

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a opta)

3 septembrie 2009*

În cauza T-326/07,

Cheminova A/S, cu sediul în Harboøre (Danemarca),

Cheminova Agro Italia Srl, cu sediul în Roma (Italia),

Cheminova Bulgaria EOOD, cu sediul în Sofia (Bulgaria),

Agrodan, SA, cu sediul în Madrid (Spania),

Lodi SAS, cu sediul în Grand-Fougeray (Franța),

reprezentate de C. Mereu și K. Van Maldegem, avocați, și de domnul P. Sellar, solicator,

reclamante,

* Limba de procedură: engleza.

împotriva

Comisiei Comunităților Europene, reprezentată de domnii B. Doherty și L. Parpala,
în calitate de agenți,

pârâtă,

având ca obiect anularea Deciziei 2007/389/CE a Comisiei din 6 iunie 2007 privind
neincluderea malathionului în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și
retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această
substanță (JO L 146, p. 19),

TRIBUNALUL DE PRIMĂ INSTANȚĂ
AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE (Camera a opta),

compus din doamna M. E. Martins Ribeiro (raportor), președinte, domnii S. Papasavvas
și A. Dittrich, judecători,

grefier: doamna K. Pocheć, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 15 ianuarie 2009,

pronunță prezenta

Hotărâre

Cadrul juridic

- 1 Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30) stabilește regimul comunitar aplicabil autorizației și retragerii autorizației de introducere pe piață a produselor fitosanitare.
- 2 Articolul 2 punctul 1 din Directiva 91/414 definește produsele fitosanitare ca fiind substanțele active și preparatele care conțin una sau mai multe substanțe active și care sunt destinate, printre altele, să protejeze plantele și produsele vegetale împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau să prevină acțiunea acestora. Articolul 2 punctul 4 din Directiva 91/414 definește substanțele active ca fiind substanțe sau microorganisme care exercită o acțiune generală sau specifică asupra organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, a unor părți ale acestora sau asupra produselor vegetale.
- 3 Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevede:

„Statele membre se asigură că un produs fitosanitar este autorizat numai în condițiile în care:

- (a) substanțele sale active sunt menționate în anexa I [la Directiva 91/414] și sunt îndeplinite condițiile stabilite în anexa menționată [...];

- (b) s-a stabilit, pe baza cunoștințelor științifice și tehnice, [...] [că] (iv) nu are efect nociv direct sau indirect asupra sănătății umane sau animale [...] [și că] (v) nu are efecte negative asupra mediului [...]

[...]”

4 Potrivit articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414:

„Având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, o substanță activă este înscrisă în anexa I pentru o perioadă inițială care nu poate depăși zece ani în cazul în care se poate estima că produsele de uz fitosanitar care conțin această substanță activă vor îndeplini condițiile următoare:

- (a) reziduurile lor provenite în urma aplicării pe baza practicilor fitosanitare nu au efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apelor subterane sau influențe negative asupra mediului și, în măsura în care sunt semnificative din punct de vedere toxicologic sau al mediului, pot fi determinate prin metode utilizate în mod curent;

- (b) utilizarea lor în urma unei aplicări pe baza practicilor fitosanitare nu are efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau influențe negative asupra mediului în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctele (iv) și (v).”

- 5 Substanțele active care nu sunt înscrise în anexa I la Directiva 91/414 pot beneficia, în anumite condiții, de un regim derogatoriu tranzitoriu. Potrivit articolului 8 alineatul (2) din Directiva 91/414, un stat membru putea autoriza, de-a lungul unei perioade de 12 ani de la data notificării Directivei 91/414, introducerea pe piața sa națională a produselor fitosanitare care conțin substanțe active ce nu sunt menționate în anexa I și care se aflau deja pe piață la doi ani de la notificarea Directivei 91/414, respectiv la 25 iulie 1993. Comisia Comunităților Europene trebuia să demareze un program de lucru pentru examinarea progresivă a acestor substanțe active. Ulterior, se putea decide dacă respectiva substanță urma să fie sau să nu fie inclusă în anexa I la Directiva 91/414. Statele membre aveau obligația de a asigura acordarea, retragerea sau modificarea autorizațiilor relevante.
- 6 Comisia a demarat un program de lucru pentru examinarea progresivă a substanțelor active, în cadrul căruia părțile interesate care doreau să obțină înscrierea unor astfel de substanțe în anexa I trebuiau să furnizeze Comisiei și statelor membre toate datele necesare într-un termen determinat.
- 7 Prin Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414 (JO L 366, p. 10, Ediție specială, 03/vol. 11, p. 220), a fost organizată procedura de evaluare pentru o primă serie de substanțe în vederea unei eventuale înscrieri a acestora în anexa I la Directiva 91/414.
- 8 În continuare, prin Regulamentul (CE) nr. 451/2000 din 28 februarie 2000 de stabilire a normelor de aplicare a fazelor a doua și a treia din programul de lucru, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414 (JO L 55, p. 25, Ediție specială, 03/vol. 32, p. 3), Comisia a prevăzut evaluarea unei a doua și a unei a treia serii de substanțe active, în vederea unei eventuale înscrieri în anexa I la Directiva 91/414.

