

WYROK SĄDU (trzecia izba)

z dnia 9 września 2011 r.*

W sprawie T-475/07

Dow AgroSciences Ltd, z siedzibą w Hitchin (Zjednoczone Królestwo), oraz 20 innych skarżących, których nazwy wymieniono w załączniku, reprezentowani przez adwokatów C. Mereu i K. Van Maldegema,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, reprezentowanej przez L. Parpalę i B. Doherty'ego, działających w charakterze pełnomocników, wspieranych przez adwokata J. Stuycka,

strona pozwana,

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie nieważności decyzji Komisji 2007/629/WE z dnia 20 września 2007 r. dotyczącej niewłączenia trifluraliny do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję (Dz.U. L 255, s. 42),

* Język postępowania: angielski.

SĄD (trzecia izba),

w składzie: J. Azizi, prezes, E. Cremona i S. Frimodt Nielsen (sprawozdawca), sędziowie,

sekretarz: K. Pocheć, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 16 grudnia 2010 r.,

wydaje następujący

Wyrok

Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu

- 1 Trifluralina jest substancją czynną stosowaną jako herbicyd o szerokim działaniu selektywnym z grupy herbicydów pochodnych aniliny. Może być używana do zwalczania wielichowatych i chwastów dwuliściennych. Trifluralina jest wchłaniana przez korzenie i kielkujące ziarna, uniemożliwiając podział komórkowy. W większości przypadków trifluralinę miesza się z glebą w celu uniknięcia jej fotodegradacji w świetle słonecznym.

- 2 Trifluralina jest przedmiotem drugiego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230, s. 1) i znajduje się w wykazie substancji podlegających procedurom określonym w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 451/2000 z dnia 28 lutego 2000 r. ustanawiającym szczegółowe zasady realizacji drugiego i trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 55, s. 25).
- 3 Reprezentatywnym preparatem gotowym w celu przeprowadzenia badania zgodnie z dyrektywą 91/414 był preparat „EF 1521” (znany również jako Treflan), to jest koncentrat do sporządzania emulsji wodnej, zarejestrowany pod różnymi nazwami handlowymi w Europie.
- 4 Dow AgroSciences Ltd (pierwszy skarżący), Makhteshim-Agan Holding BV (drugi skarżący), za pośrednictwem międzynarodowego centrum koordynacyjnego, Makhteshim Agan International Coordination Center (trzeci skarżący), Dintec Agroquímica – Produtos Químicos Lda (czwarty skarżący) oraz Finchimica SpA (piąty skarżący) zgłosiły Komisji Wspólnot Europejskich wniosek o włączenie trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414. Pierwszy skarżący złożył wniosek w dniu 25 sierpnia 2000 r., w imieniu własnym oraz czwartego i piątego skarżącego. Skarżący drugi i trzeci złożyli wniosek w dniu 29 sierpnia 2000 r.
- 5 Wszystkie wnioski [załączniki A3 i A4] zostały złożone przed upływem terminu przewidzianego w art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 451/2000, wyznaczonego na dzień 31 sierpnia 2000 r.
- 6 Wszyscy skarżący, którzy złożyli wnioski, produkują trifluralinę lub środki ochrony roślin na bazie trifluraliny, albo są uprawnionymi z tytułu zezwoleń na dopuszczenie do obrotu takich środków w jednym lub kilku państwach członkowskich Unii Europejskiej.

- 7 European Union Trifluralin Taskforce (EUTTF) (grupa robocza do spraw trifluraliny w Unii Europejskiej), której zadaniem jest koordynacja działań przedsiębiorstw wnioskujących w kontaktach z Komisją w ramach procedury oceny trifluraliny, została ustanowiona w marcu 2001 r., z udziałem Agan Chemical Manufacturers Ltd oraz Dintec Agroquímica – Produtos Químicos Lda. Ta ostatnia jest spółką akcyjną, której udziałowcami są Dow AgroSciences BV (szósty skarżący) i Suroholi – Comercio Internacional e Servicios Lda.
- 8 Dow AgroSciences BV była następcą Dow AgroSciences Ltd jako wnioskodawca i została za takiego uznana przez Komisję.
- 9 Republika Grecka została wyznaczona jako państwo członkowskie sprawozdawca do oceny trifluraliny, zgodnie z częścią B załącznika I do rozporządzenia nr 451/2000.
- 10 Skarżący przekazali dokumentację państwu członkowskiemu sprawozdawcy w dniu 24 kwietnia 2002 r.
- 11 Państwo członkowskie sprawozdawca przedstawiło sprawozdanie w dniu 11 lipca 2003 r. Zalecało w nim włączenie trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414, z zastrzeżeniem dwóch warunków: po pierwsze minimalnej czystości trifluraliny 950 g/kg, a po drugie podjęcia przez państwa członkowskie w chwili wydawania zezwoleń działań ograniczających ryzyko dla organizmów wodnych.
- 12 W odniesieniu do ekotoksyczności w pkt 4.9 sprawozdania z przeglądu państwo członkowskie sprawozdawca stwierdza:

„W celu uściślenia ryzyka dla organizmów wodnych lub ograniczenia szerokości stref ochronnych, w których nie używa się środka, powiadamiający może rozważyć przeprowadzenie nowych doświadczeń, by odpowiedzieć na szczególne obawy na

poziomie państwa członkowskiego. Doświadczenia te nie są warunkiem włączenia trifluraliny do załącznika I [do dyrektywy 91/414]”.

- 13 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) skierował projekt sprawozdania do państw członkowskich i powiadamiających w dniu 24 lipca 2003 r. w celu rozpoczęcia wspólnej oceny, o której mowa w art. 8 ust. 5 rozporządzenia nr 451/2000.
- 14 Liczne państwa członkowskie zgłosiły na piśmie uwagi do projektu sprawozdania z przeglądu, a dwa z nich wyraziły wątpliwości związane z trwałością, bioakumulacją i dużą lotnością trifluraliny, uznając, że substancja ta nie powinna być dozwolona.
- 15 Podczas pierwszego posiedzenia grupy roboczej do spraw oceny EFSA, które miało miejsce w dniu 15 stycznia 2004 r. i w którym uczestniczyli przedstawiciele przedsiębiorstw powiadamiających oraz European Crop Protection Association (europejskiego stowarzyszenia ochrony upraw), uwagi te zostały powtórzone i stwierdzono konieczność przedstawienia szeregu dodatkowych danych, dotyczących między innymi stabilności substancji podczas składowania, jej okresu przydatności, metod analizy dla oceny zanieczyszczeń, toksyczności dla ssaków, studium metabolizmu dla nasion roślin oleistych, jak również licznych badań dotyczących zachowania substancji w środowisku.
- 16 W dniu 3 marca 2004 r. przedstawiciele powiadamiających skierowali do EFSA wiadomość elektroniczną następującej treści:

„Potwierdzamy otrzymanie tabeli oceny dotyczącej trifluraliny przekazanej nam przez państwo członkowskie sprawozdawcę i przygotowujemy nasze uwagi. Potrzebujemy jednak stanowiska urzędu w pewnej kwestii.

W drugiej części, kolumna pierwsza, pkt 2.4 [tabeli oceny dotyczącej trifluraliny] napisano, że »powiadający powinien przedstawić wyniki badań toksyczności ustnej dla metabolitów roślinnych TR-22 i TR-28 lub badania metabolizmu alternatywnego nasion roślin oleistych zawierającą identyfikację metabolitów w nasionach«. Jak wyjaśnialiśmy podczas posiedzenia, zdaniem naszych specjalistów z zakresu chemii syntetycznej wyprodukowanie wystarczającej ilości TR-28 dla przeprowadzenia badania toksyczności będzie bardzo trudne i bardzo czasochłonne, w związku z czym łatwiejsze, skuteczniejsze i bardziej użyteczne byłoby przeprowadzenie badania metabolizmu nasion roślin oleistych zawierającego identyfikację metabolitów w nasionach, jako że frakcje poddane działaniu środka części tych roślin są konsumowane przez ludzi i zwierzęta. Prosimy o stanowisko w kwestii terminu przedstawienia nowego badania metabolizmu, zważywszy, że nie będzie to badanie krótkotrwałe”.

- 17 EFSA udzieliła następującej odpowiedzi w drodze wiadomości elektronicznej z dnia 5 marca 2004 r.:

„W wiadomości z dnia 3 marca podnoszą państwo kwestię informacji dotyczących nowych badań metabolitów roślinnych TR-22 i TR-28 trifluraliny.

Wymagania te były przedmiotem dyskusji i zostały uzgodnione przez państwa członkowskie podczas posiedzenia grupy do spraw oceny i zostały dodane, wraz z innymi koniecznymi danymi, do tabeli oceny. Musicie państwo zastosować się do tych wymagań, podając żądane informacje lub potwierdzając, że zostaną one dostarczone.

Z uwzględnieniem powyższego wspólna ocena trifluraliny prowadzona będzie zgodnie z terminami określonymi w rozporządzeniu 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 Rady 91/414/EWG i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 451/2000 (Dz.U. L 224, s. 23)]. Ewentualne nieprzekazane jeszcze informacje zostaną zaznaczone we wnioskach EFSA z oceny ryzyka”.

- 18 W związku z brakiem zgody niektórych państw członkowskich na sprawozdanie z przeglądu państwa członkowskiego sprawozdawcy postanowiono przedstawić problem na posiedzeniach European Pesticides Co-ordination (europejskiego zespołu do spraw pestycydów, zwanego dalej „EPCO”), a konkretnie sekretariatowi wykonawczemu, złożonemu z urzędników Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (federalnego urzędu ochrony konsumentów i bezpieczeństwa żywności) oraz UK Pesticides Safety Directorate (dyrekcji do spraw bezpieczeństwa pestycydów Zjednoczonego Królestwa), którego zadaniem w ramach EFSA jest organizacja posiedzeń ekspertów prowadzących wspólną ocenę.
- 19 Prace ekspertów technicznych z państw członkowskich mające na celu ponowne rozpatrzenie projektu sprawozdania z przeglądu i zgłoszonych do niego uwag miały miejsce w okresie od kwietnia do czerwca 2004 r., kiedy odbyło się sześć posiedzeń EPCO, podczas których rozpatrywano trifluralinę, lecz także inne substancje:
 - 27 i 28 kwietnia 2004 r.: drugie posiedzenie EPCO (zachowanie w środowisku);
 - 28 i 29 kwietnia 2004 r.: trzecie posiedzenie EPCO (ekotoksyczność);
 - 10–12 maja 2004 r.: czwarte posiedzenie EPCO (toksyczność dla ssaków);
 - 11 i 12 maja 2004 r.: piąte posiedzenie EPCO (pozostałości i metoda analizy);

- 15 i 16 maja 2004 r.: szóste posiedzenie EPCO (właściwości fizyczne i chemiczne);
- 22 czerwca 2004: ósme posiedzenie EPCO (ekotoksyczność).

²⁰ We wnioskach z posiedzenia ekspertów EPCO z dnia 22 czerwca 2004 r. (s. 93, 94) stwierdzono:

„Nowe wymagania dotyczące danych: należy zastosować pierwotne PEC [przewidywane stężenie w środowisku] z CSEO [stężenie bez efektu obserwowanego] 0.3µg/l w celu ponownej oceny ryzyka. Jeżeli powiadamiający nie zgadza się w tej kwestii, należy przeprowadzić dodatkowe badania w różnym stopniu narażenia w celu określenia krytycznego okresu narażenia.

Powiadamiający winien przedstawić wyniki badań narażenia w różnych okresach narażenia z użyciem strzebli grubogłowej [*pimephales promelas*], jako najbardziej wrażliwego gatunku ryb”.

²¹ W wiadomości elektronicznej z dnia 6 października 2004 r. skierowanej do powiadamiających państwo członkowskie sprawozdawca stwierdziło:

„W załączeniu znajdują się wymagania dotyczące danych dla ekotoksyczności oraz pozostałości przedstawione w tabeli oceny trifluraliny opracowanej po posiedzeniach EPCO. Części dotyczące prognozy zalegania, zachowania i toksyczności nie zawierają wymagań, zaś sekcja dotycząca fizyki/chemii i metod analizy nie ma swojej części, gdyż oczekiwane jest stanowisko EPCO w jednej kwestii”.

- 22 Do wiadomości tej dołączono protokół posiedzenia ekspertów EPCO, o którym mowa w pkt 20 powyżej.
- 23 Podczas posiedzenia grupy roboczej do spraw oceny EFSA w dniach 8 i 9 listopada 2004 r., w którym uczestniczyli powiadamiający, państwo członkowskie sprawozdawca stwierdziło, że dostarczą oni niektóre dane – konkretnie badanie chronicznej toksyczności dla ryb – w lipcu 2005 r.
- 24 Podczas posiedzenia grupy roboczej do spraw oceny EFSA w dniach 8 i 9 lutego 2005 r., w którym również uczestniczyli powiadamiający, państwo to stwierdziło w odniesieniu do ekotoksyczności:

„Dwa wymagania odnośnie do danych mogą jeszcze zostać uzupełnione, jeśli chodzi o [tę część]. Żadnych informacji nie przekazano do tej pory”.

- 25 W następstwie tego posiedzenia państwo członkowskie sprawozdawca poinformowało powiadamiających drogą elektroniczną w dniu 22 lutego 2005 r.:

„Projekt wniosków EFSA dotyczących trifluraliny stał się ostateczny po długich dyskusjach, jakie miały miejsce w ciągu trzydniowego posiedzenia. Jest to uzasadnione następująco:

- spóźnionymi uwagami jednego z państw członkowskich w odniesieniu do właściwości TBT [trwałość, bioakumulacja i toksyczność] i TZO [trwałe zanieczyszczenie organiczne] trifluraliny;

— nową poprawką zgłoszoną przez jedno z państw członkowskich, biorącą pod uwagę nowe rozporządzenie Rady w sprawie TZO [...].

Jakkolwiek ani EFSA, ani państwo członkowskie sprawozdawca nie dokonało oceny właściwości TZO trifluraliny, na posiedzeniu uzgodniono umieszczenie akapitu na ten temat we wnioskach EFSA, w celu zwrócenia uwagi na problem TZO.

Mimo że problem TZO nie powoduje niewłączenia substancji aktywnej do załącznika I do dyrektywy 91/414, z ww. rozporządzenia wynika, iż substancja uznana za TZO powinna zostać wycofana z rynku [Unii Europejskiej].

Kwestię tę należy uwzględnić podczas posiedzenia legislacyjnego Komisji, gdy będzie dyskutowany przypadek trifluraliny.

Nie mamy jednak oficjalnych informacji co do dalszych działań i dat następnych posiedzeń”.

²⁶ EFSA wydał opinię w dniu 14 marca 2005 r.

²⁷ Opinia EFSA zawiera listę ośmiu badań do wykonania lub będących w toku, wraz ze wskazaniem dla każdego z nich możliwej daty przekazania wyników, podanej przez powiadamiających, mieszczącej się w okresie od lipca 2005 r. do marca 2006 r., lub wraz z informacją, że powiadamiający nie podali żadnej daty. Wśród tych badań znajduje się, między innymi, badanie chronicznej toksyczności dla ryb.

²⁸ EFSA wyjaśnia w opinii, że nie mógł wziąć pod uwagę rozporządzenia (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniającego dyrektywę 79/117/EWG (Dz.U. L 158, s. 7), ponieważ weszło ono w życie w czasie, gdy wspólna ocena była już zaawansowana, jednakże dostępne informacje powinny umożliwić Komisji i państwom członkowskim ocenę trifluraliny również pod kątem przepisów tego rozporządzenia.

²⁹ EFSA wskazuje w opinii na następujące kwestie budzące wątpliwości, stwierdza przy tym, że konieczne są dalsze badania:

— wysokiej toksyczności dla organizmów wodnych, w szczególności ryb;

— wysokiego ryzyka bioakumulacji;

— znacznej trwałości w glebie;

— ryzyka rozprzestrzeniania się w powietrzu z powodu dużej lotności.

³⁰ W odniesieniu do wysokiej toksyczności dla organizmów wodnych EFSA uznaje, że konieczne są nowe dane i że oceny tego ryzyka będzie można dokonać dopiero po analizie tych danych (s. 33, 34 sprawozdania). Uznaje on dodatkowo, że potrzebne są działania ograniczające ryzyko dla organizmów wodnych (s. 35 sprawozdania).

