 ust. 1 wskazanej dyrektywy. Tymczasem stwierdzono, że argumenty te są bezzasadne. Zarzut oparty na domniemanym naruszeniu art. 4 ust. 1 dyrektywy 91/414 należy zatem oddalić.

192 Z powyższych uwag wynika, że nie można uznać argumentu skarżącej opartego na obowiązku uwzględnienia przez Komisję „stanu wiedzy naukowej i technicznej”. Zarzut ósmy należy zatem oddalić w całości jako bezzasadny.

W przedmiocie dziewiątego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu zasady pomocniczości i art. 5 WE

Argumenty stron

¹⁹³ Skarżąca twierdzi, że jeżeli Komisja podejmuje decyzję o zakazaniu substancji czynnej bez zbadania, czy nie lepiej byłoby podjąć tę decyzję na poziomie państw członkowskich, narusza zasadę pomocniczości, na której oparta jest, według samej Komisji, dyrektywa 91/414.

¹⁹⁴ Zdaniem skarżącej praktyka Komisji polega bowiem na badaniu, czy substancja czynna może być włączona do załącznika I do dyrektywy 91/414, z zastrzeżeniem, że dodatkowe lub potwierdzające dane zostaną przedłożone władzom państwa członkowskiego, jeżeli podmioty posiadające ZŚOR chcą uzasadnić ich utrzymanie. Praktyka ta sprowadzałaby się do zastrzeżenia na rzecz państwa członkowskiego, w którym zwrócono się o wydanie ZŚOR, działań w zakresie dokonania ostatecznej oceny naukowej substancji czynnej, którą zawiera środek ochrony roślin. To zatem państwa członkowskie decydowałyby, czy przedłożone na poziomie krajowym dane są wystarczające dla usunięcia wszelkich obaw. Chodziłoby tutaj o logiczny aspekt systemu, ponieważ ocena substancji czynnej, oparta na obiektywnych kryteriach oceny ryzyka, nie może w pełni uwzględnić, przykładowo, różnic pomiędzy warunkami geograficznymi i rolniczymi właściwymi dla każdego państwa członkowskiego.

¹⁹⁵ Tymczasem chociaż Komisja miała obowiązek zbadać, w jakim stopniu znajdowała się w lepszej niż państwa członkowskie pozycji, by zająć się kwestiami dotyczącymi istniejących nadal zgodnie z zaskarżoną decyzją zagrożeń, nie podjęła ona w ogóle rozważań na ten temat.

¹⁹⁶ Komisja kwestionuje argumenty skarżącej i twierdzi, że niniejszy zarzut należy oddalić.

Ocena Sądu

- 197 Należy przypomnieć, że zasada pomocniczości jest ustanowiona w art. 5 akapit drugi WE, na podstawie którego Wspólnota podejmuje działania w dziedzinach, które nie należą do jej kompetencji wyłącznej, tylko wówczas i tylko w takim zakresie, w jakim cele proponowanych działań nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na rozmiary lub skutki proponowanych działań możliwe jest lepsze ich zrealizowanie na poziomie Wspólnoty.
- 198 Należy ponadto zauważyć, że zaskarżona decyzja została przyjęta zgodnie z procedurami przewidzianymi w dyrektywie 91/414 i rozporządzeniu nr 451/2000, ustanawiającymi zasady wprowadzenia w życie drugiego i trzeciego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 wskazanej dyrektywy. Tymczasem skarżąca nie podnosi zarzutu niezgodności z prawem tej dyrektywy i tego rozporządzenia w świetle zasady pomocniczości.
- 199 W związku z tym należy zauważyć, że dyrektywa 91/414 rozdziela kompetencje między Wspólnotę i państwa członkowskie w zależności od celów zamierzonych działań. Zgodnie więc z art. 3 i 4 dyrektywy 91/414 wydawanie zezwoleń na środki ochrony roślin należy do państw członkowskich. Jednakże art. 4 ust. 1 wskazanej dyrektywy stanowi, że państwa członkowskie mogą co do zasady wydawać zezwolenia na środki ochrony roślin, wyłącznie jeżeli zawarte w nich substancje czynne są wymienione w załączniku I. Ponadto z art. 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000 wynika, że wyłącznie Komisji lub stosownie do okoliczności wyłącznie Radzie przysługuje kompetencja do stanowienia w przedmiocie włączenia albo odmowy włączenia określonej substancji czynnej, objętej drugim etapem programu pracy, do załącznika I dyrektywy 91/414. Przepis ten nie pozwala w żadnym wypadku na to, by państwa członkowskie podejmowały ostateczną decyzję w kwestii, czy dana substancja czynna odpowiada przesłankom określonym w art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414.
- 200 Ponieważ przepisy prawne regulujące przyjęcie zaskarżonej decyzji nie przewidywały w tym względzie udziału państw członkowskich, nie można zarzucić Komisji, że naruszyła zasadę pomocniczości.