- 9 Între substanțele active ce fac parte din a doua serie figurează malathionul – care face obiectul prezentei proceduri –, un produs antiparazitar utilizat în principal în agricultură pentru a combate diferite insecte care apar la o gamă largă de plante folosite în agricultură și în horticultură, precum și pentru a combate țânțarii, muștele și insectele de casă.
- 10 Procedura instituită prin Regulamentul nr. 451/2000 începe printr-o notificare a interesului, prevăzută la articolul 4 alineatul (1) din acesta, care trebuia adresată până cel târziu la 31 august 2000 către statul membru raportor (denumit în continuare „SMR”) desemnat în anexa I la regulamentul menționat, și anume Republica Finlanda pentru malathion, de către producătorul care dorea obținerea înscrierii în anexa I la Directiva 91/414.
- 11 În temeiul articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul nr. 451/2000, fiecărui notificator îi revine să transmită SMR un dosar sumar și un dosar complet, astfel cum sunt definite la articolul 6 alineatele (2) și (3) din același regulament.
- 12 Termenul limită pentru prezentarea dosarelor, precum și a altor informații relevante care pot contribui la evaluarea substanțelor active a fost stabilit la 30 aprilie 2002, în temeiul dispozițiilor coroborate ale articolului 5 alineatul (4) literele (c) și (d) din Regulamentul nr. 451/2000 și ale articolului 2 din Regulamentul (CE) nr. 703/2001 al Comisiei din 6 aprilie 2001 de stabilire a substanțelor active pentru produsele fitosanitare care urmează a fi evaluate în a doua etapă a programului de lucru specificat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414 și de revizuire a listei statelor membre desemnate ca raportoare pentru aceste substanțe (JO L 98, p. 6, Ediție specială, 03/vol. 37, p. 43).
- 13 Potrivit articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 451/2000, la cel mult șase luni de la primirea tuturor dosarelor referitoare la o substanță activă, SMR are obligația de a prezenta Comisiei un raport privind caracterul complet al dosarelor transmise. În cazul substanțelor active care fac obiectul unui dosar considerat complet, SMR procedează la evaluarea dosarului.

- 14 Conform articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 451/2000, în redactarea inițială, SMR trebuia să prezinte Comisiei, cât mai repede posibil și la cel mult 12 luni după ce dosarul a fost considerat complet, raportul său de evaluare a dosarului, care cuprindea recomandarea de a înscrie sau de a nu înscrie substanța activă în anexa I la Directiva 91/414.
- 15 Dispozițiile articolului 8 din Regulamentul nr. 451/2000 au fost modificate prin articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002 al Comisiei din 14 august 2002 de stabilire a normelor suplimentare de aplicare a etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414 și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 451/2000 (JO L 224, p. 23, Ediție specială, 03/vol. 45, p. 32), acordându-se un rol Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA).
- 16 Astfel, conform articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 451/2000, cu modificările ulterioare, SMR trebuie – odată cu recomandarea formulată către Comisie în sensul înscrierii sau al neînscrierii substanței active în anexa I la Directiva 91/414 – să trimită către EFSA un proiect de raport de evaluare a dosarului (denumit în continuare „PRE”) „în cel mai scurt timp și cel târziu după 12 luni de când dosarul a fost apreciat ca fiind complet”. În acest stadiu al procedurii, articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul nr. 451/2000, cu modificările ulterioare, prevede că „[în principiu], nu este acceptată prezentarea unor noi studii, [însă că SMR] poate invita notificatorii să prezinte date suplimentare necesare pentru clarificarea dosarului [și că acesta] stabilește, în această situație, un termen pentru prezentarea informațiilor”.
- 17 Potrivit articolului 8 alineatul (5) primul paragraf din Regulamentul nr. 451/2000, cu modificările ulterioare, „[EFSA] transmite [PRE] statelor membre și poate organiza o consultare de experți la care participă [SMR]”. În acest stadiu al procedurii, articolul 8 alineatul (5) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 451/2000, cu modificările ulterioare, prevede:

„Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 7 din Directiva 91/414 [...], nu va fi acceptată prezentarea unor noi studii. [SMR] poate, în acord cu [EFSA], să invite

notificatorii să prezinte, în termene specificate, datele suplimentare pe care [SMR] sau [EFSA] le consideră necesare pentru clarificarea dosarului.”

- 18 Conform articolului 8 alineatul (7) din Regulamentul nr. 451/2000, cu modificările ulterioare, „[EFSA] evaluează [PRE] al raportorului și transmite Comisiei un aviz privind conformitatea substanței active cu cerințele de siguranță ale Directivei 91/414 [...] în termen de un an după primirea [PRE] al [SMR]”. În temeiul aceleiași dispoziții, „[d]upă caz, [EFSA] formulează un aviz privind opțiunile considerate ca îndeplinind cerințele de siguranță”.
- 19 Articolul 8 alineatul (8) din Regulamentul nr. 451/2000, cu modificările ulterioare, prevede că „[c]el târziu după șase luni de la primirea avizului [EFSA]”, Comisia propune, după caz, un proiect de directivă privind înscrierea substanței menționate în anexa I la Directiva 91/414 sau un proiect de decizie privind refuzul înscrierii substanței active în anexa I la Directiva 91/414 și retragerea de către statele membre a autorizațiilor de introducere pe piață a produselor fitosanitare conținând această substanță.
- 20 Actul final este adoptat în conformitate cu așa-numita procedură de „comitologie”, prevăzută de dispozițiile coroborate ale Deciziei 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei (JO L 184, p. 23, Ediție specială, 01/vol. 2, p. 159), ale articolului 19 din Directiva 91/414 și ale articolului 2 litera (b) din Regulamentul nr. 1490/2002, respectiv în temeiul avizului Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.
- 21 În sfârșit, perioada de 12 ani prevăzută la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414 a fost prelungită prin articolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 1335/2005 al Comisiei din 12 august 2005 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2076/2002 și a Deciziilor 2002/928/CE, 2004/129/CE, 2004/140/CE, 2004/247/CE și 2005/303/CE în ceea ce privește perioada prevăzută la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414 și menținerea utilizării anumitor substanțe neincluse în anexa I (JO L 211, p. 6, Ediție

specială, 03/vol. 65, p. 169) până la 30 septembrie 2007 pentru substanțele active care sunt evaluate în cadrul celei de a doua etape prevăzute în Regulamentul nr. 451/2000.