- 31 Pismem z dnia 2 maja 2005 r. skierowanym do Dow AgroSciences Komisja wezwała skarżących do przedstawienia uwag w przedmiocie wniosków zawartych w sprawozdaniu końcowym EFSA w terminie czterech tygodni od otrzymania tego pisma. Komisja stwierdziła również, że z powodu ścisłych terminów regulujących procedurę oceny żadne dodatkowe badania ani zmiana zastosowania zgłoszonego w powiadomieniu nie zostaną przyjęte.
- 32 Komisja przypomniała ponownie, w piśmie z dnia 23 czerwca 2005 r. skierowanym do Dow AgroSciences, że nie będzie mogła uwzględnić żadnych nowych danych ani wyników badań oraz że uwagi nie mogą mieć na celu ponownego otwarcia procedury oceny. Dodała, że odmawia odpowiedzi na pytania techniczne podniesione przez skarżących, jak również udzielenia informacji na temat stanowisk poszczególnych państw członkowskich.
- 33 Projekt dyrektywy zmierzającej do włączenia trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414 został wpisany do porządku dziennego posiedzenia Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt (zwanego dalej „Komitetem”) w dniach 14 i 15 lipca 2005 r., o czym skarżący zostali poinformowani przez państwo członkowskie sprawozdawcę drogą elektroniczną.
- 34 Porządek dzienny posiedzenia Komitetu w dniach 22 i 23 września 2005 r. ponownie obejmuje projekt dyrektywy zmierzającej do włączenia trifluraliny.
- 35 W notatce z dnia 21 października 2005 r. Dyrekcja Generalna ds. Środowiska Komisji uznała, że trifluralina powinna zostać zbadana przez podgrupę Technical Committee on New and Existing Substances (zespołu technicznego do spraw istniejących i nowych substancji, zwanego dalej „TC-NES”) pod kątem kryterium trwałych zanieczyszczeń organicznych (zwanym dalej „TZO”). Wspomniana Dyrekcja Generalna zaproponowała w notatce, w związku z krótkimi terminami wyznaczonymi w dyrektywie

91/414, poddanie trifluraliny badaniu przez grupę ekspertów mimo braku formalnej decyzji w ramach prowadzonej procedury. Stwierdziła, że opinia taka byłaby bardzo pomocna Komitetowi i Komisji w ramach procedury prowadzonej na podstawie dyrektywy 91/414. W tej samej notatce Dyrekcja ta zasugerowała, by podgrupa TC-NES rozpatrzyła tę kwestię na posiedzeniu w dniach 25 i 26 października 2005 r.

- ³⁶ Podczas posiedzenia Komitetu w dniach 17 i 18 listopada 2005 r. poinformowano, że sprawa została przekazana podgrupie TC-NES.
- ³⁷ EUTTF, pismem z dnia 6 stycznia 2006 r., przyjęła do wiadomości, że podjęte zostanie badanie na podstawie kryterium TZO, i przedstawiła uwagi w tej kwestii podgrupie TC-NES.
- ³⁸ Skarżący skierowali w dniu 19 stycznia 2006 r. do Komisji pismo, w którym zakwestionowali legalność badania trifluraliny pod kątem kryterium TZO w ramach oceny przewidzianej w dyrektywie 91/414.
- ³⁹ W dokumencie roboczym Dyrekcji Generalnej ds. Środowiska z dnia 3 lutego 2006 r. stwierdzono między innymi:

„Stwierdzono, że trifluralina może stanowić TZO i na wniosek organów właściwych zgodnie z dyrektywą 91/414 podgrupa [...] TC-NES dokonała analizy sprawy pod kątem kryteriów identyfikacji TZO [...].

Podgrupa [...] doszła do wniosku, że trifluralina spełnia kryteria pozwalające na uznanie jej za TZO. Jednakże należy poczynić zastrzeżenie, że w niektórych uwagach zaznaczono, iż wnioski na temat właściwości trwałości dla identyfikacji o znaczeniu ogólnym wymagają być może bardziej pogłębionych badań.

Przypadek trifluraliny jest pierwszym tego rodzaju pod rządami dyrektywy 91/414 i na posiedzeniu grupa robocza ds. legislacji, właściwa w sprawie, nie była w stanie uzgodnić prawidłowej wykładni art. 3 ust. 3 rozporządzenia nr 850/2004 w podobnym przypadku. W związku z tym grupa robocza postanowiła zwrócić się do organów właściwych zgodnie z rozporządzeniem nr 850/2004 o opinię w tej kwestii.

[...]

Wnioski

Trifluralina stanowi przykład substancji czynnej stosowanej w środkach ochrony roślin mających cechy TZO. W związku z tym należy zastosować art. 3 ust. 3 rozporządzenia nr 850/2004 w celu oceny zasadności włączenia trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414 oraz wydania zezwolenia krajowego dla środka ochrony roślin zawierającego trifluralinę.

Brzmienie art. 3 ust. 3 rozporządzenia nr 850/2004, dotyczącego istniejących substancji chemicznych i pestycydów pozostawia margines oceny organom biorącym udział w systemie oceny i dopuszczania. Ponieważ chodzi o środek ochrony roślin, który jest umyślnie stosowany do upraw, a zatem rozprowadzany w środowisku, narażenie można całkowicie wykluczyć tylko poprzez zakaz stosowania takiego środka ochrony roślin. Jednakże ani z rozporządzenia, ani z konwencji sztokholmskiej [o TZO, podpisanej w dniu 22 maja 2001 r.] nie można bezpośrednio wywieść obowiązku całkowitego wykluczenia możliwości narażenia. Zatem to organy działające

w ramach systemu oceny i dopuszczenia muszą zdecydować, w każdym przypadku, jakie działania można uznać za »właściwe działania kontrolne« w odniesieniu do substancji podobnej do TZO.

Wzywa się organy właściwe w zakresie TZO do rozpatrzenia tej kwestii wraz z ich odpowiednikami działającymi w ramach dyrektywy 91/414 przed posiedzeniem, do wyrażenia opinii w kwestiach wskazanych powyżej i w razie możliwości do wspólnego ustalenia opinii na temat wykładni art. 3 ust. 3 rozporządzenia, która mogłaby zostać przekazana organom właściwym w ramach dyrektywy 91/414”.

⁴⁰ Komisja udzieliła pismem z dnia 14 marca 2006 r. odpowiedzi na pismo skarżących z dnia 19 stycznia 2006 r., wskazując, że to EFSA samodzielnie odpowiada za treść swojego sprawozdania, i przypominając o rozdzielności funkcjonalnej EFSA i Komisji.

⁴¹ W dniu 17 maja 2006 r. skarżący przedstawili państwu członkowskiemu sprawozdawcy wyniki badania chronicznej toksyczności dla ryb, przeprowadzonego w marcu 2005 r. przez niezależne laboratorium, wraz ze zaktualizowaną oceną chronicznego ryzyka. Wyniki te zostały również przedstawione w dniu 12 czerwca 2006 r. Komisji, która poinformowała o nich państwa członkowskie, umieszczając je na stronie internetowej Komisji pod nazwą „Circa”.

⁴² Jak wynika z projektu protokołu posiedzenia Komitetu w dniach 22 i 23 maja 2006 r., w którym porządek dzienny zawierał rozpatrzenie projektu decyzji, zmierzającej tym razem do niewłączania trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414, Komisja uznała wyniki badań chronicznej toksyczności przedstawione przez skarżących za spóźnione, w związku z czym nie wzięła ich pod uwagę.

- 43 Na posiedzeniu Komitetu w dniach 13 i 14 lipca 2006 r. Komisja ponownie przedstawiła projekt decyzji w sprawie niewłączenia trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414. W protokole tego posiedzenia napisano jednakże:

„Uwagi oraz spóźnione wyniki badania chronicznego ryzyka [trifluraliny] dla ryb zostały rozdyskutowane. [...] Ponieważ procedura wewnętrzna nie została zakończona, żaden projekt nie może jeszcze zostać poddany pod głosowanie”.

- 44 W protokole posiedzenia Komitetu w dniach 28 i 29 września 2006 r., którego porządek dzienny ponownie zawierał sytuację prawną trifluraliny, wskazano:

„Niektóre z państw członkowskich żądają szybkiego zakończenia procedury. Komisja wyjaśnia, że głosowanie nie może się odbyć, ponieważ nie zakończono wewnętrznej procedury oceny”.

- 45 Sprawa była ponownie na porządku dziennym posiedzeń Komitetu w dniach 23 i 24 listopada 2006 r. oraz 22 i 23 stycznia 2007 r., jednakże nie przeprowadzono głosowania.

- 46 W protokole posiedzenia w dniach 23 i 24 listopada 2006 r. wskazano:

„Komisja twierdzi, że chroniczna toksyczność dla ryb była przedmiotem sporu między powiadającym, państwem członkowskim sprawozdawcą oraz EFSA przez cały czas trwania procedury, co zdaje się wskazywać, że nie ma możliwości podjęcia decyzji w przedmiocie tego badania bez wspólnej oceny. Komisja wyraża również niepokój, jeśli chodzi o uwzględnienie danych, które nie były przedmiotem wspólnej oceny lub danych stosowanych na szczeblu krajowym. Przypomina zasadę działania

systemu, zgodnie z którą Komisja opiera decyzje na dowodach naukowych dostarczonych przez EFSA. Inne postępowanie byłoby nie tylko niezgodne z prawem, lecz niszczyłoby istniejący system oceny.

[Republika Federalna Niemiec] stwierdza, że zgodnie z dyrektywą 91/414 jest zobowiązana uwzględniać najnowszy stan wiedzy przy rozpatrywaniu wniosków o wydanie zezwolenia. Nie może gwizdać sobie na ten stan wiedzy, gdy jednocześnie wyraża stanowisko na temat włączenia do załącznika I omawianej substancji”.

- 47 W dniu 16 marca 2007 r. Komitet wydał pozytywną opinię na temat niewłączania trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- 48 Zgodnie z protokołem posiedzenia niektóre państwa członkowskie zgłosiły jednak w tej kwestii uwagi, w tym państwo członkowskie sprawozdawca, które zażądało zamieszczenia w protokole stwierdzenia, że jest gotowe głosować za propozycją niewłączenia trifluraliny, co formalnie umożliwi powiadamiającym przez następne 18 miesięcy przedstawienie wyników badania chronicznej toksyczności dla ryb, a jemu jako państwu członkowskiemu dokonanie oficjalnej oceny tych wyników.
- 49 W dniu 20 września 2007 r. Komisja wydała decyzję w sprawie niewłączenia trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414 i cofnięcia zezwoleń na dopuszczenie środków ochrony roślin zawierających tę substancję (Dz.U. L 255, s. 42, zwaną dalej „zaskarżoną decyzją”).

50 W decyzji stwierdzono:

- „(4) Sprawozdanie z oceny zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie oraz grupę roboczą ds. oceny Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności i przedstawione Komisji dnia 14 marca 2005 r. w formie wniosków Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności z przeglądu w ramach oceny ryzyk stwarzanych przez pestycydy dla substancji czynnej trifluraliny. Sprawozdanie to zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję w ramach [Komitetu], a następnie przyjęte dnia 16 marca 2007 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego trifluraliny opracowanego przez Komisję.
- (5) Podczas dokonywania oceny tej substancji czynnej wskazano na kilka ryzyk. Trifluralina odznacza się silną toksycznością dla organizmów wodnych, zwłaszcza ryb. Zachowuje dużą trwałość w glebie i nie poddaje się łatwo biodegradacji. Ponadto może się kumulować. W szczególności przekracza znacznie maksymalny czynnik biokoncentracji (BCF) ustanowiony w dyrektywie 91/414[...] dla organizmów wodnych i wykazuje możliwość akumulacji biologicznej w tych organizmach. Ze względu na dużą lotność tej substancji nie można wykluczyć jej przenoszenia w powietrzu i pomimo jej szybkiej degradacji fotochemicznej programy monitorowania wskazywały na jej przemieszczanie się do miejsc oddległych od miejsc zastosowania. Te ryzyka dają podstawy do przypuszczeń, że trifluralina nie spełnia kryteriów do włączenia jej do załącznika I do dyrektywy 91/414 [...].
- (6) Komisja poprosiła powiadamiającego o przedstawienie uwag w odniesieniu do wyników przeglądu oraz o poinformowanie jej, czy powiadamiający nadal chce utrzymać wniosek o wydanie zezwolenia dla substancji. Powiadamiający przedstawił uwagi, które zostały dokładnie zbadane. Jednak pomimo przedstawionych przez powiadamiającego argumentów nie udało się rozwiązać istniejących obaw, a oceny ryzyka dokonane na podstawie przedłożonych informacji i poddane ewaluacji w ramach posiedzeń ekspertów Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie wykazały, by można się było spodziewać, by w ramach proponowanych warunków stosowania środka ochrony roślin zawierające

trifluralinę zasadniczo spełniały wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) oraz b) dyrektywy 91/414 [...].

(7) Nie należy zatem włączać trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414 [...].

[...]

Artykuł 1

Trifluraliny nie włącza się jako substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414 [...].

Artykuł 2

Państwa członkowskie dopilnowują, aby:

- a) zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające trifluralinę zostały wycofane do dnia 20 marca 2008 r.;
- b) zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające trifluralinę nie były udzielane ani odnawiane, począwszy od daty publikacji niniejszej decyzji.

Artykuł 3

Dodatkowy okres przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z przepisami art. 4 ust. 6 dyrektywy 91/414[...] jest możliwie jak najkrótszy i upływa najpóźniej dnia 20 marca 2009 r.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich”.

⁵¹ W dniu 11 kwietnia 2008 r. skarżący poinformowali Komisję o zamiarze złożenia nowego wniosku o włączenie trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414, jak na to zezwala rozporządzenie Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I do tej dyrektywy (Dz.U. L 15, s. 5).

⁵² Zaskarżona decyzja została uchylona na mocy art. 2 decyzji Komisji 2010/355/UE z dnia 25 czerwca 2010 r. dotyczącej niewłączenia trifluraliny do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 160, s. 30).

Postępowanie i żądania stron

- 53 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 21 grudnia 2007 r. skarżący wniesli na podstawie art. 230 akapit czwarty WE skargę o stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji oraz o stwierdzenie nieważności art. 3 ust. 3 rozporządzenia nr 850/2004.
- 54 Odrębnym pismem, złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 19 marca 2008 r., Dow AgroSciences Ltd, Dow AgroSciences LLC, Dow AgroSciences, Dow AgroSciences Export, Dow AgroSciences BV, Dow AgroSciences Hungary kft, Dow AgroSciences Italia Srl, Dow AgroSciences Polska sp. z o.o., Dow AgroSciences Iberica SA, Dow AgroSciences s.r.o., Dow AgroSciences Danmark A/S, Dow AgroSciences GmbH, Dintec Agroquímica – Produtos Químicos Lda i Finchimica Spa wniosły na podstawie art. 242 WE o zawieszenie wykonania zaskarżonej decyzji. Wniosek ten został oddalony przez prezesa Sądu postanowieniem z dnia 18 czerwca 2008 r.
- 55 Pismem zarejestrowanym w sekretariacie Sądu w dniu 23 lipca 2010 r. Komisja poinformowała Sąd o wydaniu decyzji 2010/355, w której postanowiła, po przeprowadzeniu procedury określonej w rozporządzeniu nr 33/2008, o niewłączaniu trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414 oraz o uchyleniu zaskarżonej decyzji.
- 56 W dniu 3 września 2010 r. Sąd skierował do stron pytanie na piśmie w przedmiocie skutków, jakie niesie uchylenie zaskarżonej decyzji.
- 57 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 17 września 2009 r. Dow AgroSciences Ltd i Dintec Agroquímica – Produtos Químicos Lda wniosły skargę o stwierdzenie nieważności decyzji 2010/355, która jest przedmiotem sprawy T-446/10.

58 Pismem zarejestrowanym w sekretariacie Sądu w dniu 29 września 2010 r. Komisja wniosła do Sądu o umorzenie postępowania w niniejszej sprawie, gdyż jej zdaniem wobec uchylenia zaskarżonej decyzji skarga stała się bezprzedmiotowa.

59 Pismem zarejestrowanym w sekretariacie Sądu tego samego dnia skarżący oświadczyli, że zachowują interes prawny w stwierdzeniu nieważności zaskarżonej decyzji i wnieśli o możliwość dostosowania żądań w celu ich rozszerzenia na decyzję 2010/355.

60 Strony przedstawiły uwagi wobec tych wniosków pismami z dnia 15 października 2010 r.

61 Pismem sekretariatu Sądu z dnia 9 listopada 2010 r. strony zostały poinformowane, że Sąd odmawia skarżącym prawa do dostosowania żądań w celu ich rozszerzenia na decyzję 2010/355, jako że odnotował wniesienie przez AgroSciences Ltd i Dintec Agroquímica – Produtos Químicos Lda skargi o stwierdzenie nieważności tej decyzji.