201 W rezultacie zarzut dziewiąty należy odrzucić jako pozostający bez znaczenia dla sprawy.

202 Z całości powyższych rozważań wynika, że skarga podlega oddaleniu w całości.

W przedmiocie kosztów

203 Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ skarżąca przegrała sprawę, a Komisja wniosła o obciążenie jej kosztami postępowania, należy obciążyć ją jej własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez Komisję.

Z powyższych względów

SĄD (druga izba)

orzeka, co następuje:

1) Skarga zostaje oddalona.

II - 4270

- 2) Denka International BV pokrywa własne koszty oraz koszty poniesione przez Komisję Wspólnot Europejskich.**

Pelikánová

Jürimäe

Soldevila Fragoso

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 19 listopada 2009 r.

Podpisy

Spis treści

Ramy prawne	II - 4212
Dyrektywa 91/414/EWG	II - 4212
Rozporządzenie nr 451/2000	II - 4215
Rozporządzenie nr 178/2002	II - 4219
Okoliczności postania sporu	II - 4219
Przebieg postępowania i żądania stron	II - 4222
Co do prawa	II - 4223
W przedmiocie zarzutu niezgodności z prawem art. 20 rozporządzenia nr 1490/2002	II - 4224
Argumenty stron	II - 4224
Ocena Sądu	II - 4225
W przedmiocie pierwszego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000, art. 28 ust. 1 rozporządzenia nr 178/2002 i art. 8 rozporządzenia nr 451/2000	II - 4228
W przedmiocie części pierwszej zarzutu pierwszego	II - 4228
— Argumenty stron	II - 4228
— Ocena Sądu	II - 4229
W przedmiocie części drugiej zarzutu pierwszego	II - 4230
— Argumenty stron	II - 4230
— Ocena Sądu	II - 4231
W przedmiocie części trzeciej zarzutu pierwszego	II - 4235
— Argumenty stron	II - 4235
— Ocena Sądu	II - 4236
W przedmiocie drugiego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na braku uzasadnienia naukowego zaskarżonej decyzji	II - 4237

Argumenty stron	II - 4237
Ocena Sądu	II - 4239
W przedmiocie trzeciego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu art. 5 dyrektywy 91/414.	II - 4244
Argumenty stron	II - 4244
Ocena Sądu	II - 4245
W przedmiocie czwartego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu prawa do obrony, prawa do bycia wysłuchanym i zasady proporcjonalności	II - 4247
W przedmiocie części pierwszej zarzutu czwartego	II - 4247
— Argumenty stron	II - 4247
— Ocena Sądu	II - 4249
W przedmiocie części drugiej zarzutu czwartego	II - 4252
— Argumenty stron	II - 4252
— Ocena Sądu	II - 4252
W przedmiocie piątego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań	II - 4254
Argumenty stron	II - 4254
Ocena Sądu	II - 4255
W przedmiocie szóstego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu zasady dobrej administracji i obowiązku przeprowadzania starannej i bezstronnej oceny naukowej	II - 4257
Argumenty stron	II - 4257
Ocena Sądu	II - 4259
W przedmiocie siódmego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu zasady równego traktowania	II - 4260
Argumenty stron	II - 4260
Ocena Sądu	II - 4261
W przedmiocie ósmego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu art. 95 WE, a także art. 4 ust. 1 i art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414	II - 4263
Argumenty stron	II - 4263
	II - 4273

Ocena Sądu	II - 4264
— W przedmiocie zarzutu opartego na naruszeniu art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414	II - 4264
— W przedmiocie zarzutu opartego na naruszeniu art. 95 ust. 3 WE	II - 4266
— W przedmiocie zarzutu opartego na naruszeniu art. 4 ust. 1 dyrektywy 91/414	II - 4267
W przedmiocie dziewiątego zarzutu dotyczącego nieważności, opartego na naruszeniu zasady pomocniczości i art. 5 WE	II - 4268
Argumenty stron	II - 4268
Ocena Sądu	II - 4269
W przedmiocie kosztów	II - 4270