Istoricul cauzei

- 22 Reclamanta Cheminova A/S este o societate daneză fondată în 1938, a cărei activitate constă în principal în fabricarea și comercializarea de produse fitosanitare. Societatea își comercializează produsele în două moduri: fie le vinde pe piața comunitară direct către clienți, folosind propriile autorizații naționale, fie alege să le vândă prin intermediul unor filiale, cum sunt Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD și Agrodan, SA, de asemenea reclamante în cauza de față, sau prin intermediul unor clienți. În al doilea caz, filialele și clienții pot deține de asemenea autorizații naționale.
- 23 Reclamanta Lodi SAS este o societate franceză specializată în producerea și vânzarea de insecticide. În Franța, aceasta este titulară a unor autorizații de comercializare pentru mai multe produse pe bază de malathion.
- 24 La 24 august 2000, Cheminova A/S a notificat Comisiei intenția sa de a obține înscrierea malathionului în anexa I la Directiva 91/414. Comisia a acceptat această notificare și a înscris denumirea Cheminova în lista „notificatorilor”.
- 25 La 25 aprilie 2002, Cheminova a prezentat SMR dosarul sumar și dosarul complet (denumit în continuare „dosarul notificat”), solicitând o evaluare a utilizării malathionului pentru patru tipuri de culturi: mere, căpșuni, lucernă (o plantă furajeră utilizată ca hrană pentru animale) și plante ornamentale (plante de seră). La 28 octombrie 2002, SMR a informat Comisia cu privire la caracterul complet al dosarului prezentat de Cheminova.

- 26 SMR a procedat la evaluarea malathionului și a transmis PRE către EFSA la 2 februarie 2004. În PRE, SMR recomandă înscrierea malathionului în anexa I la Directiva 91/414, limitând utilizarea acestuia la plantele ornamentale de seră.
- 27 La 15 aprilie 2004, EFSA a transmis o copie a PRE societății Cheminova.
- 28 La 14 iunie 2004, Cheminova a primit un mesaj electronic din partea unui reprezentant al grupului de coordonare sau al grupului de lucru compus din experții care intervin în cadrul examinării efectuate de EFSA (denumit în continuare „EPCO”) în care se arată că, „în cazul în care intențion[ează] ca noi informații să fie luate în considerare, [aceasta] trebuie să solicit[e] acordul prealabil al SMR în vederea acceptării noilor studii” și că, „[i]n cazul în care SMR acceptă noile studii, aceștia vor pregăti un addendum care va fi examinat în timpul dorit”.
- 29 La 15 ianuarie 2005, SMR a prezentat EFSA un addendum la PRE.
- 30 În cursul examinării efectuate de EFSA au fost subliniate în special două motive de îngrijorare, și anume unul legat de prezența isomalathionului în malathion, iar celălalt referitor la efectele anumitor metaboliți care prezintă importanță din punct de vedere toxicologic.
- 31 Isomalathionul constituie o impuritate a malathionului. Astfel, atunci când un compus chimic este produs în uzină, acesta conține întotdeauna o proporție redusă din alte substanțe sau de impurități. Genotoxicitatea isomalathionului privește riscul ca substanța să cauzeze daune genetice ereditare ființelor umane care sunt expuse la aceasta. Termenul „mutagen” acoperă aceleași noțiuni ca și termenul „genotoxic”.

32 Un metabolit este un compus chimic care este generat atunci când un prim compus chimic este modificat prin procese care se produc în mediul înconjurător și prin metabolismul unor organisme vii. De exemplu, dacă malathionul este utilizat pentru culturi, acesta va intra în lanțul alimentar uman fie indirect (prin intermediul hranei pentru animale sau al apei potabile), fie direct prin intermediul alimentelor consumate de o persoană. În plus, planta însăși va crea, pornind de la malathion, diferite produse de degradare chimică la care ființa umană sau animalele vor fi de asemenea expuse.

33 Din procesul-verbal al reuniunii experților EPCO din 21 februarie 2005 (EPCO 18) reiese că problema riscului de genotoxicitate a isomalathionului a fost ridicată în cursul reuniunii menționate și că s-a constatat o lipsă de date în această privință.

34 Problema demetilului de malathion ca metabolit a fost evocată cu ocazia reuniunii experților EPCO din 23 februarie 2005 (EPCO 19). La punctul 3.3 din procesul-verbal al reuniunii menționate, se menționează că „demetilul de malathion nu poate fi considerat mai puțin toxic decât malathionul” și că, „în scopul evaluării riscurilor, experții au decis includerea demetilului de malathion în definiția reziduurilor”. Mai mult, s-a decis că există „o nouă lipsă de date”, că „notificatorul trebui[a] să furnizeze date [...] privind concentrația de demetil de malathion în [produsele agricole de bază] și în produsele transformate, cu excepția cazului în care se stabile[a] că demetilul de malathion nu prezintă importanță din punct de vedere toxicologic” și că „notificatorul [trebuia] să furnizeze date privind proprietățile toxicologice ale demetilului de malathion”.

35 La 3 martie 2005, un reprezentant al SMR a trimis un mesaj electronic către Cheminova, redactat după cum urmează:

„Aș dori să știu dacă dețineți informații disponibile cu privire la nivelurile de demetil de malathion din diferite produse, deoarece, cu ajutorul acestor informații, am putea cel puțin să evaluăm nivelurile de ingestie alimentară a acestuia.”

36 În ceea ce privește riscul de genotoxicitate a isomalathionului, un mesaj electronic din 11 martie 2005 trimis de un reprezentant al SMR către Cheminova arată următoarele:

„[...]

În cazul în care specificația de 0,2% de isomalathion este acceptată (ceea ce se va întâmpla, cu condiția să dispun de informațiile cele mai recente ale EFSA), va trebui realizat un nou test Ames cu malathion care conține nivelul maxim al tuturor impurităților. Dacă rezultatul acestui test Ames este pozitiv, va trebui realizat un test citogenetic *in vivo*. În prezent, potrivit EFSA, niciun studiu suplimentar nu poate fi acceptat. În consecință, cerințele privind studiile sunt înregistrate ca lipsă de date.