62 Skarżący wnoszą do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;

— stwierdzenie nieważności i brak zastosowania wobec nich art. 3 ust. 3 rozporządzenia nr 850/2004 w zakresie badania trifluraliny;

— obciążenie Komisji poniesionymi przez nich kosztami powiększonymi o 8%.

63 Komisja wnosi do Sądu o:

- uznanie skargi o stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji za bezprzedmiotową i w związku z tym odrzucenie skargi jako niedopuszczalnej, ewentualnie o jej oddalenie jako bezzasadnej;
- oddalenie zarzutu nieważności art. 3 ust. 3 rozporządzenia nr 850/2004;
- obciążenie skarżących kosztami poniesionymi przez nią.

Co do prawa

Co do przedmiotu sporu

64 Komisja twierdzi w istocie, że skarżący nie mają już interesu prawnego w uzyskaniu stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji, ponieważ została ona uchylona na mocy decyzji 2010/355.

65 Skarżący kwestionują ten argument.

- ⁶⁶ Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, biorąc pod uwagę przedmiot skargi, skarżący musi mieć interes prawny w dniu wniesienia skargi, w przeciwnym razie skarga jest niedopuszczalna. Ponadto interes prawny skarżącego w uzyskaniu zadośćuczynienia musi istnieć, pod rygorem umorzenia postępowania, do momentu wydania orzeczenia sądowego (zob. podobnie wyroki Trybunału: z dnia 16 grudnia 1963 r. w sprawie 14/63 *Forges de Clabecq* przeciwko Wysokiej Władzy, Rec. s. 719, 748; z dnia 7 czerwca 2007 r. w sprawie C-362/05 P *Wunenberger* przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-4333, pkt 42).
- ⁶⁷ Zgodnie bowiem z utrwalonym orzecznictwem postępowanie w sprawie skargi o stwierdzenie nieważności zostaje umorzone, jeżeli z powodu wydarzenia, które nastąpiło w trakcie postępowania, strona skarżąca straciła interes w stwierdzeniu nieważności zaskarżonego aktu (zob. przykładowo postanowienie Sądu z dnia 17 października 2005 r. w sprawie T-28/02 *First Data* i in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-4119, pkt 36, 37 i przytoczone tam orzecznictwo), co skutkuje tym, że stwierdzenie nieważności zaskarżonego aktu nie może już samo w sobie wywoływać skutków prawnych (zob. podobnie postanowienie Sądu z dnia 14 marca 1997 r. w sprawie T-25/96 *Arbeitsgemeinschaft Deutscher Luftfahrt-Unternehmen* i *Hapag-Lloyd* przeciwko Komisji, Rec. s. II-363, pkt 16 i przytoczone tam orzecznictwo).
- ⁶⁸ Jednakże skarżący może nadal mieć interes prawny w uzyskaniu stwierdzenia nieważności uchylonego aktu, jeżeli jego uchylenie nie niesie tych samych skutków prawnych co ewentualne stwierdzenie jego nieważności przez Sąd. Uchylenie aktu wydanego przez instytucję nie stanowi bowiem stwierdzenia jego bezprawności i wywołuje skutki *ex nunc*, podczas gdy stwierdzenie nieważności powoduje skutki *ex tunc* (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 12 lutego 1960 r. w sprawach połączonych od 16/59 do 18/59 *Geitling* i in. przeciwko Wysokiej Władzy, Rec. s. 45; wyrok Sądu z dnia 13 grudnia 1995 r. w sprawach połączonych od T-481/93 do T-484/93 *Exporteurs in Levende Varkens* i in. przeciwko Komisji, Rec. s. II-2941, pkt 46–48).
- ⁶⁹ Co więcej, w razie stwierdzenia nieważności aktu instytucja, która ten akt wydała, jest zobowiązana podjąć działania niezbędne do wykonania wyroku. Działania te polegają w szczególności na zniesieniu skutków bezprawności stwierdzonej w wyroku. W związku z tym zainteresowana instytucja może być zmuszona do przywrócenia sytuacji skarżącego do właściwego stanu lub do zapewnienia, że podobny akt nie zostanie

wydany w przyszłości (zob. ww. w pkt 68 wyrok w sprawach połączonych *Exporteurs in Levende Varkens i in.* przeciwko Komisji i przytoczone tam orzecznictwo).

- ⁷⁰ W niniejszej sprawie zaskarżona decyzja została uchylona, a nie cofnięta przez Komisję. Wywołuje ona zatem nadal skutki w odniesieniu do sytuacji prawnej skarżących w okresie od jej wejścia w życie do jej uchylecia. Uchylenie tej decyzji może zatem, samo w sobie, powodować skutki dla sytuacji prawnej skarżących, w związku z czym zachowują oni interes prawny we wniesieniu skargi.
- ⁷¹ Żądanie umorzenia postępowania podniesione przez Komisję należy zatem oddalić.

Co do istoty

- ⁷² Na poparcie skargi skarżący podnoszą sześć zarzutów, a dodatkowo zarzut niezgodności z prawem art. 3 ust. 3 rozporządzenia nr 850/2004.
- ⁷³ W ramach pierwszego zarzutu skarżący twierdzą, że zaskarżona decyzja nie została oparta na sprawozdaniu EFSA przewidzianym w art. 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000, została zatem wydana z naruszeniem obowiązujących zasad postępowania.
- ⁷⁴ Na poparcie drugiego zarzutu skarżący twierdzą, że Komisja popełniła szereg oczywistych błędów w ocenie.

- ⁷⁵ Trzeci zarzut jest oparty na niezgodności zaskarżonej decyzji z obowiązującą procedurą legislacyjną i naruszeniu art. 5 WE i 7 WE, art. 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000 oraz art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184, s. 23, zwanej „decyzją komitologiczną”).
- ⁷⁶ Czwarty zarzut jest oparty na naruszeniu terminów proceduralnych określonych w art. 8 ust. 7 i 8 rozporządzenia nr 451/2000.
- ⁷⁷ Piąty zarzut jest oparty na braku dostatecznego uzasadnienia zaskarżonej decyzji.
- ⁷⁸ Szósty zarzut jest oparty na naruszeniu zasady pewności prawa, ochrony uzasadnionych oczekiwań, proporcjonalności oraz na naruszeniu prawa do obrony i prawa do przedstawienia stanowiska.

W przedmiocie zarzutu pierwszego, opartego na tym, że zaskarżona decyzja nie została oparta na sprawozdaniu EFSA przewidzianym w art. 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000, zatem została wydana z naruszeniem obowiązujących zasad postępowania

- ⁷⁹ Skarżący utrzymują co do istoty, że Komisja jest zobowiązana zastosować się do opinii EFSA. Ich zdaniem zaś EFSA, podobnie jak państwo członkowskie sprawozdawca, zalecała w niniejszej sprawie włączenie trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414, jako że ryzyka powodowane przez tę substancję są do przyjęcia pod warunkiem spełnienia określonych wymagań. Komisja, proponując niewłączenie trifluraliny

do załącznika I do dyrektywy 91/414, nie oparła projektu na opinii EFSA, w związku z czym naruszyła art. 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000.

⁸⁰ Ponadto skarżący twierdzą w istocie, że Komisja ponownie otworzyła procedurę oceny w celu zbadania trifluraliny pod kątem kryteriów TZO określonych w rozporządzeniu nr 850/2004. Ponieważ nie ma żadnych podstaw prawnych do takiego działania w ramach oceny przewidzianej w dyrektywie 91/414, Komisja nie była uprawniona do ponownego otwarcia procedury oceny i zdaniem skarżących dokonała ingerencji w ocenę prowadzoną przez EFSA. Dopuszcza się tym samym nadużycia uprawnień.

⁸¹ Komisja kwestionuje te zarzuty.

⁸² Po pierwsze, należy przypomnieć, że art. 22 ust. 6 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) przewiduje, iż Urząd dostarcza opinii naukowych, które stanowią podstawę naukową dla przygotowania i wdrażania przedsięwzięć Wspólnoty w dziedzinach objętych sferą działalności Urzędu. Ponadto zgodnie z art. 23 lit. c) tego rozporządzenia EFSA ma za zadanie zapewniać Komisji wsparcie naukowe i techniczne w obszarach objętych misją Urzędu, a na żądanie udzielać pomocy w zakresie interpretacji i uznawania opinii dotyczących oceny ryzyka.

⁸³ Zgodnie z art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000 EFSA dokonuje oceny projektu sprawozdania państwa członkowskiego sprawozdawcy i, najpóźniej w ciągu roku po otrzymaniu projektu sprawozdania z przeglądu państwa członkowskiego sprawozdawcy, przekazuje Komisji swoją opinię w sprawie spełnienia przez substancję czynną

wymogów bezpieczeństwa dyrektywy. W stosownym przypadku EFSA wydaje opinię na temat dostępnych możliwości mających spełniać wymogi bezpieczeństwa.

- ⁸⁴ Wreszcie art. 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000 przewiduje, że najpóźniej w ciągu sześciu miesięcy po otrzymaniu opinii EFSA określonej w art. 7 Komisja przedkłada projekt sprawozdania z przeglądu, a na podstawie końcowego sprawozdania z przeprowadzonego przeglądu przedkłada komitetowi projekt dyrektywy mającej na celu włączenie substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy, lub projekt decyzji skierowanej do państw członkowskich mającej na celu cofnięcie zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających substancję czynną wraz z podaniem przyczyn. Dyrektywę lub decyzję Komisji przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w decyzji ws. komitologii.
- ⁸⁵ Zatem odmowa zezwolenia na dopuszczenie do obrotu musi być oparta na pogłębionej ocenie zagrożeń dla zdrowia publicznego, dokonanej na podstawie najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najnowszych wyników międzynarodowych badań naukowych (wyrok Trybunału z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie C-95/01 Greenham i Abel, Rec. s. I-1333, pkt 50).
- ⁸⁶ Ponadto należy przypomnieć, że jak wynika z motywów piątego, szóstego i dziewiątego dyrektywy 91/414, ma ona na celu usunięcie przeszkód w wewnątrzwspólnotowym handlu środkami ochrony roślin przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony środowiska oraz zdrowia ludzi i zwierząt. W tym kontekście po to, by Komisja mogła skutecznie realizować wyznaczony jej cel, oraz z uwagi na konieczność dokonywania przez nią złożonych ocen technicznych musi ona dysponować szerokim zakresem swobodnego uznania należy przyznać jej szeroki zakres swobodnego uznania (wyrok Trybunału z dnia 18 lipca 2007 r. w sprawie C-326/05 P Industrias Químicas del Valles przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-6557, pkt 74, 75 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 87 Sąd orzekał w tej kwestii wielokrotnie, że w ramach przepisów art. 8 rozporządzenia nr 451/2000 Komisja nie jest związana opinią EFSA. O ile bowiem Komisja rzeczywiście podejmuje decyzję o włączeniu lub niewłączeniu substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414 po otrzymaniu opinii EFSA, o tyle należy stwierdzić, że rozporządzenie nr 451/2000 nie zawiera żadnych wskazówek mówiących, iż Komisja miałaby być zobowiązana zastosować się do opinii EFSA co do treści tych decyzji i nie dysponowała żadnym zakresem uznania (postanowienia Sądu: z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie T-312/06 FMC Chemical przeciwko EFSA, niepublikowane w Zbiorze, pkt 52–54; w sprawie T-397/06 Dow AgroSciences przeciwko EFSA, niepublikowane w Zbiorze, pkt 49; w sprawie T-311/06 FMC Chemical i Arysta Lifesciences przeciwko EFSA, niepublikowane w Zbiorze, pkt 52).
- 88 Ponieważ opinia EFSA nie wiąże Komisji, skarżący niesłusznie utrzymują, że Komisja nie miała prawa postąpić wbrew tej opinii w świetle art. 8 rozporządzenia nr 451/2000.
- 89 Co więcej, trzeba stwierdzić, iż z wniosków EFSA nie wynika, by w niniejszej sprawie wyraźnie zalecał on włączenie trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414, jak twierdzą skarżący.
- 90 EFSA w opinii przeprowadza bowiem ocenę ryzyka, jakie powoduje trifluralina, z punktu widzenia wiedzy naukowej dostępnej w chwili dokonywania tej oceny i wskazuje w istocie na istnienie określonych wątpliwości co do nieszkodliwego charakteru tej substancji.
- 91 EFSA proponuje następnie, zgodnie z art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000, zastosowanie pewnych mechanizmów, które pozwolą na ograniczenie ryzyka wykrytego w procedurze oceny, na wypadek gdyby Komisja zamierzała dopuścić omawianą substancję.

- ⁹² W związku z tym okoliczności, iż EFSA proponuje tego rodzaju sposoby ograniczenia ryzyka nie można uznawać za zalecenie włączenia trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- ⁹³ Argumentację skarżących w tej kwestii należy zatem odrzucić.
- ⁹⁴ Po drugie, zgodnie z art. 8 rozporządzenia nr 451/2000 państwo członkowskie sprawozdawca dokonuje oceny i składa sprawozdanie dotyczące jedynie tych substancji czynnych, co do których ustalono, że co najmniej jedna dokumentacja jest kompletna, zgodnie z art. 6 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia. W sprawozdaniu państwo to wydaje zalecenie Komisji, by: włączyła substancję czynną do załącznika I do dyrektywy, określając warunki włączenia, lub nie włączyła substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy, określając powody niewłączenia. EFSA dokonuje oceny projektu sprawozdania państwa członkowskiego sprawozdawcy i przekazuje Komisji swoją opinię w sprawie spełnienia przez substancję czynną wymogów bezpieczeństwa dyrektywy 91/414. Komisja, na podstawie końcowego sprawozdania z przeprowadzonego przeglądu, przedkłada właściwemu komitetowi projekt dyrektywy mającej na celu włączenie substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy, lub projekt decyzji skierowanej do państw członkowskich mającej na celu cofnięcie zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających substancję czynną, a w związku z tym niewłączenie substancji do tego załącznika.
- ⁹⁵ Z powyższych ram prawnych wynika więc jasno, że stanowisko państwa członkowskiego sprawozdawcy w ramach procedury oceny nie ma charakteru decydującego (zob. podobnie 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 164).
- ⁹⁶ Zatem skarżący nie mogą skutecznie powoływać się na informacje, jakie uzyskali od państwa członkowskiego sprawozdawcy w odniesieniu do wyniku procedury (zob. podobnie ww. w pkt 95 wyrok w sprawie Bayer CropScience i in. przeciwko Komisji, pkt 164).

- 97 Po trzecie, w zakresie, w jakim skarżący twierdzą, że Komisja nie uwzględniła opinii EFSA, należy zauważyć, iż motywy 4–6 zaskarżonej decyzji wyraźnie wskazują, że wzięła ona tę opinię pod uwagę, wydając decyzję. Argument ten jest więc nietrafny.
- 98 Po czwarte, należy uznać, iż zarzut, zgodnie z którym ocena omawianej substancji została dokonana z punktu widzenia kryteriów TZO określonych w rozporządzeniu nr 850/2004, jest tożsamy z czwartą częścią drugiego zarzutu. Zostanie zatem rozpatrzony wraz z drugim zarzutem.
- 99 Pierwszy zarzut należy wobec tego odrzucić.

W przedmiocie pierwszej i drugiej części drugiego zarzutu, opartych na oczywistych błędach w ocenie, polegających na tym, że Komisja, po pierwsze, uchybiła obowiązkowi uwzględnienia wszelkich dostępnych dowodów naukowych, w szczególności wyników badania, których zażądano od powiadamiających, a po drugie powinna była przedłużyć terminy, w celu uzyskania tych dodatkowych informacji

- 100 W ramach pierwszej części drugiego zarzutu skarżący utrzymują co do istoty, że państwo członkowskie sprawozdawca oraz EFSA zażądali od nich przedstawienia wyników badania chronicznej toksyczności dla ryb. Powołują się w tej kwestii na tabelę zawartą w protokole posiedzenia EFSA w dniu 22 czerwca 2004 r. i na wiadomość elektroniczną od państwa członkowskiego sprawozdawcy z dnia 6 października 2004 r., w której państwo to przekazało im wspomnianą tabelę. Zdaniem skarżących potwierdzenie takiego żądania skierowanego do powiadamiających znajduje się na stronach 30 i 33 opinii EFSA.