[...]”

37 La 24 iunie 2005, Cheminova a înaintat SMR o propunere referitoare la un nou test Ames. La 5 august 2005, societatea a transmis SMR noul studiu privind testul Ames și rezultatele acestuia. Concluzia studiului arată că „[s]ubstanța de încercare a fost considerată ca nefiind mutagenă în condițiile prezentului test”.

38 La 7 octombrie 2005, Cheminova a transmis SMR un raport „destinat să ofere un răspuns la motivele de îngrijorare privind metabolitul demetil de malathion”.

- 39 La 18 octombrie 2005, SMR a trimis un mesaj electronic Cheminova, prin care i-a confirmat că rezultatul noului test Ames prezentat în august 2005 era „negativ”, că studiul era „acceptabil” și că „[e]valuarea studiului va fi trimisă EFSA”.
- 40 La 26 octombrie 2005, SMR a prezentat un nou addendum la PRE, arătând că „[m]alathionul tehnic nu este mutagen în condițiile [noului] test [Ames]” și că studiul este „acceptabil”.
- 41 Prin mesajul electronic din 7 noiembrie 2005, Cheminova a solicitat EFSA ca problema toxicității isomalathionului să fie examinată la nivelul statelor membre, după înscrierea malathionului în anexa I la Directiva 91/414. În mesajul menționat, aceasta a prezentat de asemenea explicații cu privire la toxicitatea demetilului de malathion.
- 42 Prin mesajul electronic din 24 noiembrie 2005, Cheminova a transmis SMR un studiu de toxicitate referitor la demetilul de malathion.
- 43 La 13 ianuarie 2006, EFSA a prezentat Comisiei „concluziile sale cu privire la examinarea evaluării riscurilor substanței active malathion utilizată ca pesticid” (denumite în continuare „raportul EFSA”).
- 44 În ceea ce privește riscurile de genotoxicitate, la punctul 2.4 din raportul EFSA se explică următoarele:

„Malathionul a făcut obiectul unui anumit număr de studii *in vivo* și *in vitro*.”

Testul de aberație cromozomică realizat pe limfocite umane, precum și testul limfomului realizat pe șoareci (cele două studii au fost realizate în 2001) au fost pozitive, cu o concentrație de isomalathion atingând 0,14 %. Un test UDS *in vitro* a fost negativ (0,2 % de isomalathion). Deși testul Ames a fost negativ, s-a menționat un motiv de îngrijorare cu privire la calitate, deoarece nu fusese comunicată nicio informație referitoare la concentrația de isomalathion.

O frecvență sporită de metafaze cu aberații cromozomice a fost observată în lipsa unei activări metabolice, în cadrul testului de aberație cromozomică realizat pe limfocite umane, însă această frecvență sporită nu a mai fost observată ulterior în al doilea test realizat cu concentrații mai scăzute. Cele două teste *in vivo* realizate pe culturi de celule somatice au fost negative (concentrația de isomalathion s-a ridicat la 0,2 %).

Experții au apreciat că rezultatele pozitive observate cu ocazia testelor *in vitro* pot fi imputate isomalathionului și altor impurități, astfel cum arată anumite studii publicate. Cu toate acestea, efectele pozitive menționate în studiile publicate au făcut obiectul unei discuții în timpul reuniunii: toate datele disponibile susțin concluzia potrivit căreia nu ar exista un risc de genotoxicitate *in vivo*. PRE nu furnizează nicio informație cu privire la riscul de genotoxicitate al isomalathionului. Referitor la concentrația de isomalathion de 0,03 %, experții au convenit că nu există un risc de genotoxicitate. Cu toate acestea, deși solicitarea privind o concentrație de isomalathion de 0,2 % era menținută, reuniunea nr. 20 a EPCO s-a finalizat cu concluzia că ar fi necesar un nou test Ames (cu o concentrație de isomalathion de 0,2 %) sau că ar trebui identificată o lipsă de date. În cazul în care acest studiu ar conduce la un rezultat pozitiv, nu ar fi posibil să se stabilească valori limită și ar fi necesar un test secundar, un test UDS. În august 2005, un nou test Ames cu o concentrație de 0,2 % de isomalathion a fost prezentat și evaluat de SMR, însă nu a făcut obiectul niciunei examinări.”

45 În partea intitulată „Concluzii și recomandări”, raportul EFSA arată că „[t]rebuie să se răspundă unei nevoi de date care impun realizarea de studii suplimentare privind genotoxicitatea, precum și să se demonstreze lipsa unui risc de genotoxicitate pentru a îndeplini (din punct de vedere toxicologic) cerința privind un nivel de 0,2 % de isomalathion în materialul tehnic”. În consecință, potrivit raportului EFSA, „până la

demonstrarea lipsei de genotoxicitate a isomalathionului, evaluarea riscului pentru operator nu poate fi considerată ca fiind concludentă”.

46 În ceea ce privește metaboliții, în raportul EFSA sunt menționați patru compuși de acest tip care pot avea importanță toxicologică, și anume acidul monocarboxilic de malathion (denumit în continuare „MMCA”), acidul dicarboxilic de malathion (denumit în continuare „MDCA”), demetilul de malathion și malaoxonul. În raportul EFSA, se constată că Cheminova nu a prezentat niciun studiu în ceea ce privește MMCA și MDCA. De asemenea, în raportul EFSA se arată că „notificatorul nu a prezentat niciun studiu cu privire la demetilul de malathion (DMM)”. Or, EFSA subliniază în această privință că „DMM a fost identificat în studii referitoare la metabolismul șoarecilor (în cantitate scăzută, în urina subiecților masculi) și [că] experții au concluzionat că, în lipsa unor date experimentale, DMM nu ar putea fi considerat mai puțin toxic decât malathionul”.

47 În plus, în ceea ce privește reziduurile, raportul EFSA arată următoarele:

„[...]

Cu puțin înainte de a doua discuție consacrată malathionului în cadrul reuniunii de evaluare, solicitantul a prezentat EFSA un raport din care ar rezulta că, în octombrie 2005, au fost obținute și transmise SMR date și informații suplimentare. Trebuie să se arate că, în acest raport, solicitantul pune de asemenea la îndoială rezultatele publicate într-un studiu de metabolism considerat anterior valid, ceea ce ar presupune o reevaluare a studiului respectiv. Cu toate acestea, din cauza transmiterii cu multă întârziere a datelor menționate, acestea nu au fost evaluate și nici nu au fost supuse unei examinări, iar admisibilitatea lor este nesigură. În consecință, concluzia secțiunii referitoare la reziduuri nu se referă la acestea.

[...]”

48 În raportul EFSA se mai menționează:

„Sunt necesare informații suplimentare cu privire la importanța toxicologică a metaboliților de malathion. Referitor la riscul de expunere a consumatorilor, în cadrul reuniunii experților a fost identificată o lipsă de date privind reziduurile. [...] Din cauza unei lipse de date suficiente privind riscul și/sau expunerea consumatorilor având în vedere reziduurile care rezultă din utilizarea malathionului în culturile destinate alimentației umane/animale, evaluarea riscurilor pentru consumatori nu poate fi finalizată.”

49 În sfârșit, raportul EFSA aduce următoarea confirmare:

„Evaluarea riscului alimentar acut și cronic pentru consumatori nu poate fi finalizată. O evaluare corectă a riscului nu este posibilă decât după primirea de date care să acopere lacunele identificate pentru demetilul de malathion și malaaxon. În plus, relevanța metaboliților MMCA și MDCA în ceea ce privește riscul pentru consumator nu este clară în prezent [...]”

50 Prin mesajul din 6 februarie 2006, Comisia a informat Cheminova cu privire la „posibilitatea de a prezenta observații” asupra raportului EFSA. În acest mesaj, Comisia subliniază că, „ținând seama de termenele stricte impuse de legislație și de repartizarea competențelor între EFSA și Comisie, în acest stadiu al procedurii, nu este posibil să se ia în considerare noi date sau studii și nici să se accepte ca indicațiile de utilizare să facă obiectul unor modificări astfel încât să difere de cele care au făcut obiectul evaluării”.

51 Prin scrisoarea din 17 martie 2006, Cheminova a răspuns la mesajul Comisiei din 6 februarie 2006. În această scrisoare, Cheminova a oferit un răspuns la motivele de îngrijorare legate de prezența isomalathionului în malathion și de efectele anumitor metaboliți care prezintă importanță din punct de vedere toxicologic. Cheminova a solicitat de asemenea Comisiei „să țină seama de elementele pe care le aduce[a] în ceea ce privește noile probleme [...] întrucât aceasta nu [ar] întârzia în mod semnificativ reexaminarea”. La 31 iulie 2006, Cheminova a trimis Comisiei observații în care erau reluate problemele evocate în mesajul său din 17 martie 2006.

52 Prin scrisoarea din 5 septembrie 2006, Comisia a confirmat primirea observațiilor pe care Cheminova i le trimisese la 31 iulie 2006. După ce a amintit că „[c]oncluziile EFSA [...] constituie baza științifică pentru decizia finală în cazul fiecărei substanțe”, Comisia a adăugat că „verifică fiecare substanță potrivit caracteristicilor sale proprii, ținând seama de natura oricărui motiv de îngrijorare care subzistă, după caz, înainte de adoptarea unei decizii finale”.

53 La 28 septembrie 2006, Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală a emis un aviz favorabil neînscriserii malathionului în anexa I la Directiva 91/414.

Decizia atacată

54 Conform avizului Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la 6 iunie 2007, Comisia a adoptat Decizia 2007/389/CE privind neinclusiunea

malathionului în anexa I la Directiva 91/414 și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță (JO L 146, p. 19, denumită în continuare „decizia atacată”), al cărei dispozitiv este formulat după cum urmează:

„Articolul 1

Malathionul nu va fi inclus ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414 [...].

Articolul 2

Statele membre se asigură că:

- (a) autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin malathion sunt retrase până la 6 decembrie 2007;

- (b) de la data publicării prezentei decizii, nu se acordă și nu se reînnoiește nicio autorizație pentru produsele de protecție a plantelor care conțin malathion.

Articolul 3

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu dispozițiile articolului 4 alineatul (6) din Directiva 91/414 [...] este cât mai scurtă posibil și expiră cel mai târziu la 6 decembrie 2008.

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează statelor membre.”

55 Neînscrierea malathionului ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414 este justificată în felul următor în considerentele (5) și (6) ale deciziei atacate:

„(5) În cursul evaluării acestei substanțe active, au fost identificate un număr de motive de preocupare. Datorită prezenței în materialul tehnic a nivelurilor variate [a se citi «a unor niveluri variabile»] de isomalathion, care este o impuritate ce contribuie semnificativ la profilul de toxicitate al malathionului și al genotoxicității din care nu poate fi exclus [a se citi «și a cărei genotoxicitate nu poate fi exclusă»], nu s-a putut concluziona în ceea ce privește riscul pentru operatori, lucrători și persoane prezente. De asemenea, pe baza informațiilor disponibile, nu s-a demonstrat că este acceptabilă expunerea estimată a consumatorilor rezultând din absorbția acută și cronică a culturilor comestibile, datorită informațiilor insuficiente privind efectele anumitor metaboliți relevanți din punct de vedere toxicologic. În consecință, pe baza informațiilor disponibile nu s-a putut concluziona că malathionul îndeplinește criteriile pentru a fi inclus în anexa I la Directiva 91/414 [...].