- 101 Skarżący twierdzą, że przekazali żądane wyniki badań Komisji, gdy tylko były one dostępne, i kwestionują wszelkie zarzuty braku staranności w tej materii. Ich zdaniem Komisja była zobowiązana dokonać analizy przedstawionych jej nowych danych, zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414 i art. 8 ust. 5 rozporządzenia nr 451/2000. Komisja uznała zaś, że wyniki te zostały przedstawione po terminie, w związku z czym stwierdziła i poinformowała Komitet, że nie mogą one zostać wzięte pod uwagę.
- 102 Zdaniem skarżących Komisja nie wzięła wobec tego pod uwagę najnowszej dostępnej wiedzy naukowej i technicznej, naruszając tym samym art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414. Zaskarżona decyzja dotknięta jest w związku z tym wadą w postaci oczywistego błędu w ocenie. Wynika stąd również naruszenie pewności prawa i zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań.
- 103 W ramach drugiej części drugiego zarzutu skarżący utrzymują co do istoty, że dostarczenie wyników nowych badań, których zażądano od powiadamiających, było niemożliwe w terminach określonych w procedurze oceny. Jednakże zdaniem skarżących, ponieważ ani EFSA, ani Komisja nie dotrzymały tych terminów przy dokonywaniu oceny trifluraliny, Komisja powinna była wyznaczyć nowe terminy, w celu wzięcia pod uwagę omawianych wyników badań, zamiast chować się za ich rzekomym spóźnionym dostarczeniem. Twierdzą oni bowiem po pierwsze, że orzecznictwo dopuszcza przedłużanie takich terminów, uznając odmowę przedłużenia terminu za oczywisty błąd w ocenie (ww. w pkt 86 wyrok w sprawie *Industrias Químicas del Vallés* przeciwko Komisji), a po drugie, że Komisja korzystała z tej możliwości w ramach oceny innych środków ochrony roślin. Skarżący powołują się w tej mierze na decyzję Komisji 2008/353/WE z dnia 29 kwietnia 2008 r. zezwalającą państwom członkowskim na przedłużenie tymczasowych zezwoleń przyznanych na nowe substancje czynne: cyflufenamid, FEN 560 i flonikamid (Dz.U. L 117, s. 45).

- 104 Istotny charakter omawianego badania dla oceny trifluraliny jest zaś zdaniem skarżących oczywisty, jako że państwo członkowskie sprawozdawca orzekło, po zapoznaniu się z jego wynikami, że zawarte tam dodatkowe dane odpowiadają na wątpliwości podniesione w procedurze oceny.
- 105 Ponadto skarżący uznają, że Komisja powinna przedłużyć terminy również z tego powodu, że zleciła podgrupie TC-NES zbadanie substancji pod kątem kryteriów TZO, zatem powinna umożliwić powiadamiającym udzielenie odpowiedzi na wątpliwości, jakie mogłyby ewentualnie zostać podniesione w ramach tego badania, oraz na przedstawienie stosownych danych i wyników badań.
- 106 Zdaniem skarżących Komisja uchybiła w ten sposób obowiązkowi zapewnienia wystarczających gwarancji proceduralnych, umożliwiających im, jako powiadamiającym, przedstawienie uwag i skuteczną obronę ich interesów.
- 107 Komisja kwestionuje te zarzuty.
- 108 Należy przypomnieć, że art. 6 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 451/2000 przewiduje, iż powiadamiający składają dla każdej substancji czynnej wyznaczonemu organowi państwa członkowskiego sprawozdawcy kompletną dokumentację zawierającą poszczególne sprawozdania z badań i analizy dotyczących wszystkich informacji określonych w ust. 2 lit. c) lub, w przypadku prac w toku, protokoły i zobowiązania określone w ust. 2 lit. c).

109 Informacje, o których mowa w art. 6 ust. 2 lit. c) rozporządzenia nr 451/2000, są następujące:

- w odniesieniu do każdego punktu załącznika II do dyrektywy – streszczenia oraz wyniki badań i doświadczeń oraz nazwisko osoby lub nazwa instytutu, który przeprowadził doświadczenia;
- te same informacje dla każdego punktu załącznika III do dyrektywy, istotne dla oceny kryteriów określonych w art. 5 dyrektywy, w odniesieniu do jednego lub więcej preparatów, które reprezentatywne są dla zastosowań określonych w art. 6 ust. 2 lit. b);
- dla badań jeszcze niezakończonych – dowód, że badania te zostały zlecone najpóźniej w okresie trzech miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, wraz z zobowiązaniem, że ich wyniki zostaną przedłożone najpóźniej w ciągu 12 miesięcy od upływu terminu przedstawienia dokumentacji państwu członkowskiemu sprawozdawcy, określonego w art. 6.

110 Ponadto należy przypomnieć, że zgodnie z art. 8 ust. 5 rozporządzenia nr 451/2000, z zastrzeżeniem art. 7 dyrektywy 91/414, przedłożenie nowych badań nie zostaje za-twierdzone. Jednakże państwo członkowskie sprawozdawca, w porozumieniu z EFSA, może zwracać się do powiadamiających o przedłożenie w określonych okresach dalszych danych uznanych przez państwo członkowskie sprawozdawcę lub EFSA za niezbędne dla wyjaśnienia dokumentacji.

111 Przekazanie dodatkowych danych może więc mieć na celu jedynie wyjaśnienie kwestii przedstawionych już w kompletnej dokumentacji, jaką powiadamiający powinni złożyć.

- 112 Przedstawienia wyników nowych badań, co jest wykluczone, nie można zatem utożsamiać, na gruncie tego przepisu, z przekazaniem dodatkowych danych, co z kolei jest dopuszczalne.
- 113 Przedstawienie wyników dodatkowych badań jest zaś możliwe tylko pod warunkiem, że badania te były w toku w chwili złożenia kompletnej dokumentacji, że ich przedstawienie zostało zapowiedziane w chwili składania tej dokumentacji i że zostały one przekazane najpóźniej w rok po złożeniu dokumentacji.
- 114 W związku z tym po złożeniu kompletnej dokumentacji dopuszczalne jest tylko żądanie dodatkowych danych, a i to tylko po spełnieniu warunków określonych w art. 8 ust. 5 rozporządzenia nr 451/2000, który przewiduje co do istoty, że żądanie skierowane zostało przez państwo członkowskie sprawozdawcę, że nastąpiło to za zgodą EFSA i że wyznaczono termin przekazania tych danych.
- 115 Trzeba zaś stwierdzić, że w niniejszej sprawie żaden z tych warunków nie został spełniony.
- 116 Jest wprawdzie bezsporne, że potrzeba posiadania wyników dodatkowych badań chronicznej toksyczności dla ryb została podniesiona przez ekspertów EPCO na posiedzeniu w dniu 22 czerwca 2004 r., co EFSA przypomniała w swojej opinii („[p]owiadający winien przedstawić wyniki badań narażenia w różnych okresach narażenia z użyciem strzebli grubogłowej, jako najbardziej wrażliwego gatunku ryb”), i że informacja ta została podana do wiadomości powiadających drogą elektroniczną w dniu 6 października 2004 r.
- 117 Ta wiadomość elektroniczna nie oznacza jednak, że do powiadających zostało skierowane żądanie przedstawienia dodatkowych danych w rozumieniu rozporządzenia nr 451/2000, jak twierdzą skarżący.

- 118 Po pierwsze, EPCO, państwo członkowskie sprawozdawca oraz EFSA informują o konieczności posiadania wyników dodatkowych badań. Protokół EPCO, wiadomość elektroniczna państwa członkowskiego sprawozdawcy i opinia EFSA pozwalają więc wykluczyć, że od powiadamiających zażądano dodatkowych danych służących wyjaśnieniu dokumentacji.
- 119 Należy zresztą zauważyć, że sami skarżący twierdzą, iż dokumenty przekazane przez powiadamiających w dniu 17 maja 2006 r. stanowią wyniki badań.
- 120 Po drugie, nawet założwszy, że konieczność posiadania wyników dodatkowych badań można uznać za żądanie dodatkowych badań, należy stwierdzić, iż w aktach brak choćby śladu zgody EFSA na takie żądanie. Należy zauważyć w tej kwestii, że EPCO, które jest grupą ekspertów prowadzących ocenę w celu opracowania opinii EFSA, jest od niego oddzielne i nie może podejmować za niego zobowiązań bez jego wyraźnej zgody.
- 121 Po trzecie, należy stwierdzić, że w niniejszej sprawie nie wyznaczono żadnego terminu na przekazanie wyników badań wskazanych przez EPCO, a następnie przez państwo członkowskie sprawozdawcę.
- 122 Wbrew zaś twierdzeniu skarżących brak takiego terminu stanowi dodatkową wskazówkę, pozwalającą uznać, że brak tutaj żądania dodatkowych danych.
- 123 Gdyby bowiem, z racji zaniedbania, nie został wyznaczony żaden termin na przedstawienie dodatkowych danych, powiadamiający mieliby możliwość bezterminowego przedłużania procedury wspólnej oceny i bezzasadnego opóźniania wydania przez EFSA opinii.

- 124 Nic zatem nie pozwala uznać, że do powiadamiających skierowano żądanie dostarczenia dodatkowych danych zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- 125 Okoliczności faktyczne, jakie przytaczają skarżący na poparcie swoich twierdzeń, mają natomiast wskazywać, że EPCO oraz państwo członkowskie sprawozdawca stwierdziły i poinformowały powiadamiających, iż nowe wyniki badań są jeszcze konieczne w celu oceny nieszkodliwości substancji – EPCO i państwo członkowskie miały przy tym pełną świadomość braku możliwości przekazania takich wyników na tym etapie procedury.
- 126 Ocenę tę potwierdza protokół posiedzenia grupy roboczej ds. legislacji Komitetu w dniach 15 i 16 marca 2007 r., w którym Republika Grecka, czyli państwo członkowskie sprawozdawca, zażądała zamieszczenia w protokole stwierdzenia, że jest gotowa głosować za propozycją niewłączenia trifluraliny, co formalnie umożliwi powiadającym przez następne 18 miesięcy przedstawienie wyników badania chronicznej toksyczności dla ryb, a jej jako państwu członkowskiemu sprawozdawcy dokonanie oficjalnej oceny tych wyników.
- 127 Po czwarte, należy dodatkowo zauważyć, że skarżący nigdy nie twierdzili, iż wyniki badań przekazane państwu członkowskiemu sprawozdawcy w dniu 17 maja 2006 r. były przez powiadających zapowiadane w chwili złożenia kompletnej dokumentacji, jak tego wymaga art. 6 ust. 2 lit. c) tiret trzecie rozporządzenia nr 451/2000.
- 128 W związku z powyższym należy uznać, że do powiadamiających nie skierowano żądania przedstawienia wyników dodatkowych badań.

- 129 Komisji nie można zatem zarzucać, że odmówiła wzięcia pod uwagę wyników badań przekazanych przez powiadamiających w maju 2006 r.
- 130 Zarzut oparty na naruszeniu zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań zostanie rozpatrzony w ramach szóstego zarzutu.
- 131 Ponieważ Komisja nie dopuściła się ani błędu prawnego, ani oczywistego błędu w ocenie, pierwszą część drugiego zarzutu należy odrzucić.
- 132 W odniesieniu do twierdzenia, jakie skarżący podnoszą w ramach drugiej części drugiego zarzutu, zgodnie z którym termin powinien zostać przedłużony w celu uwzględnienia żądanych wyników badań, trzeba stwierdzić, że jest ono bezpodstawne, ponieważ do powiadamiających nie skierowano takiego żądania.
- 133 Trzeba ponadto przypomnieć, że na posiedzeniu grupy roboczej do spraw oceny EFSA w dniu 15 stycznia 2004 r. stwierdzono między innymi, iż konieczne są wyniki licznych badań i analiz, w tym badania metabolizmu w nasionach roślin oleistych. Jest to inne badanie niż to, którego wyniki powiadamiający dostarczyli w maju 2006 r. Zaś w dniu 3 marca 2004 r. przedstawiciel powiadamiającego przedsiębiorstwa zwrócił się do EFSA drogą elektroniczną z pytaniem o termin, w jakim wyniki tego badania powinny zostać dostarczone. W dniu 5 marca 2004 r. otrzymał on odpowiedź EFSA, zgodnie z którą, po pierwsze, powiadamiające przedsiębiorstwo powinno przedstawić te wyniki lub poinformować, kiedy będą one dostępne, a po drugie wspólna ocena prowadzona będzie w terminach określonych w rozporządzeniu 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 Rady 91/414/EWG i zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 451/2000 (Dz.U. L 224, s. 23).

- 134 Zatem od tego momentu skarżący byli w sposób jasny poinformowani, że nie zostanie im udzielony żaden dodatkowy termin w celu uzupełnienia dokumentacji, trzeba więc stwierdzić, że nie udowodnili oni, iż udzielono by im wyraźnie i precyzyjnie odmiennych zapewnień, jeśli chodzi o badanie chronicznej toksyczności dla ryb.
- 135 Ponieważ więc Komisja nie dopuściła się ani błędu prawnego, ani oczywistego błędu w ocenie, odmawiając przedłużenia terminów w celu wzięcia pod uwagę wyników badania chronicznej toksyczności dla ryb, drugą część drugiego zarzutu należy również odrzucić.
- 136 Zarzut oparty na twierdzeniu, że Komisja powinna przedłużyć termin, ponieważ poddała trifluralinę badaniu pod kątem kryteriów TZO, zostanie rozpatrzony w ramach czwartej części drugiego zarzutu.
- 137 Zarzut oparty na naruszeniu prawa do obrony zostanie rozpatrzony w ramach drugiej części szóstego zarzutu.

W przedmiocie trzeciej części zarzutu drugiego, opartej na oczywistym błędzie w ocenie, polegającym na tym, że ustalenia Komisji nie były uzasadnione w sposób naukowy

- 138 Zdaniem skarżących wniosek o silnej chronicznej toksyczności trifluraliny dla organizmów wodnych, do jakiego doszła Komisja, odzwierciedlony w piątym motywie zaskarżonej decyzji, jest pozbawiony sensu w kontekście oceny ryzyka na podstawie dyrektywy 91/414. Ich zdaniem bowiem istotna jest ocena ryzyka w celu ustalenia, czy mimo konkretnego stwierdzonego ryzyka jest ono dopuszczalne dla określonego

zastosowania. Wyniki badania chronicznej toksyczności, jakie dostarczyli, wskazywały zaś wyraźnie, że ryzyko było dopuszczalne, co przyjęło państwo członkowskie sprawozdawca.

- 139 Do podobnego wniosku doszedł EFSA, uznając, że trifluralina odpowiada wymaganiom bezpieczeństwa określonym w dyrektywie 91/414 pod pewnymi warunkami. EFSA stwierdził zdaniem skarżących, że ryzyko chronicznej toksyczności dla ryb można ograniczyć poprzez określenie odpowiednich warunków stosowania oraz że stwierdzone ryzyka nie stoją na przeszkodzie włączeniu trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414. EFSA oraz sprawozdawca stwierdzili również, że ich zdaniem trifluralina powoduje ryzyko w stopniu dopuszczalnym, jeśli chodzi o trwałość w glebie, możliwość akumulacji i przenoszenia w powietrzu.
- 140 Ponadto Republika Federalna Niemiec dopuściła środki na bazie trifluraliny sprzedawane przez skarżących na kolejne dziesięć lat, uznając tym samym brak niedopuszczalnego ryzyka.
- 141 Zdaniem skarżących stwierdzenia zawarte w zaskarżonej decyzji są zatem oparte na zagrożeniu, a nie na ryzyku, co stanowi zasadniczy błąd metodologiczny. Ponieważ nie ma naukowego uzasadnienia dla ustaleń Komisji, popełniła ona oczywisty błąd w ocenie.
- 142 Komisja kwestionuje te zarzuty.

- ¹⁴³ Należy przypomnieć, że zgodnie z art. 152 ust. 1 WE przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi. Ochrona zdrowia publicznego ma znaczenie nadrzędne w stosunku do względów gospodarczych, w związku z czym może stanowić uzasadnienie dla negatywnych gospodarczo, nawet istotnych konsekwencji dla niektórych podmiotów (zob. podobnie wyrok Sądu z dnia 28 czerwca 2005 r. w sprawie T-158/03 *Industrias Químicas del Vallés przeciwko Komisji*, Zb.Orz. s. II-2425, pkt 134).
- ¹⁴⁴ Zasada ostrożności jest ogólną zasadą prawa wspólnotowego, wynikającą z art. 3 lit. p) WE, art. 6 WE oraz art. 152 ust. 1 WE, art. 153 ust. 1 i 2 WE i art. 174 ust. 1 i 2 WE, nakazujących odpowiednim organom, w ścisłych ramach wykonywanych przez nie kompetencji powierzonych im przez właściwe uregulowania, podjąć stosowne działania w celu zapobieżenia pewnemu potencjalnemu ryzyku dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska, dając pierwszeństwo wymaganiom związanym z ochroną tych interesów przed interesami o charakterze gospodarczym (zob. wyroki Sądu: z dnia 26 listopada 2002 r. w sprawach połączonych T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00 *Artegoda i in. przeciwko Komisji*, Rec. str. II-4945, pkt 183, 184; z dnia 21 października 2003 r. w sprawie T-392/02 *Solvay Pharmaceuticals przeciwko Radzie*, Rec. s. II-4555, pkt 133 i przytoczone tam orzecznictwo).
- ¹⁴⁵ Ocena ryzyka polega na ustaleniu – przez instytucję, która ma zostać skonfrontowana z potencjalnymi negatywnymi skutkami wynikającymi z danego zjawiska – czy nie przekracza ono poziomu ryzyka uznanego za dopuszczalne przez społeczeństwo. A zatem, aby instytucje wspólnotowe mogły dokonać oceny zagrożeń, muszą one, po pierwsze, dysponować naukową oceną ryzyka, a po drugie, określić poziom ryzyka uznany za niedopuszczalny dla społeczeństwa (zob. podobnie wyroki Sądu: z dnia 11 września 2002 r. w sprawie T-13/99 *Pfizer Animal Health przeciwko Radzie*, Rec. s. II-3305, pkt 145; w sprawie T-70/99 *Alpharma przeciwko Radzie*, Rec. s. II-3495, pkt 162).

- ¹⁴⁶ Naukowa ocena ryzyka jest procesem naukowym, co do którego powszechnie przyjęto, iż polega on na zidentyfikowaniu w miarę możliwości niebezpieczeństwa, scharakteryzowaniu tego niebezpieczeństwa, ocenie narażenia na to niebezpieczeństwo i scharakteryzowaniu ryzyka (ww. w pkt 145 wyroki: w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 156; w sprawie Alpharma przeciwko Radzie, pkt 169).
- ¹⁴⁷ W tym kontekście „ryzyko” odpowiada stopniowi prawdopodobieństwa wystąpienia skutków negatywnych dla dobra chronionego w systemie prawnym w przypadku dopuszczenia określonych działań lub praktyk. „Zagrożenie” jest natomiast powszechnie używane w szerszym sensie i opisuje każdy produkt lub proces mogący wywoływać negatywne skutki dla zdrowia ludzi (zob. podobnie ww. w pkt 145 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 147).
- ¹⁴⁸ Określenie poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny dla społeczeństwa należy zgodnie ze stosownymi przepisami do instytucji wspólnotowej zobowiązanej do dokonania wyboru politycznego, jaki stanowi określenie stosownego poziomu ochrony dla wspomnianego społeczeństwa. Do instytucji takiej należy określenie krytycznego progu prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnych skutków dla zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska oraz wagi tych potencjalnych skutków – progu, który ich zdaniem nie jest już dopuszczalny i po którego przekroczeniu wymagane będzie, w interesie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i środowiska, zastosowanie środków zapobiegawczych, mimo braku pewności z naukowego punktu widzenia (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 11 lipca 2000 r. w sprawie C-473/98 Toolex, Rec. s. I-5681, pkt 45; ww. w pkt 145 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 150, 151).
- ¹⁴⁹ Przy określaniu poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny dla społeczeństwa instytucje wspólnotowe są zobowiązane, na podstawie art. 152 ust. 1 akapit pierwszy WE, do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi. Aby ten wysoki poziom ochrony był zgodny ze wskazanym przepisem, niekoniecznie musi on być najwyższy z możliwych pod względem technicznym (wyrok Trybunału z dnia 14 lipca 1998 r. w sprawie C-284/95 Safety Hi-Tech, Rec. s. I-4301, pkt 49).

- 150 Należy przypomnieć, że jak wynika z motywów piątego, szóstego i dziewiątego dyrektywy 91/414, ma ona na celu usunięcie przeszkód w wewnątrzwspólnotowym handlu środkami ochrony roślin przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony środowiska oraz zdrowia ludzi i zwierząt. 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 (zob. ww. w pkt 86 wyrok z dnia 18 lipca 2007 r. w sprawie *Industrias Químicas del Vallés przeciwko Komisji*, pkt 74, 75 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 151 Taki szeroki zakres uznania i złożone oceny oznaczają, że kontrola sądowa zasadności ustaleń Komisji ogranicza się do badania, czy wykonywanie przez instytucje wspólnotowe ich kompetencji nie jest obciążone oczywistym błędem, czy nie doszło do nadużycia władzy lub czy instytucja nie przekroczyła w sposób oczywisty przysługującej jej swobody oceny [wyroki Trybunału: z dnia 9 września 2003 r. w sprawie C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia i in.*, Rec. s. I-8105, pkt 135; z dnia 15 października 2009 r. w sprawie C-425/08 *Enviro Tech (Europe)*, Zb.Orz. s. I-10035, pkt 47].
- 152 W odniesieniu do oceny przez sąd wspólnotowy oczywistego błędu w ocenie należy zaznaczyć, że wykazanie, iż Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie faktów, dający podstawę do stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji, wymaga od strony skarżącej przedstawienia wystarczających dowodów, by uznać dokonaną w przedmiotowej decyzji ocenę faktów za niewiarygodną (wyroki Sądu: z dnia 12 grudnia 1996 r. w sprawie T-380/94 *AIUFFASS i AKT przeciwko Komisji*, Rec. s. II-2169, pkt 59; z dnia 1 lipca 2004 r. w sprawie T-308/00 *Salzgitter przeciwko Komisji*, Rec. s. II-1933, pkt 138). Z zastrzeżeniem takiego badania wiarygodności Sąd nie może zastępować oceny złożonych okoliczności faktycznych dokonanej przez instytucję, która wydała decyzję, swoją własną oceną [ww. w pkt 151 wyrok w sprawie *Enviro Tech (Europe)*, pkt 47].
- 153 Omówione powyżej granice zakresu kontroli sądowej nie ograniczają natomiast jego obowiązku zbadania zasadności podnoszonych dowodów, ich wiarygodności i spójności, jak również obowiązku dokonania kontroli, czy dowody te stanowią zespół

istotnych danych, które trzeba wziąć pod uwagę przy ocenie złożonej sytuacji, i czy uzasadniają one wyciągane z nich wnioski (wyroki Trybunału: z dnia 22 listopada 2007 r. w sprawie C-525/04 P Hiszpania przeciwko Lenzing, Zb.Orz. s. I-9947, pkt 57; z dnia 6 listopada 2008 r. w sprawie C-405/07 P Niderlandy przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-8301, pkt 55).

- 154 Należy ponadto przypomnieć, że w przypadku gdy instytucji wspólnotowej przysługuje szeroki zakres uznania, podstawowego znaczenia nabiera kontrola przestrzegania pewnych gwarancji proceduralnych zapewnionych we wspólnotowym porządku prawnym w odniesieniu do postępowania administracyjnego. Trybunał sprecyzował, że wśród tych gwarancji znajduje się obowiązek starannego i bezstronnego zbadania przez właściwą instytucję wszystkich istotnych okoliczności danego przypadku oraz obowiązek uzasadnienia w wystarczający sposób swojej decyzji (zob. wyroki Trybunału: z dnia 21 listopada 1991 r. w sprawie C-269/90 Technische Universität München, Rec. s. I-5469, pkt 14; z dnia 7 maja 1992 r. w sprawach połączonych C-258/90 i C-259/90 Pesqueras De Bermeo i Naviera Laida przeciwko Komisji, Rec. s. I-2901, pkt 26; ww. w pkt 153 wyroki: w sprawie Hiszpania przeciwko Lenzing, pkt 58; w sprawie Niderlandy przeciwko Komisji, pkt 56).

- 155 W niniejszej sprawie należy w pierwszej kolejności zauważyć, że w opinii EFSA dokonano oceny ryzyka dla różnorodnych gatunków zwierząt i mikroorganizmów (sekcja 5: ryzyko dla kręgowców lądowych, organizmów wodnych, pszczoł, innych gatunków stawonogów, gąsienic, makroorganizmów żyjących w glebie, które nie są celem stosowania substancji, mikroorganizmów żyjących w glebie, które nie są celem stosowania substancji oraz biologicznych metod oczyszczania ścieków), z której wynika, że trifluralina jest silnie absorbowana w glebie i należy ją uznać za niemobilną, że nie ulega łatwo biodegradacji, że jej duża lotność umożliwia jej obecność i przemieszczanie się w powietrzu oraz że istnieje znaczny stopień ryzyka dla organizmów wodnych (zob. s. 3 streszczenia opinii, a w odniesienie do ostatniego problemu sekcja 5.4 i wnioski opinii). EFSA proponuje wreszcie pewne działania mające na celu ograniczenie stwierdzonego ryzyka na wypadek decyzji o włączeniu trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414 (sekcja „Zalecenia” opinii).

- 156 Z opinii EFSA wynika więc, że opinia ta została w sposób oczywisty oparta na ocenie ryzyka, jakie powoduje trifluralina, a nie tylko na wynikających z niej zagrożeniach.
- 157 Ponadto opinia przeczy również twierdzeniu skarżących, zgodnie z którym trifluralina niesie dopuszczalny poziom ryzyka, jeśli chodzi o jej trwałość w glebie, możliwość akumulacji i przemieszczania się w powietrzu.
- 158 Poza tym okoliczność, że EFSA zaproponował, zgodnie z art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000, określone mechanizmy mogące ograniczyć ryzyko stwierdzone w procedurze oceny, na wypadek gdyby Komisja postanowiła dopuścić substancję, w żaden sposób nie prowadzi do wniosku, że EFSA zalecił włączenie trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414 (zob. pkt 91, 92 powyżej). Ponadto trzeba przypomnieć, że opinia EFSA nie wiąże Komisji (zob. pkt 87, 88 powyżej) oraz że ta ostatnia dysponuje szerokim zakresem uznania, co umożliwia jej skuteczną realizację powierzonego jej celu, z uwzględnieniem złożoności ocen technicznych, jakich musi ona dokonać (zob. pkt 86 powyżej). Komisja miała więc prawo uznać, że ten poziom ryzyka uzasadnia niewłączenie trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414, mimo możliwości ograniczenia tego ryzyka wskazanych przez EFSA.
- 159 Trzeba poza tym stwierdzić, że zaskarżona decyzja została oparta na ocenie ryzyka wskazanego przez EFSA. Należy bowiem przypomnieć, że w piątym motywie zaskarżonej decyzji wskazano:

„(5) Podczas dokonywania oceny tej substancji czynnej wskazano na kilka ryzyk. Trifluralina odznacza się silną toksycznością dla organizmów wodnych, zwłaszcza ryb. Zachowuje dużą trwałość w glebie i nie poddaje się łatwo biodegradacji. Ponadto może się kumulować. W szczególności przekracza znacznie maksymalny czynnik biokoncentracji (BCF) ustanowiony w dyrektywie 91/414/EWG

dla organizmów wodnych i wykazuje możliwość akumulacji biologicznej w tych organizmach. Ze względu na dużą lotność tej substancji nie można wykluczyć jej przenoszenia w powietrzu i pomimo jej szybkiej degradacji fotochemicznej programy monitorowania wskazywały na jej przemieszczanie się do miejsc oddległych od miejsc zastosowania. Te ryzyka dają podstawy do przypuszczeń, że trifluralina nie spełnia kryteriów do włączenia jej do załącznika I do dyrektywy 91/414 [...]”.

- ¹⁶⁰ Zaskarżona decyzja opiera się więc na analizie ryzyka, to jest na analizie stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia negatywnych skutków dla dobra chronionego w systemie prawnym, wynikających z włączenia trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414, a nie tylko na analizie zagrożeń związanych z obecnością trifluraliny.
- ¹⁶¹ Argumentację skarżących, którzy ograniczają się do twierdzenia, że Komisja oparła zaskarżoną decyzję na ocenie zagrożeń, a nie ryzyka, bez innych dowodów na poparcie tej tezy, należy wobec tego odrzucić.
- ¹⁶² Po drugie, skarżący nie mogą skutecznie utrzymywać, że dostarczone przez nich wyniki badań chronicznej toksyczności dla ryb mogły wpłynąć na zmianę oceny ryzyka dokonanej przez Komisję, gdyby zgodziła się ona wziąć je pod uwagę.
- ¹⁶³ Trzeba bowiem stwierdzić, że poza spóźnionym dostarczeniem tych wyników Komisji wyniki te nie dawały w każdym razie odpowiedzi w odniesieniu do innych stwierdzonych rodzajów ryzyka, a w szczególności ryzyka związanego z trwałością trifluraliny w glebie, jej małą biodegradowalnością, możliwością akumulacji i przemieszczania się w powietrzu.

- 164 Po trzecie, jeśli chodzi o zezwolenia wydane przez władze niemieckie, nie mogą one, nawet jeśli są oparte na tych samych kryteriach i tych samych elementach oceny, determinować decyzji organów wspólnotowych. Argumentacja Komisji, zgodnie z którą cechą specyficzną oceny na szczeblu wspólnotowym jest wspólne badanie, co nie ma miejsca w przypadku oceny dokonywanej na szczeblu krajowym, jest w tej kwestii trafna.
- 165 W związku z powyższym należy stwierdzić, że skarżący nie udowodnili w żaden sposób oczywistego błędu w ocenie po stronie Komisji w odniesieniu do oceny ryzyka, jakie stwarza trifluralina.
- 166 Trzecią część drugiego zarzutu należy wobec tego odrzucić.

W przedmiocie zarzutu niezgodności z prawem art. 3 ust. 3 rozporządzenia nr 850/2004 oraz czwartej części drugiego zarzutu, opartej na braku kompetencji Komisji do oceny trifluraliny z punktu widzenia rozporządzenia nr 850/2004 i błędzie w ocenie przy stosowaniu kryteriów określonych w tym rozporządzeniu

- 167 Na poparcie zarzutu niezgodności z prawem art. 3 ust. 3 rozporządzenia nr 850/2004 skarżący twierdzą w istocie, że przepis ten spowodował zmianę przysługujących im uprawnień i narusza zasadę ochrony uzasadnionych oczekiwań, jakie mieli oni prawo żywić wobec Komisji. Utrzymują oni, że zastosowanie przez Komisję tego rozporządzenia z mocą wsteczną i poddanie podlegającej procedurze oceny trifluraliny kryteriom TZO określonym w załączniku D do konwencji sztokholmskiej było sprzeczne z prawem.

- 168 Skarżący twierdzą, że Komisja bezzasadnie powołała się na rozporządzenie nr 850/2004 lub kryteria zawarte w załączniku D do konwencji sztokholmskiej, wydając zaskarżoną decyzję, odchodząc tym samym od kryteriów określonych w dyrektywie 91/414 i stosując procedurę, która nie została jeszcze oficjalnie ustanowiona.
- 169 Dodają oni, że ryzyko w przypadku transportu na duże odległości, to jest kryterium stosowane w ramach oceny TZO, nie stanowi kryterium przewidzianego w ramach procedury oceny prowadzonej na podstawie dyrektywy 91/414.
- 170 Skarżący wskazują poza tym, że Komisja ponownie otworzyła procedurę oceny w celu zbadania trifluraliny z punktu widzenia kryteriów TZO. Ich zdaniem nie było podstaw prawnych do takiego działania w ramach procedury oceny przewidzianej w dyrektywie 91/414, w związku z czym Komisja nie miała do tego stosownych kompetencji, dopuściła się więc nadużycia uprawnień.
- 171 W ramach czwartej części drugiego zarzutu, przedstawionej tytułem zarzutu ewentualnego, skarżący twierdzą, że w przypadku zastosowania rozporządzenia nr 850/2004 Komisja znów pominęła rozróżnienie między „zagrożeniem” a „ryzykiem”. Podgrupa TC-NES zakończyła bowiem badanie po bardzo krótkim czasie i stwierdziła, że trifluralina spełnia kryteria TZO. Zdaniem skarżących Komisja zadowolili się więc tylko badaniem zagrożeń wynikających ze stosowania substancji, nie dokonując oceny ryzyka.
- 172 Skarżący utrzymują, że Komisja, uchylając w ten sposób obowiązki dokonania oceny, czy rzekome zagrożenia powodują niedopuszczalne ryzyko z punktu widzenia ewentualnego charakteru trifluraliny jako TZO, czyli pomijając rozróżnienie między ryzykiem a zagrożeniem, naruszyła również dyrektywę 91/414 oraz orzecznictwo sądów wspólnotowych. W związku z tym ich zdaniem zaskarżona decyzja oparta jest na fundamentalnym błędzie metodologicznym i w związku z tym obarczona wadą w postaci oczywistego błędu w ocenie.