- (6) Comisia a invitat notificatorul să își prezinte observațiile cu privire la rezultatele expertilor în urma evaluării și la intenția sa de a susține sau nu în continuare această substanță. Notificatorul a prezentat observațiile sale, care au fost examinate cu atenție. Cu toate acestea, în ciuda argumentelor aduse de către notificator, motivele de îngrijorare identificate nu au putut fi eliminate, iar evaluările efectuate pe baza informațiilor transmise și evaluate în cadrul reuniunilor expertilor EFSA nu au demonstrat că este de așteptat ca, în condițiile de utilizare propuse, produsele de protecție a plantelor care conțin malathion să îndeplinească în general cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414 [...]"

Procedura și concluziile părților

- 56 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 30 august 2007, reclamantele au introdus o acțiune în anularea deciziei atacate.
- 57 Prin actul separat depus la grefa Tribunalului la 5 septembrie 2007, reclamantele au introdus, în temeiul articolelor 242 CE și 243 CE, o cerere de suspendare a executării deciziei atacate și de adoptare a oricărei măsuri provizorii corespunzătoare.
- 58 Prin Ordonanța din 4 decembrie 2007, Cheminova și alții/Comisia (T-326/07 R, Rep., p. II-4877), președintele Tribunalului a respins această cerere și a amânat pronunțarea cu privire la cheltuielile de judecată. La 13 februarie 2008, reclamantele au introdus un recurs împotriva ordonanței menționate, pe care președintele Curții l-a respins prin Ordonanța din 24 martie 2009, Cheminova și alții/Comisia [C-60/08 P(R), nepublicată în Repertoriu].

59 Pe baza raportului întocmit de judecătorul raportor, Tribunalul (Camera a opta) a decis deschiderea procedurii orale și, în cadrul măsurilor de organizare a procedurii prevăzute la articolul 64 din Regulamentul său de procedură, a solicitat reclamantelor să prezinte un înscris. Acestea au răspuns la solicitare în termenul stabilit.

60 În ședința din 15 ianuarie 2009, părțile și-au susținut pledoariile și au răspuns la întrebările adresate de Tribunal.

61 În cursul ședinței, la solicitarea Tribunalului, părțile au depus o versiune completă a raportului EFSA. În plus, Tribunalul a autorizat Comisia să adauge un document la dosar, și anume un mesaj electronic din 11 aprilie 2005 al SMR către Cheminova. Reclamantele nu au ridicat obiecții împotriva depunerii acestui document la dosar.

62 Reclamantele solicită Tribunalului:

— declararea acțiunii ca admisibilă și întemeiată sau, în subsidiar, unirea excepției de inadmisibilitate cu fondul;

— anularea deciziei atacate;

— obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

63 Comisia solicită Tribunalului:

- respingerea acțiunii ca inadmisibilă sau, în subsidiar, ca neîntemeiată;

- obligarea reclamantelor la plata cheltuielilor de judecată.

Cu privire la admisibilitate

Argumentele părților

64 Reclamantele susțin că acțiunea lor este admisibilă.

65 Comisia apreciază că Cheminova, în calitate de notificator în temeiul Directivei 91/414, este vizată direct și individual de decizia atacată. Cu toate acestea, celelalte reclamante nu ar fi vizate individual. Astfel, împrejurarea de a fi vânzător sau utilizator de malathion nu ar fi suficientă pentru a le individualiza în sensul articolului 230 al patrulea paragraf CE. Prin urmare, acțiunea ar fi inadmisibilă în parte.

Aprecierea Tribunalului

- 66 Trebuie să se constate mai întâi că decizia atacată se adresează statelor membre. Cu toate acestea, astfel cum subliniază Comisia, Cheminova trebuie considerată ca având calitate procesuală activă în sensul articolului 230 al patrulea paragraf CE. Astfel, în calitate de notificator în temeiul articolului 4 alineatul (1) din Regulamentul nr. 451/2000 privind înscrierea substanței active „malathion” în anexa I la Directiva 91/414, aceasta este vizată direct și individual de decizia atacată, prin care Comisia refuză înscrierea menționată.
- 67 Așadar, acțiunea este admisibilă în măsura în care este introdusă de Cheminova.
- 68 Or, potrivit unei jurisprudențe bine stabilite, întrucât este vorba despre una și aceeași acțiune, nu se impune examinarea calității procesuale active a celorlalte reclamante (Hotărârea Curții din 24 martie 1993, CIRFS și alții/Comisia, C-313/90, Rec., p. I-1125, punctul 31, Hotărârea Tribunalului din 8 iulie 2003, Verband der freien Rohrwerke și alții/Comisia, T-374/00, Rec., p. II-2275, punctul 57, Hotărârea Tribunalului din 9 iulie 2007, Sun Chemical Group și alții/Comisia, T-282/06, Rep., p. II-2149, punctul 50).
- 69 Nu este necesar, așadar, din motive de celeritate a procedurii, ca admisibilitatea acțiunii formulate de Cheminova Agro Italia, Cheminova Bulgaria, Agrodan și Lodi să fie examinată separat.

Cu privire la fond

- 70 În susținerea acțiunii, reclamantele invocă o excepție de nelegalitate în temeiul articolului 241 CE și zece motive de anulare. Excepția se întemeiază pe nelegalitatea articolului 20 din Regulamentul nr. 1490/2002. Motivele de anulare se întemeiază,

primul, pe lipsa unei baze științifice obiective a deciziei atacate, al doilea, pe o încălcare a articolului 95 CE, a articolului 4 alineatul (1) și a articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414, al treilea, pe o încălcare a principiului protecției încrederii legitime, al patrulea, pe o încălcare a principiului proporționalității, al cincilea, pe o încălcare a articolului 8 alineatul (7) din Regulamentul nr. 451/2000, al șaselea, pe o încălcare a „principiului nediscriminării”, al șaptelea, pe o încălcare a principiului buneii administrări, al optulea, pe o încălcare a dreptului la apărare, al nouălea, pe o încălcare a principiului subsidiarității și a articolului 5 CE și, respectiv, al zecelea, pe o încălcare a articolului 13 din Directiva 91/414.

Cu privire la excepția de nelegalitate a articolului 20 din Regulamentul nr. 1490/2002

Argumentele părților

- 71 Reclamantele arată că articolul 20 din Regulamentul nr. 1490/2002, care a fost adoptat la 14 august 2002, a introdus o modificare substanțială în ceea ce privește drepturile lor procedurale și a venit să contracareze așteptările lor legitime prin modificarea articolului 8 din Regulamentul nr. 451/2000 astfel încât să impună intervenția EFSA în evaluarea substanțelor active cuprinse în a doua etapă a programului de lucru (precum malathionul) și prin solicitarea adresată EFSA de a emite un aviz cu privire la conformitatea substanței active cu cerințele de securitate cuprinse în Directiva 91/414 și cu privire la înscrierea substanței menționate în anexa I la directivă. În această privință, reclamantele amintesc că Cheminova procedase deja la notificarea malathionului în august 2000 și transmisese SMR dosarul său complet în aprilie 2002.
- 72 Articolul 20 din Regulamentul nr. 1490/2002 ar trebui declarat nelegal și inaplicabil reclamantelor din moment ce această dispoziție ar fi fost aplicată cu efect retroactiv în cadrul procedurii de evaluare a malathionului aflate în desfășurare. În acest scop, reclamantele subliniază că nici Directiva 91/414, nici Regulamentul nr. 451/2000 și nici articolul 20 din Regulamentul nr. 1490/2002 nu conțin vreo explicație care ar permite să se justifice faptul că EFSA trebuie să intervină cu efect retroactiv în proceduri de

evaluare aflate în desfășurare. Mai mult, încrederea legitimă a Cheminova ar fi fost încălcată din moment ce aceasta nu ar fi putut să prevadă intervenția în procedura de evaluare a unui organ distinct, precum EFSA, și nu ar fi putut să prevadă nici examinarea tardivă a PRE.

73 În replică, reclamantele arată că, spre deosebire de cele susținute de Comisie, Regulamentul nr. 1490/2002 a adăugat la procedura de evaluare a unei substanțe active o etapă suplimentară de examinare prin impunerea intervenției unui organ complet nou. În acest scop, reclamantele explică faptul că Regulamentul nr. 1490/2002 face obligatorie o evaluare de către un terț – EFSA –, în timp ce, sub imperiul dispozițiilor aflate în vigoare anterior modificărilor aduse de Regulamentul nr. 1490/2002, evaluarea era doar facultativă. Mai mult, examinarea va fi realizată de acum înainte de EFSA, un organism complet autonom, în timp ce, în regimul anterior, aceasta ar fi fost realizată de Comisie și de statele membre pe baza unui sistem ad-hoc.

74 Comisia susține că excepția de nelegalitate invocată de reclamante nu este întemeiată.

Aprecierea Tribunalului

75 Trebuie amintit mai întâi că dispozițiile articolului 8 din Regulamentul nr. 451/2000 au fost modificate prin articolul 20 din Regulamentul nr. 1490/2002. În timp ce, anterior intrării în vigoare a Regulamentului nr. 1490/2002, substanțele active erau evaluate de SMR și de Comisie, care, conform articolului 8 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 451/2000, „[putea] organiza o consultare a experților din unul sau mai multe state membre”, Regulamentul nr. 1490/2002 a acordat EFSA un rol în evaluarea substanțelor active. Astfel, conform articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 451/2000, cu modificările ulterioare, pentru substanțele active pentru care un dosar a fost apreciat ca fiind complet, SMR trimite PRE către EFSA, care,

conform articolului 8 alineatul (7) din același regulament, îl evaluează și transmite Comisiei un aviz privind conformitatea substanței active cu cerințele de siguranță prevăzute de Directiva 91/414.

76 Trebuie să se constate că Regulamentul nr. 1490/2002 nu prevede nicio aplicare retroactivă a dispozițiilor sale și în special a articolului 20 vizat de prezenta excepție de nelegalitate. Astfel, conform articolului 21 din regulamentul menționat, acesta a intrat în vigoare în a șaptea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, respectiv la 28 august 2002, iar dispozițiile sale au devenit direct aplicabile de la această dată. Pe de altă parte, trebuie să se constate că, în cadrul prezentei excepții de nelegalitate, reclamantele nu contestă legalitatea ca atare a articolului 20 din Regulamentul nr. 1490/2002. Prin argumentația lor, acestea pun în discuție aplicarea pretins nelegală a dispoziției menționate în cadrul procedurii de evaluare a malathionului aflate în desfășurare. Prin urmare, excepția de nelegalitate invocată de reclamante nu poate fi admisă.

77 În măsura în care prezenta excepție de nelegalitate ar putea fi recalificată în motiv de anulare întemeiat pe aplicarea nelegală a articolului 20 din Regulamentul nr. 1490/2002 în cadrul procedurii de evaluare a malathionului, trebuie amintit că, desigur, la momentul la care Cheminova a notificat Comisiei intenția sa de a obține înscrierea malathionului în anexa I la Directiva 91/414, și anume la 24 august 2000, reglementarea aplicabilă nu prevedea nicio intervenție a EFSA. Cu toate acestea, în momentul în care dosarul său a fost apreciat de SMR ca fiind complet, respectiv la 28 octombrie 2002, și în momentul în care acesta a finalizat PRE pe care l-a transmis EFSA la 2 februarie 2004, noile dispoziții ale articolului 8 din Regulamentul nr. 451/2000 se aplicau deja, astfel încât, conform dispozițiilor menționate coroborate cu articolul 21 din Regulamentul nr. 1490/2002, SMR era obligat să comunice PRE către EFSA pentru ca aceasta din urmă să poată evalua dacă malathionul respectă cerințele de securitate prevăzute de Directiva 91/414.