- 173 Skarżący twierdzą wreszcie co do istoty, że Komisja powinna była przedłużyć terminy, umożliwiając im udzielenie odpowiedzi na wątpliwości podgrupy TC-NES, a nie robiąc tego, naruszyła ich prawo do obrony.
- 174 Komisja kwestionuje tę argumentację.
- 175 Należy zauważyć, że rozporządzenie nr 850/2004 ustanawia własny system oceny, niezależny od systemu wprowadzonego w dyrektywie 91/414 i rozporządzeniu nr 451/2000.
- 176 Komisja nie zaprzecza przy tym, że dokonana została ocena – choćby pobieżna – trifluraliny z punktu widzenia kryteriów TZO.
- 177 Z protokołów posiedzeń Komitetu w dniach 26 i 27 stycznia 2006 r. oraz 3 i 4 kwietnia 2006 r. wynika jednak, że ocena ta nie została przeprowadzona w ramach oceny trifluraliny w ramach dyrektywy 91/414, lecz w ramach równoległej oceny, która zdaniem między innymi Komisji nie powinna mieć wpływu na toczącą się procedurę.
- 178 Ponadto należy stwierdzić, że zaskarżona decyzja nie została oparta na ocenie substancji z punktu widzenia kryteriów rozporządzenia nr 850/2004, a wyłącznie na ocenie substancji pod względem kryteriów dyrektywy 91/414, co potwierdzają motywy 4–5 zaskarżonej decyzji.
- 179 Nie do przyjęcia jest w tej kwestii argument skarżących, zgodnie z którym kryteria trwałości w glebie, zdolności do biodegradacji i bioakumulacji oraz przemieszczania się w powietrzu substancji, wymienione w motywie 5 zaskarżonej decyzji, stanowią w rzeczywistości dowód, iż substancja nie została dopuszczona z racji jej cech jako TZO.

- 180 Należy bowiem zauważyć, że zgodnie z art. 5 ust. 2 lit. c) dyrektywy 91/414 włączenie substancji do załącznika I wymaga wzięcia pod uwagę, w razie konieczności, prognozy zalegania i rozprzestrzeniania się w środowisku.
- 181 Poza tym załącznik II do dyrektywy 91/414 w części A pkt 7 dotyczy wyraźnie losów i zachowania się w środowisku i mówi o losach i zachowaniu się w glebie, wodzie i powietrzu, jak również o bioakumulacji i biodegradacji substancji.
- 182 W związku z tym ocena substancji z punktu widzenia tych kryteriów była konieczna w celu włączenia substancji do załącznika I do dyrektywy.
- 183 Argumentację skarżących, zgodnie z którą zaskarżona decyzja ma za podstawę ocenę trifluraliny pod względem rozporządzenia nr 850/2004, należy wobec tego odrzucić.
- 184 W związku z tym zarzut niezgodności z prawem art. 3 ust. 3 rozporządzenia nr 850/2004, nawet gdyby był zasadny, jest nietrafny i należy go odrzucić.
- 185 Podobnie jest w przypadku czwartej części drugiego zarzutu, opartej na braku kompetencji Komisji do oceny trifluraliny z punktu widzenia rozporządzenia nr 850/2004, którą również należy odrzucić jako nietrafną.
- 186 Podobnie jest także w odniesieniu do zarzutu opartego na oczywistym błędzie w ocenie przy zastosowaniu kryteriów oceny zawartych w rozporządzeniu nr 850/2004 oraz zarzutu opartego na naruszeniu prawa do obrony w tych ramach, gdyż ocena ta nie stanowi podstawy zaskarżonej decyzji.

W przedmiocie zarzutu trzeciego, opartego na twierdzeniu, iż zaskarżona decyzja nie została wydana zgodnie z obowiązującą procedurą prawodawczą, w związku z czym narusza art. 5 WE i 7 WE oraz art. 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000 i art. 5 decyzji w sprawie komitologii

- 187 Skarżący twierdzą co do istoty, że Komisja jest zobowiązana poddać sprawozdanie EFSA do rozpatrzenia przez Komitet, wraz z projektem dyrektywy mającej na celu włączenie substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414 lub projektem decyzji o wycofaniu z rynku, w terminie sześciu miesięcy od otrzymania tego sprawozdania, to znaczy w niniejszym przypadku do dnia 13 września 2005 r. Zdaniem skarżących Komisji nie przysługuje w tej kwestii żaden zakres uznania.
- 188 Komisja nie dopełniła zaś obowiązku przedstawienia projektu dyrektywy lub decyzji w wyznaczonym terminie.
- 189 Ponadto Komisja nie poddała projektu dyrektywy pod głosowanie ani na posiedzeniu Komitetu w dniach 14 i 15 lipca 2005 r., ani podczas jego posiedzenia w dniach 22 i 23 września 2005 r. Postąpiła tak jeszcze wielokrotnie, w lipcu, wrześniu i listopadzie 2006 r. oraz w styczniu 2007 r.
- 190 Skarżący uznają w istocie, że Komisja naruszyła w ten sposób procedurę przewidzianą w decyzji w sprawie komitologii. Gdyby Komitet nie zgodził się z projektem Komisji, ta ostatnia byłaby bowiem zobowiązana przedłożyć projekt Radzie. Swoim działaniem Komisja uniemożliwiła zaś Radzie udział w postępowaniu legislacyjnym i przekroczyła swoje uprawnienia delegowane, naruszając tym samym art. 5 WE i 7 WE oraz art. 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000.
- 191 Komisja kwestionuje tę argumentację.

- ¹⁹² Zgodnie z art. 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000 najpóźniej w ciągu sześciu miesięcy po otrzymaniu opinii EFSA Komisja przedkłada projekt sprawozdania z przeglądu. Na podstawie ostatecznego sprawozdania z przeglądu przedstawia ona projekt dyrektywy mającej na celu włączenie substancji do załącznika I do dyrektywy oraz zawierającej ewentualne warunki, w tym termin, tego włączenia, lub projekt decyzji skierowanej do państw członkowskich, mającej na celu cofnięcie zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną, na podstawie art. 8 ust. 2 akapit czwarty dyrektywy 91/414, a zatem niewłączenie substancji do załącznika I do dyrektywy, wraz ze wskazaniem powodów.
- ¹⁹³ Artykuł 8 ust. 9 rozporządzenia nr 451/2000 stanowi, że gdy Komisja przedkłada projekt dyrektywy lub projekt decyzji zgodnie z ust. 8, równocześnie przedkłada wnioski z badania Komitetu, w formie końcowego sprawozdania z przeglądu w celu odnotowania ich w podsumowującym sprawozdaniu z posiedzenia.
- ¹⁹⁴ Należy zatem stwierdzić, że art. 8 rozporządzenia nr 451/2000 rozróżnia dwa etapy: przedstawienie projektu sprawozdania z przeglądu – co powinno nastąpić najpóźniej sześć miesięcy od otrzymania opinii EFSA – oraz przedstawienie projektu dyrektywy lub decyzji na podstawie ostatecznego projektu sprawozdania z przeglądu, co nie jest ograniczone żadnym terminem.
- ¹⁹⁵ Argumentacji skarżących zmierzającej do wykazania, że Komisja była zobowiązana przedstawić jednocześnie, na pierwszym posiedzeniu Komitetu, projekt sprawozdania z przeglądu i projekt decyzji lub dyrektywy, nie można zatem przyjąć.
- ¹⁹⁶ Ponadto należy przypomnieć, że w niniejszej sprawie opinia EFSA została wydana w dniu 14 marca 2005 r.

- 197 Jak wiadomo, pierwsza wymiana poglądów miała miejsce w ramach grupy ds. legislacji Komitetu, na posiedzeniu w dniach 14 i 15 lipca 2005 r., na podstawie wstępnego projektu dyrektywy Komisji, mającego na celu włączenie trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- 198 Wiadomo również, że wstępny projekt dyrektywy (o takim samym numerze jak dokument z dnia 21 czerwca 2005 r.) oraz wstępny projekt sprawozdania z przeglądu datowany na 15 września 2005 r. – a zatem najwidoczniej przyjęty przez Komisję w terminie sześciu miesięcy określonym w art. 8 ust. 8 i 9 rozporządzenia nr 451/2000 – przewidziany był w porządku obrad posiedzenia grupy roboczej ds. legislacji w ramach posiedzenia Komitetu w dniach 22 i 23 września 2005 r.
- 199 Komisja przyznaje, że nie dotrzymała terminu sześciu miesięcy na przedstawienie projektu sprawozdania z przeglądu i że jedynie załącznik do tego dokumentu, zawierający wykaz badań stanowiących podstawę oceny, został przedstawiony podczas wspomnianego posiedzenia grupy roboczej ds. legislacji. Sąd stwierdza jednakże, że zasadnicza część projektu sprawozdania z przeglądu, przekazana przez Komisję Sądowi w załączeniu do odpowiedzi na skierowane do niej pytania, została zmieniona w wyniku tego posiedzenia, co pozwala przypuszczać, że projekt ten również został przy tej okazji przedstawiony grupie roboczej.
- 200 Nawet jednak gdyby przyjąć, zgodnie z twierdzeniem Komisji, że przedstawiła ona projekt sprawozdania z przeglądu po upływie terminu sześciu miesięcy, należałoby uznać, iż przekroczenie tego terminu – z czym rozporządzenie nr 451/2000 nie wiąże żadnej sankcji – pozostaje bez wpływu na treść zaskarżonej decyzji.
- 201 Po pierwsze, należy wziąć pod uwagę, że procedura przewidziana w decyzji w sprawie komitologii rozpoczęła się z chwilą wymiany poglądów w ramach grupy roboczej ds. legislacji w dniach 14 i 15 lipca 2005 r.

- 202 Trzeba w tej mierze stwierdzić, że sztuczne rozróżnienie, jakiego dokonuje Komisja, między Komitetem a jego grupą roboczą ds. legislacji jest bez znaczenia dla stosowania zasad komitologii oraz procedury przewidzianej w art. 8 ust. 8 i 9 rozporządzenia nr 451/2000, jako że zgodnie z oświadczeniem Komisji Komitet i grupa robocza składają się z tych samych osób.
- 203 Po drugie, należy przypomnieć, że w braku przepisu przewidującego bądź wyraźnie, bądź w sposób dorozumiany konsekwencje przekroczenia terminu takiego jak w niniejszej sprawie, to przekroczenie może skutkować nieważnością całości lub części aktu, którego proces przyjmowania obejmuje omawiany termin, tylko wtedy, gdy zostanie wykazane, że w braku tej podnoszonej nieprawidłowości dany akt mógł mieć inną treść (zob. wyrok Sądu z dnia 18 marca 2009 r. w sprawie T-299/05 Shanghai Excell M&E Enterprise i Shanghai Adepteck Precision przeciwko Radzie, Zb.Orz. s. II-565, pkt 138 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 204 Skarżący twierdzą w tej kwestii w istocie, że gdyby zaskarżona decyzja została wydana w terminie, stanowiłaby ona o włączeniu trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414, jako że EFSA rekomendowała jej włączenie.
- 205 Należy przede wszystkim przypomnieć, że w opinii EFSA nie rekomendowano włączenia trifluraliny do załącznika I (zob. pkt 89, 92 powyżej). Nie można więc utrzymywać, że wydana decyzja byłaby niewątpliwie korzystna dla skarżących.
- 206 Następnie Komisja w każdym razie proponowała początkowo włączenie substancji. Dopiero w trakcie dyskusji w ramach Komitetu treść decyzji została zmieniona, jak przyznają to sami skarżący.

- 207 Wreszcie zaskarżona decyzja nie została wydana w oparciu o kryteria TZO, jak utrzymują skarżący (zob. pkt 175–185 powyżej).
- 208 Trzeba wobec tego stwierdzić, że skarżący nie wykazali, iż przedstawienie projektu sprawozdania z przeglądu w terminie sześciu miesięcy spowodowałoby zmianę treści zaskarżonej decyzji.
- 209 Należy zatem odrzucić argumentację skarżących w tej kwestii.
- 210 W drugiej kolejności, ponieważ projekt sprawozdania z przeglądu jest jedynym dokumentem, jaki musi zostać przedstawiony przez Komisję w terminie sześciu miesięcy zgodnie z art. 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000, argumentację skarżących, zgodnie z którą projekt dyrektywy również powinien być zostać przedstawiony w tym terminie, należy odrzucić.
- 211 Po trzecie, z art. 5 ust. 4 decyzji w sprawie komitologii wynika, że jeśli przewidziane środki są niezgodne z opinią komitetu lub jeśli opinia nie została przedstawiona, Komisja niezwłocznie przedstawia Radzie propozycję działań, jakie należy podjąć, i informuje o tym Parlament Europejski.
- 212 Należy przypomnieć, że w niniejszym przypadku, jak wynika z informacji przekazanych przez Komisję w odpowiedzi na pytania Sądu oraz z fragmentów protokołów różnych posiedzeń, losy trifluraliny były przedmiotem dyskusji podczas posiedzeń grupy roboczej ds. legislacji Komitetu w dniach 14 i 15 lipca, 22 i 23 września oraz 17 i 18 listopada 2005 r., 26 i 27 stycznia, 3 i 4 kwietnia, 22 i 23 maja, 13 i 14 lipca, 25 i 26 września oraz 23 i 24 listopada 2006 r., a wreszcie 22 i 23 stycznia oraz 15 i 16 marca 2007 r., zanim projekt został przyjęty – większością 23 państw członkowskich – w dniu 16 marca 2007 r.

- 213 Projekt decyzji mającej na celu niewłączenie substancji został zatem, wbrew twierdzeniu skarżących, poddany pod głosowanie tylko raz, w dniu 16 marca 2007 r., i uzyskał większość kwalifikowaną niezbędną do jego przyjęcia.
- 214 Nie można więc zarzucać Komisji naruszenia przepisów art. 5 ust. 4 decyzji w sprawie komitologii poprzez nieprzedstawienie niezwłocznie Radzie propozycji odpowiednich działań.
- 215 Należy bowiem stwierdzić, że Komitet nie wydał opinii przeciwnej do projektowanej decyzji ani nie znalazł się w sytuacji niemożności uzyskania większości kwalifikowanej za projektem lub przeciw projektowi.
- 216 Tylko w takiej sytuacji Komisja ma zaś obowiązek zwrócić się niezwłocznie do Rady, zgodnie ze wspomnianym przepisem.
- 217 Należy zatem zbadać, czy Komisji można zarzucać, iż nie przedłożyła projektu pod głosowanie w okresie 20 miesięcy, jak to miało miejsce w niniejszej sprawie.
- 218 W tej kwestii trzeba przypomnieć, że Trybunał w wyroku z dnia 18 listopada 1999 r. w sprawie C-151/98 P Pharos przeciwko Komisji, Rec. s. I-8157, potwierdził, iż art. 8 ust. 3 lit. b) rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 224, s. 1) nie określa dokładnie terminu, w którym Komisja

powinna przedstawić Radzie propozycję odpowiednich działań, lecz przeciwnie, posługując się sformułowaniem „niezwłocznie”, ustawodawca wspólnotowy nakazał Komisji działać pilnie, ale pozostawił jej pewien margines swobody (pkt 25 ww. wyroku).

- 219 Trybunał orzekł ponadto, że termin, jakim dysponuje Komisja na rozważenie różnych możliwych sposobów działania, należy oceniać w zależności od złożoności sprawy. Zaś w sprawie, w której zapadł ww. w pkt 218 wyrok w sprawie Pharos przeciwko Komisji, ryzyka wynikające ze stosowania substancji zostały wskazane po raz pierwszy na szczelbu komitetu regulacyjnego, w ramach którego cztery delegacje sprzeciwiły się projektowi Komisji, a sześć innych wstrzymało się od głosu. W takich okolicznościach zdaniem Trybunału okresu jedenastu miesięcy, w trakcie którego Komisja po pierwsze badała ponownie sprawę przez sześć miesięcy, a następnie zwróciła się o ponowną opinię naukową, nie można uznać za nadmiernie długi (ww. w pkt 218 wyrok w sprawie Pharos przeciwko Komisji, pkt 30–32).

- 220 Ponadto w wyroku z dnia 20 listopada 1997 r. w sprawie C-244/95 Moskof, Rec. s. I-6441, Trybunał orzekł – w kwestii przestrzegania zasad postępowania komitetu zarządzającego, a nie komitetu regulacyjnego – że badania możliwości uzyskania kompromisu nie można uznać za dorozumiane wycofanie pierwotnego projektu, przyjętego już przez inne delegacje. Inna wykładnia utrudniałaby poszukiwanie kompromisu w celu rozwiania wątpliwości niektórych delegacji, gdyż Komisja nie chciałaby podejmować ryzyka wiążącego się z nieprzyjęciem natychmiast zaakceptowanego już projektu. Rozstrzygnięcie takie przyniosłoby więcej szkody dla prawidłowego przebiegu procedur postępowania komitetu zarządzającego niż dopuszczenie rozsądnego terminu między przyjęciem projektu przez komitet zarządzający a wydaniem rozporządzenia przez Komisję, niezbędnego w celu zbadania możliwości osiągnięcia kompromisu mogącego w jak najlepszy sposób odpowiedzieć na wątpliwości poniesione przez niektóre delegacje (ww. wyrok w sprawie Moskof, pkt 40).

- 221 Z orzecznictwa tego wynika, że po negatywnym wyniku głosowania lub w braku większości kwalifikowanej za albo przeciw proponowanym działaniom Komisja może poszukiwać kompromisu w ramach komitetu i dysponuje w tym celu pewnym czasem, zależnym od trudności, złożoności i delikatności sprawy, zanim zwróci się do Rady.
- 222 Inaczej mówiąc, ocena, czy Komisja działała niezwłocznie, wymaga zbadania, czy działała ona w ramach rozsądnego terminu, wzięwszy pod uwagę okoliczności sprawy i z uwzględnieniem przysługującego jej szerokiego marginesu swobody w celu poszukiwania kompromisu.
- 223 Stąd, i tym bardziej w przypadku komitetu regulacyjnego, Komisji należy przyznać szeroki margines czasowy, zależny od stopnia trudności, złożoności i delikatności sprawy, w celu poszukiwania kompromisu w ramach komitetu przed poddaniem projektu pod głosowanie.
- 224 Tak było w sposób oczywisty w niniejszej sprawie, jako że los trifluraliny był regularnie przedmiotem dyskusji podczas posiedzeń grupy roboczej ds. legislacji Komitetu, od lipca 2005 r. do marca 2007 r. (zob. pkt 212 powyżej).
- 225 W związku z tym nie można zarzucać naruszenia zasad postępowania określonych w decyzji w sprawie komitologii. Zarzut należy wobec tego oddalić.

W przedmiocie zarzutu czwartego, opartego na niedochowaniu terminów proceduralnych z naruszeniem art. 8 ust. 7 i 8 rozporządzenia nr 451/2000

- 226 Skarżący utrzymują w istocie, że dyrektywa 91/414 określa pewną liczbę terminów proceduralnych w ramach procedury oceny. Terminy te wiążą w szczególności EFSA oraz Komisję. Skarżący twierdzą zaś, że szeregu z tych terminów nie dochowano, czego nie kwestionuje też Komisja.
- 227 I tak EFSA, przekazując Komisji swoją opinię w dniu 14 marca 2005 r. naruszył wiążący go termin wydania opinii, który upłynął w dniu 10 lipca 2004 r. Komisja natomiast poddała projekt dyrektywy pod głosowanie dopiero w połowie marca 2007 r. Tymczasem projekt mający na celu włączenie lub niewłączenie substancji powinien zostać przedstawiony w terminie sześciu miesięcy od otrzymania opinii EFSA, to jest, w niniejszym przypadku, do dnia 13 września 2005 r. Komisja wydała zaś zaskarżoną decyzję dopiero w dniu 20 września 2007 r., czyli ponad dwa lata po otrzymaniu opinii EFSA.
- 228 Stanowi to zdaniem skarżących naruszenie art. 8 ust. 7 i 8 rozporządzenia nr 451/2000, to jest naruszenie istotnych wymogów proceduralnych, w związku z czym zaskarżona decyzja nie została oparta na stanie wiedzy naukowej w chwili dokonywania oceny. Ich zdaniem bowiem opinia EFSA powinna zostać wydana w dniu 10 lipca 2004 r. Zaś kwestia TZO, która była ostatecznie decydująca dla odmowy włączenia substancji, została podniesiona dopiero na ostatnim posiedzeniu poświęconym ocenie, w lutym 2005 r., czyli siedem miesięcy później. W związku z tym zaskarżona decyzja miałaby inną treść, gdyby opinia EFSA została wydana w odpowiednim czasie.
- 229 Skarżący utrzymują ponadto, co do istoty, że nic nie stało na przeszkodzie przyznaniu im przez Komisję dodatkowego czasu, skoro zarówno ona, jak EFSA nie przestrzegały wiążących ich terminów.

230 Komisja kwestionuje te twierdzenia.

231 Po pierwsze, ponieważ projekt sprawozdania z przeglądu jest jedynym dokumentem, jaki powinien zostać przedstawiony przez Komisję w terminie sześciu miesięcy, zgodnie z art. 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000, argumentację skarżących, zgodnie z którą również projekt dyrektywy powinien zostać przedstawiony w terminie sześciu miesięcy, należy odrzucić (zob. pkt 210 powyżej).

232 Po drugie jest bezsporne, że EFSA nie dochował wiążącego go terminu przedstawienia opinii.

233 Należy jednak przypomnieć, że konsekwencje przekroczenia tego terminu nie są określone ani wprost, ani w sposób dorozumiany w obowiązujących przepisach.

234 Trzeba wobec tego zbadać, czy w braku tej nieprawidłowości twierdzenia skarżących, zgodnie z którymi omawiany dokument mógłby mieć inną treść – jako że nie brano by pod uwagę oceny substancji z punktu widzenia rozporządzenia nr 850/2004, gdyby opinia została wydana w odpowiednim czasie – są słuszne (zob. pkt 228 powyżej).

235 Z opinii EFSA wynika zaś wyraźnie (zob. pkt 28 powyżej), że ocena substancji z punktu widzenia kryteriów TZO nie została przez EFSA wzięta pod uwagę.

236 Po drugie, zaskarżona decyzja nie została oparta na ocenie substancji z punktu widzenia kryteriów TZO (zob. pkt 183 powyżej).

²³⁷ W związku z tym skarżący nie wykazali w żaden sposób, że treść aktu byłaby inna, gdyby opinia EFSA została wydana w odpowiednim czasie. Czwarty zarzut należy wobec tego oddalić.

W przedmiocie zarzutu piątego, opartego na braku uzasadnienia zaskarżonej decyzji

²³⁸ Skarżący utrzymują co do istoty, że Komisja nie wyjaśniła powodów, dla których trifluralina powoduje jej zdaniem poziom ryzyka nie do przyjęcia w zakresie chronicznej toksyczności. Proste stwierdzenie o wysokiej toksyczności trifluraliny dla organizmów wodnych stanowi bowiem zdaniem skarżących stwierdzenie zagrożenia, które powinno następnie zostać uzupełnione oceną ryzyka.

²³⁹ Komisja nie wyjaśniła też, ich zdaniem, dlaczego nie wzięła pod uwagę dowodów dostarczonych przez skarżących w ramach dodatkowego badania chronicznej toksyczności dla ryb, podczas gdy nawet państwo członkowskie sprawozdawca, po analizie tych dowodów, stwierdziło brak niedopuszczalnego poziomu ryzyka chronicznej toksyczności.

²⁴⁰ Poza tym, ponieważ państwo członkowskie sprawozdawca i EFSA stwierdziły brak ryzyka dla zdrowia ludzi wynikającego ze zgłoszonego stosowania trifluraliny, obowiązkiem Komisji było wyjaśnić, dlaczego odstąpiła od tych wniosków, czego Komisja zdaniem skarżących nie uczyniła.

- 241 Skarżący twierdzą również, że w zaskarżonej decyzji nie wskazano rozporządzenia nr 850/2004 ani kryteriów TZO i analizy dokonanej przez podgrupę TC-NES, podczas gdy ich zdaniem dowody omówione w zaskarżonej decyzji pozwalają przypuszczać, iż to właśnie te względy spowodowały zmianę zdania przez Komisję i przedstawienie przez nią propozycji zmierzającej do niewłączenia substancji.
- 242 Skarżący zarzucają również Komisji brak wyjaśnienia, dlaczego zastosowanie ze skutkiem wstecznym rozporządzenia nr 850/2004 było uzasadnione lub nie naruszało uzasadnionych oczekiwań skarżących.
- 243 Skarżący uznają wreszcie, zważywszy, iż Komisja pierwotnie zaproponowała włączenie trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414, że szczególnie istotne jest poznanie powodów, dla których zmieniła ona zdanie w trakcie postępowania.
- 244 Komisja kwestionuje te twierdzenia.
- 245 Tytułem wstępu należy przypomnieć, że zgodnie z orzecznictwem zarzut naruszenia art. 253 WE jest zarzutem odrębnym od zarzutu oczywistego błędu w ocenie. O ile bowiem pierwszy z nich, dotyczący braku lub niewystarczającego uzasadnienia, opiera się na naruszeniu istotnych wymogów proceduralnych w rozumieniu art. 230 WE i stanowi zarzut rażącego naruszenia prawa, który sąd wspólnotowy winien uwzględnić z urzędu, o tyle drugi, dotyczący materialnej zgodności decyzji z prawem, opiera się na naruszeniu reguły prawnej związanej ze stosowaniem traktatu w rozumieniu tegoż art. 230 WE i może być badany przez sąd wspólnotowy tylko wówczas, gdy skarżący go podniósł. Obowiązek uzasadnienia i zasadność uzasadnienia są więc oddzielnymi kwestiami (wyroki Trybunału: z dnia 2 kwietnia 1998 r. w sprawie C-367/95 P Komisja przeciwko Sytraval i Brink's France, Rec. s. I-1719, pkt 67; z dnia

29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-159/01 Niderlandy przeciwko Komisji, Rec. s. I-4461, pkt 65; wyroki Sądu: z dnia 13 stycznia 2004 r. w sprawie T-158/99 Thermenhotel Stoiser Franz i in. przeciwko Komisji, Rec. s. II-1, pkt 97; z dnia 4 marca 2009 r. w sprawie T-445/05 Associazione italiana del risparmio gestito i Fineco Asset Management przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-289, pkt 66).

²⁴⁶ Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem uzasadnienie wymagane w art. 253 WE powinno być dostosowane do charakteru aktu i przedstawiać w sposób jasny i jednoznaczny rozumowanie instytucji, która wydała akt, pozwalając zainteresowanym poznać podstawy podjętej decyzji, a właściwemu sądowi dokonać jej kontroli. Wymóg uzasadnienia należy oceniać w świetle okoliczności konkretnej sprawy. Nie wymaga się, by uzasadnienie wyszczególniało wszystkie istotne elementy faktyczne i prawne, ponieważ ocena, czy uzasadnienie aktu spełnia wymogi art. 253 WE, winna opierać się nie tylko na jego brzmieniu, ale także uwzględniać okoliczności jego wydania, jak również całość przepisów prawa regulujących daną dziedzinę. W szczególności Komisja nie musi zajmować stanowiska wobec wszystkich argumentów zainteresowanych stron, lecz wystarczy, jeśli przedstawi fakty i względy prawne o zasadniczym znaczeniu dla decyzji (zob. ww. w pkt 245 wyrok w sprawie Associazione italiana del risparmio gestito i Fineco Asset Management przeciwko Komisji, pkt 67 i przytoczone tam orzecznictwo).

²⁴⁷ Należy przypomnieć, że EFSA wydał opinię, w której w istocie omówił swoje ustalenia, lecz także wątpliwości, jeśli chodzi o nieszkodliwość trifluraliny w świetle wiedzy naukowej dostępnej w chwili dokonywania wspólnej oceny.

²⁴⁸ Trzeba wobec tego ustalić, czy istnieje wystarczająca zbieżność między opinią EFSA a treścią zaskarżonej decyzji i jej uzasadnieniem.

- 249 Należy zaś stwierdzić, że zaskarżona decyzja wyjaśnia naukowe podstawy, które doprowadziły Komisję – w zgodzie z Komitetem – do decyzji o niewłączeniu omawianej substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- 250 Uzasadnienie to pozwala też zrozumieć, dlaczego w ramach swojego szerokiego marginesu uznania Komisja nie przyjęła sugerowanej przez EFSA możliwości włączenia trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414 pod pewnymi warunkami.
- 251 Ponadto trzeba zauważyć, że uzasadnienie zaskarżonej decyzji jest wystarczające z punktu widzenia kontroli przeprowadzanej przez Sąd i rozpatrzenia poszczególnych zarzutów podnoszonych przez skarżących w skardze.
- 252 W związku z tym zaskarżona decyzja nie jest dotknięta wadą w postaci braku uzasadnienia.
- 253 Wniosku tego nie podważają argumenty podnoszone przez skarżących na poparcie ich zarzutu.
- 254 Po pierwsze, skarżący błędnie utrzymują, że zaskarżona decyzja oparta jest wyłącznie na ocenie zagrożeń, a nie na ocenie ryzyka wynikającego ze stosowania trifluraliny (zob. w szczególności motywy 5 zaskarżonej decyzji; zob. pkt 159 powyżej).
- 255 Po drugie, skarżący nie mogą zasadnie twierdzić, że Komisja nie uwzględniła dowodów przedstawionych przez nich w ramach dodatkowego badania chronicznej toksyczności dla ryb, na podstawie którego państwo członkowskie sprawozdawca stwierdziło brak niedopuszczalnego ryzyka chronicznej toksyczności. Zgłaszający nie byli

bowiem proszeni o dostarczenie wyników takich badań (zob. pkt 128 powyżej), a wyniki te nie mogły w każdym razie zostać dostarczone po złożeniu kompletnych akt, co powinni byli uczynić zgodnie z art. 6 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 451/2000. Ponadto należy zauważyć, że po posiedzeniu grupy roboczej ds. legislacji Komitetu w dniach 15 i 16 marca 2007 r. Republika Grecka, która była państwem członkowskim sprawozdawcą, odnotowała oświadczenie, zgodnie z którym była gotowa głosować za propozycją niewłączenia trifluraliny, aby umożliwić zgłaszającym skorzystanie z okresu następnych 18 miesięcy w celu formalnego przedłożenia wyników badania chronicznej toksyczności dla ryb, a jej samej, jako państwu członkowskiemu sprawozdawcy, dokonanie oficjalnej oceny tych wyników.

²⁵⁶ Po trzecie, ponieważ zaskarżona decyzja nie została oparta na ocenie trifluraliny z punktu widzenia rozporządzenia nr 850/2004, lecz jedynie na ocenie substancji z punktu widzenia kryteriów dyrektywy 91/414, co potwierdzają motywy 4–7 zaskarżonej decyzji (zob. pkt 178 powyżej), skarżący nie mogą zarzucać Komisji braku wyjaśnienia, dlaczego zaskarżona decyzja została oparta na takiej ocenie.

²⁵⁷ Po czwarte, Komisja rzeczywiście rozpoczęła dyskusję w ramach Komitetu, a konkretnie grupy roboczej ds. legislacji, przedstawiając projekt dyrektywy mającej na celu włączenie trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414. Jednakże projekt taki z natury rzeczy może ewoluować w trakcie dyskusji w ramach Komitetu (zob. pkt 221 powyżej). W niniejszym przypadku zaś uzasadnienie zaskarżonej decyzji pozwala zrozumieć naukowe podstawy jej wydania. Nie można natomiast wymagać, by uzasadnienie to opisywało wszystkie wątki dyskusji toczącej się w ramach Komitetu.

²⁵⁸ Piąty zarzut należy wobec tego oddalić.

W przedmiocie zarzutu szóstego, opartego na naruszeniu podstawowych zasad prawa wspólnotowego oraz zarzutu naruszenia zasady pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań, postawionego w ramach pierwszej części zarzutu drugiego

— W przedmiocie części pierwszej szóstego zarzutu, opartej na naruszeniu zasady pewności prawa, niedziałania prawa wstecz i ochrony uzasadnionych oczekiwań oraz zarzutu naruszenia zasady pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań, postawionego w ramach pierwszej części zarzutu drugiego

259 Po pierwsze, zdaniem skarżących okoliczność, iż państwo członkowskie sprawozdawca i EFSA zażądały od nich dodatkowych badań, wywołał u nich uzasadnione oczekiwanie, że wyniki tego badania zostaną poddane ocenie i wzięte pod uwagę przy ocenie trifluraliny. Komisja uznała jednakże, iż wyniki te zostały przedstawione po terminie, i stwierdziła oraz poinformowała członków Komitetu, iż nie może ich wziąć pod uwagę, naruszając tym samym uzasadnione oczekiwania skarżących.

260 Po drugie, skarżący zarzucają, że w ten sposób Komisja nie wzięła pod uwagę najnowszego stanu dostępnej wiedzy naukowej i technicznej, naruszając tym samym zasadę pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań.

Po trzecie, skarżący podnoszą, że w sposób uzasadniony uważali, w świetle przepisów rozporządzenia nr 451/2000, iż zaskarżona decyzja zostanie oparta na opinii EFSA, w której ich zdaniem rekomendowano włączenie substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414. Ponieważ zaś zaskarżona decyzja nie jest oparta na tym wniosku, zdaniem skarżących ich uzasadnione oczekiwania zostały naruszone.

- 262 Po czwarte, Komisja zastosowała z mocą wsteczną rozporządzenie nr 850/2004, zmieniając tym samym obowiązujące przepisy w trakcie postępowania. Skarżącym uniemożliwiono w ten sposób jednoznaczne określenie przysługujących im uprawnień i podjęcie właściwych działań dla ich ochrony. W związku z tym brakiem jasności i przewidywalności zasady pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań zostały przez Komisję naruszone.
- 263 Komisja kwestionuje te twierdzenia.
- 264 Należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecnictwem zasada pewności prawa, należąca do ogólnych zasad prawa wspólnotowego, wymaga między innymi, aby przepisy prawne były jasne, precyzyjne i przewidywalne co do ich skutków, w szczególności gdy mogą mieć skutki niekorzystne dla jednostek i przedsiębiorstw (zob. wyrok Trybunału z dnia 18 listopada 2008 r. w sprawie C-158/07 Förster, Zb.Orz. s. I-8507, pkt 67 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 265 Ponadto zgodnie z utrwalonym orzecnictwem 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 95 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). Co więcej, tylko zapewnienia zgodne z obowiązującymi przepisami mogą być podstawą uzasadnionych oczekiwań (wyroki Sądu: z dnia 30 czerwca 2005 r. w sprawie T-347/03 Branco przeciwko Komisji, 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; z dnia 19 listopada 2009 r. w sprawie T-334/07 Denka International przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-4205, pkt 132).

²⁶⁶ Po pierwsze, bez potrzeby badania, czy skarżący mogli w okolicznościach niniejszej sprawy otrzymać szczegółowe zapewnienia, że mogą przedstawić dodatkowe wyniki badań na wniosek państwa członkowskiego sprawozdawcy lub EFSA, zapewnienia takie nie mogły w każdym razie stanowić dla nich podstawy uzasadnionych oczekiwań, jako że art. 8 ust. 5 rozporządzenia nr 451/2000 stanowi wyraźnie, iż nowych wyników badań nie przyjmuje się po tym, jak EFSA rozpoczął ocenę substancji czynnej, a tylko zapewnienia zgodne z obowiązującymi przepisami mogą stanowić podstawę uzasadnionych oczekiwań.

²⁶⁷ Po drugie, ponieważ od zgłaszających nie żądano przedstawienia żadnych dodatkowych wyników badań, nie można zarzucać Komisji, że nie wzięła pod uwagę wyników badań chronicznej toksyczności dla ryb, które skarżący przekazali po terminie.

²⁶⁸ Po trzecie, ponieważ rozporządzenie nr 451/2000 nie zawiera żadnych przepisów nakazujących Komisji postępować zgodnie z brzmieniem opinii EFSA, bez żadnego marginesu uznania (zob. pkt 87, 88 powyżej), skarżący nie mogą zasadnie podnosić, iż naruszono ich uzasadnione oczekiwania, gdyż rozporządzenie to pozwalało im przypuszczać, że Komisja na pewno postąpi zgodnie z opinią EFSA, w której ich zdaniem rekomendowano włączenie substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414, co zresztą nie jest prawdą (zob. pkt 89 powyżej).

269 Po czwarte, ponieważ zaskarżona decyzja nie została oparta na ocenie trifluraliny z punktu widzenia rozporządzenia nr 850/2004, skarżący nie mogą zasadnie podnosić naruszenia zasady pewności prawa z racji retroaktywnego zastosowania tego rozporządzenia w ramach oceny substancji z punktu widzenia dyrektywy 91/414. Podobnie jeśli chodzi o ich twierdzenie, zgodnie z którym naruszono tym samym także ich uzasadnione oczekiwania.

270 W związku z powyższym pierwszą część szóstego zarzutu, jak również zarzut naruszenia zasady pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań, postawiony w ramach pierwszej części zarzutu drugiego należy oddalić.

— W przedmiocie części drugiej szóstego zarzutu, opartej na naruszeniu prawa do obrony i prawa do przedstawienia stanowiska

271 Skarżący twierdzą co do istoty, że gdyby Komisja zasadnie stosowała rozporządzenie nr 850/2004, powinna im w wystarczający sposób umożliwić obronę ich uprawnień, przedłużając terminy i dając możliwość przedstawienia uwag w celu zapewnienia im możliwości obrony.

272 Komisja naruszyła tym samym prawo do przedstawienia stanowiska, będące jednym z elementów zasady dobrej administracji.

273 Komisja kwestionuje te twierdzenia.

274 Ponieważ zaskarżona decyzja nie została oparta na ocenie trifluraliny z punktu widzenia rozporządzenia nr 850/2004, argumentacja skarżących jest nietrafna i należy w związku z tym ją odrzucić.

— W przedmiocie części trzeciej szóstego zarzutu, opartej na naruszeniu zasady proporcjonalności

275 Skarżący utrzymują przede wszystkim, że całkowity zakaz stosowania trifluraliny jest nieproporcjonalny, w sytuacji gdy EFSA uznała ich zdaniem, iż zagrożenia wynikające ze stosowania trifluraliny można ograniczyć dzięki odpowiednim warunkom jej stosowania.

276 Podnoszą oni następnie, że Komisja zadziałała w sposób nieproporcjonalny, nie biorąc pod uwagę wyników badań chronicznej toksyczności dla ryb i nie przedłużając terminu w celu ich właściwego uwzględnienia.

277 Twierdzą wreszcie, że zaskarżona decyzja powoduje ograniczenie oferty produktów chwastobójczych, co pośrednio powoduje poważne skutki w zakresie zwalczania chwastów i chorób. Skarżący dopatrują się tu zagrożenia w postaci zmniejszenia wydajności plonów, a co za tym idzie ograniczenia produkcji żywności, konieczności importu do Unii Europejskiej i w rezultacie wzrostu cen. W kontekście światowego deficytu żywności zaskarżona decyzja jest ich zdaniem nieproporcjonalna.

278 Komisja kwestionuje te twierdzenia.

279 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada proporcjonalności należąca do ogólnych zasad prawa wspólnotowego wymaga, by akty instytucji Wspólnoty nie wykaczały 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 145 wyrok w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 411; ww. w pkt 95 wyrok w sprawie Bayer CropScience i in. przeciwko Komisji, pkt 223).

280 Należy przypomnieć, że Komisji przysługuje szeroki zakres uznania w stosowaniu, w ramach procedury zmierzającej do włączenia substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414, środków ograniczania ryzyka. Materia ta wymaga od niej bowiem podejmowania decyzji o charakterze politycznym oraz dokonywania złożonych ocen (zob. pkt 86 powyżej). Tylko oczywiście niesłuszne środki w tej dziedzinie, w stosunku do celu, jaki właściwa instytucja zamierza osiągnąć, może powodować bezprawność takiego działania (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 145 wyroki: w sprawie Pfizer Animal Health przeciwko Radzie, pkt 412; w sprawie Alpharma przeciwko Radzie, pkt 177–180).

281 W niniejszej sprawie, ponieważ niezasadne jest twierdzenie, jakoby w opinii EFSA rekomendowano włączenie trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414 (zob. pkt 89 powyżej), należy stwierdzić, że zarzut stawiany przez skarżących na poparcie ich twierdzenia o nieproporcjonalności całkowitego zakazu stosowania trifluraliny jest nietrafny.

282 Rzeczywiście, opinia EFSA zawiera rekomendacje pozwalające ograniczyć ryzyko stwierdzone podczas procedury oceny, na wypadek gdyby Komisja proponowała włączenie trifluraliny do załącznika.

²⁸³ Trzeba jednak przypomnieć, że rekomendacje te zostały przedstawione przez EFSA zgodnie z art. 8 ust. 7 rozporządzenia nr 451/2000, nie można więc stąd wyciągać wniosku, że EFSA rekomendował włączenie trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414, a w każdym razie Komisji przysługiwał szeroki zakres uznania, pozwalający jej osiągnąć cel wyznaczony w dyrektywie 91/414, biorąc pod uwagę złożone oceny, jakich musi ona dokonać w tej dziedzinie (zob. pkt 87 powyżej i przytoczone tam orzecznictwo, a także pkt 92, 93 powyżej).

²⁸⁴ Ponadto należy zauważyć, że Komisja podniosła co do istoty, w pismach procesowych i podczas rozprawy, iż ograniczone włączenie trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414 nie było rozważane z racji braku możliwości utrzymania kontroli nad tą substancją czynną poprzez zwykłe działania ograniczające ryzyko, w szczególności wobec ryzyka rozprzestrzeniania się w powietrzu na znaczne odległości i biorąc pod uwagę brak licznych danych dotyczących nieszkodliwości tej substancji. Twierdzenia te nie zostały w sposób zasadny zakwestionowane.

²⁸⁵ W związku z tym okoliczności, iż Komisja nie zaproponowała włączenia trifluraliny do załącznika I do dyrektywy 91/414 pod warunkami wskazanymi przez EFSA, nie można uznać za oczywiście nieproporcjonalną.

²⁸⁶ Ponadto Komisja nie miała obowiązku brać pod uwagę wyników badań chronicznej toksyczności dla ryb ani przedłużać terminów w celu jej uwzględnienia (zob. pkt 128, 132 powyżej). Rzekoma nieproporcjonalność zaskarżonej decyzji nie może zatem wynikać z braku uwzględnienia tych wyników ani z braku przedłużenia terminu w tym celu.

- 287 Co więcej, skarżący nie dostarczyli żadnego dowodu na poparcie swoich twierdzeń, zgodnie z którymi zaskarżona decyzja powoduje różnorodne, wskazywane przez nich niekorzystne skutki, oraz tezy o nieproporcjonalności zaskarżonej decyzji z tego powodu.
- 288 Wreszcie trzeba przypomnieć, że EFSA w opinii zidentyfikował szereg rodzajów ryzyka wiążącego się ze stosowaniem trifluraliny.
- 289 Biorąc pod uwagę szeroki zakres uznania, jaki przysługuje Komisji w celu umożliwienia jej osiągnięcia celu wyznaczonego w dyrektywie 91/414, a także złożone oceny o charakterze technicznym, jakich musi ona dokonywać, należy stwierdzić, że zaskarżona decyzja nie jest oczywiście nieproporcjonalna.
- 290 W związku z powyższym trzecia część szóstego zarzutu jest całkowicie bezpodstawna i należy ją oddalić.
- 291 Należy zatem oddalić szósty i ostatni zarzut, a co za tym idzie skargę w całości.

W przedmiocie kosztów

- 292 Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu postępowania przed Sądem na żądanie strony przeciwnej strona przegrywająca sprawę ponosi koszty postępowania. Ponieważ skarżący przegrali sprawę, należy ich obciążyć kosztami zgodnie z żądaniem Komisji.

Z powyższych względów

SĄD (trzecia izba)

orzeka, co następuje:

- 1) **Skarga zostaje oddalona.**
- 2) **Dow AgroSciences Ltd i 20 innych skarżących, których nazwy wymieniono w załączniku pokrywają, poza własnymi kosztami, koszty poniesione przez Komisję Europejską.**

Azizi

Cremona

Frimodt Nielsen

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 9 września 2011 r.

Podpisy

Załącznik

Dow AgroSciences Ltd, z siedzibą w Hitchin (Zjednoczone Królestwo),

Makhteshim-Agan Holding BV, z siedzibą w Rotterdamie (Niderlandy),

Makhteshim Agan International Coordination Center, z siedzibą w Brukseli (Belgia),

Dintec Agroquímica – Produtos Químicos, Lda, z siedzibą w Funchal (Portugalia),

Finchimica SpA, z siedzibą w Manerbio (Włochy),

Dow Agrosciences BV, z siedzibą w Rotterdamie,

Dow AgroSciences Hungary kft, z siedzibą w Budapeszcie (Węgry),

Dow AgroSciences Italia Srl, z siedzibą w Mediolanie (Włochy),

Dow AgroSciences Polska sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie (Polska),

Dow AgroSciences Iberica, SA, z siedzibą w Madrycie (Hiszpania),

Dow AgroSciences s.r.o., z siedzibą w Pradze (Republika Czeska),

Dow AgroSciences LLC, z siedzibą w Indianapolis, Indiana (Stany Zjednoczone),

Dow AgroSciences GmbH, z siedzibą w Stade (Niemcy),

Dow AgroSciences Export, z siedzibą w Mougins (Francja),

Dow AgroSciences, z siedzibą w Mougins,

Dow AgroSciences Danmark A/S, z siedzibą w Lyngby-Taarbæk (Dania),

Makhteshim-Agan Poland sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie,

Makhteshim-Agan (UK) Ltd, z siedzibą w Londynie (Zjednoczone Królestwo),

Makhteshim-Agan France, z siedzibą w Sèvres (Francja),

Makhteshim-Agan Italia Srl, z siedzibą w Bergamo (Włochy),

Alfa Agricultural Supplies SA, z siedzibą w Halardri (Grecja).

Spis treści

Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu	II - 5944
Postępowanie i żądania stron	II - 5963
Co do prawa	II - 5965
Co do przedmiotu sporu	II - 5965
Co do istoty	II - 5967
W przedmiocie zarzutu pierwszego, opartego na tym, że zaskarżona decyzja nie została oparta na sprawozdaniu EFSA przewidzianym w art. 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000, zatem została wydana z naruszeniem obowiązujących zasad postępowania	II - 5968
W przedmiocie pierwszej i drugiej części drugiego zarzutu, opartych na oczywistych błędach w ocenie, polegających na tym, że Komisja, po pierwsze, uchybiła obowiązkowi uwzględnienia wszelkich dostępnych dowodów naukowych, w szczególności wyników badania, których zażądano od powiadamiających, a po drugie powinna była przedłużyć terminy, w celu uzyskania tych dodatkowych informacji ..	II - 5973
W przedmiocie trzeciej części zarzutu drugiego, opartej na oczywistym błędzie w ocenie, polegającym na tym, że ustalenia Komisji nie były uzasadnione w sposób naukowy	II - 5981
W przedmiocie zarzutu niezgodności z prawem art. 3 ust. 3 rozporządzenia nr 850/2004 oraz czwartej części drugiego zarzutu, opartej na braku kompetencji Komisji do oceny trifluraliny z punktu widzenia rozporządzenia nr 850/2004 i błędzie w ocenie przy stosowaniu kryteriów określonych w tym rozporządzeniu	II - 5989
	II - 6019

W przedmiocie zarzutu trzeciego, opartego na twierdzeniu, iż zaskarżona decyzja nie została wydana zgodnie z obowiązującą procedurą prawodawczą, w związku z czym narusza art. 5 WE i 7 WE oraz art. 8 ust. 8 rozporządzenia nr 451/2000 i art. 5 decyzji w sprawie komitologii	II - 5993
W przedmiocie zarzutu czwartego, opartego na niedochowaniu terminów proceduralnych z naruszeniem art. 8 ust. 7 i 8 rozporządzenia nr 451/2000	II - 6001
W przedmiocie zarzutu piątego, opartego na braku uzasadnienia zaskarżonej decyzji	II - 6003
W przedmiocie zarzutu szóstego, opartego na naruszeniu podstawowych zasad prawa wspólnotowego oraz zarzutu naruszenia zasady pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań, postawionego w ramach pierwszej części zarzutu drugiego	II - 6008
— W przedmiocie części pierwszej szóstego zarzutu, opartej na naruszeniu zasady pewności prawa, niedziałania prawa wstecz i ochrony uzasadnionych oczekiwań oraz zarzutu naruszenia zasady pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań, postawionego w ramach pierwszej części zarzutu drugiego	II - 6008
— W przedmiocie części drugiej szóstego zarzutu, opartej na naruszeniu prawa do obrony i prawa do przedstawienia stanowiska	II - 6011
— W przedmiocie części trzeciej szóstego zarzutu, opartej na naruszeniu zasady proporcjonalności	II - 6012
W przedmiocie kosztów	II - 6015