78 Reclamantele nu pot pretinde că aplicarea imediată a noilor dispoziții ale articolului 8 din Regulamentul nr. 451/2000 în cadrul unor proceduri de evaluare a unor substanțe active aflate în desfășurare este nelegală.

79 Astfel, dintr-o jurisprudență constantă reiese că, spre deosebire de normele comunitare de drept substanțial, care trebuie interpretate în sensul că, în principiu, nu au în vedere situații existente anterior intrării lor în vigoare, normele de procedură sunt de aplicare imediată (a se vedea Hotărârea Tribunalului din 25 octombrie 2007, SP/Comisia, T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 și T-98/03, Rep., p. II-4331, punctul 116 și jurisprudența citată).

80 Or, dispozițiile Regulamentului nr. 1490/2002, care prevedeau intervenția EFSA în cadrul procedurii de evaluare a substanțelor active, constituie norme de procedură care, în conformitate cu jurisprudența citată la punctul precedent, sunt de aplicare directă, fără a fi impusă vreo motivare specifică în această privință în Regulamentul nr. 1490/2002.

81 În sfârșit, în ceea ce privește obiecția întemeiată pe o încălcare a principiului protecției încrederii legitime, trebuie amintit că dreptul de a invoca protecția încrederii legitime aparține oricărui particular care se află într-o situație din care rezultă că administrația comunitară, oferindu-i asigurări clare, l-a determinat să aibă speranțe întemeiate [Hotărârea Curții din 15 iulie 2004, Di Lenardo și Dilexport, C-37/02 și C-38/02, Rec., p. I-6911, punctul 70, Hotărârea Tribunalului din 17 decembrie 1998, Embassy Limousines & Services/Parlamentul European, T-203/96, Rec., p. II-4239, punctul 74, și Hotărârea din 15 noiembrie 2007, Enercon/OAPI (Convertizor de energie eoliană), T-71/06, nepublicată în Repertoriu, punctul 36; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea Curții din 14 octombrie 1999, Atlanta/Comunitatea Europeană, C-104/97 P, Rec., p. I-6983, punctul 52]. Din moment ce reclamantele nici măcar nu susțin că ar fi primit asigurări clare din partea administrației comunitare că noile norme de procedură care prevăd intervenția EFSA nu ar fi aplicate în cadrul procedurii de evaluare a malathionului, prezenta obiecție nu poate fi primită.

82 Din toate cele arătate mai sus rezultă că, și dacă s-ar presupune că prezenta excepție de nelegalitate poate fi recalificată într-un motiv de anulare, ea trebuie de asemenea respinsă.

Cu privire la primul motiv, întemeiat pe lipsa unei baze științifice obiective a deciziei atacate

Argumentele părților

83 Reclamantele arată că decizia atacată se întemeiază pe următoarele concluzii științifice: cea potrivit căreia genotoxicitatea isomalathionului nu ar putea fi exclusă și cea potrivit căreia nu ar exista suficiente informații cu privire la expunerea consumatorilor prin intermediul culturilor, în ceea ce privește anumiți metaboliți care prezintă importanță din punct de vedere toxicologic.

84 Or, niciuna dintre aceste două concluzii nu ar fi susținută de probe științifice.

85 În primul rând, ar rezulta atât dintr-un studiu UDS realizat *in vivo*, prezentat de Cheminova în 2002, cât și dintr-un test Ames din 2005, că genotoxicitatea isomalathionului poate fi exclusă (a se vedea punctul 37 de mai sus). Decizia atacată ar fi „diametral opusă” concluziilor laboratorului care a realizat testul Ames și examinării SMR care a validat rezultatele obținute de acest laborator. Astfel, prin mesajul electronic adresat Cheminova la 18 octombrie 2005, SMR ar fi confirmat că rezultatul era „negativ” și ar fi actualizat PRE printr-un addendum din 26 octombrie 2005, transmis EFSA în aceeași zi, în care s-ar fi subliniat că testul Ames confirma că malathionul a cărui concentrație în isomalathion nu depășește 0,2 % nu prezintă un risc de genotoxicitate.

86 Reclamantele amintesc istoricul testului Ames efectuat în 2005. Din procesul-verbal al reuniunii experților EPCO din 21 februarie 2005 (EPCO 18) ar reieși că experții consideraseră într-adevăr că „[a]r fi necesar să se realizeze un nou test Ames dacă EPCO 20 [ar confirma] că concentrația realistă de isomalathion [era] de 0,2 % (sau mai mult)” și că „[î]n cazul în care acest test [ar fi] pozitiv, nu [ar fi] posibil să se stabilească valori limită, iar un al doilea test [ar fi] necesar, un test UDS”. Reclamantele subliniază totuși că un asemenea test UDS, realizat pe substanțe de probă a căror concentrație în

isomalathion este de 0,2 %, fusese deja inclus în dosarul notificat pentru a demonstra absența unui risc de genotoxicitate. Cererea de efectuare a unui test Ames ar fi, așadar, lipsită de relevanță.

87 Astfel, un rezultat pozitiv al testului Ames ar fi avut drept consecință – din punct de vedere științific – numai faptul de a face necesară realizarea unui studiu UDS *in vivo*, studiu care ar fi fost deja transmis de Cheminova în dosarul notificat și care, astfel cum ar reieși din PRE și din raportul EFSA, ar fi fost deja examinat atât de SMR, cât și de EFSA. Rezultatele acestui studiu, realizat *in vivo*, ar fi fost negative, și anume ar fi confirmat rezultatele studiului Ames care concluziona în sensul lipsei de genotoxicitate. EFSA ar fi ajuns și ea la această concluzie în raportul său, arătând că, „în ansamblu, malathionul nu prezintă, *in vivo*, un risc de genotoxicitate”.

88 În al doilea rând, în ceea ce privește metabolii și în special demetilul de malathion, reclamantele afirmă că, în urma finalizării PRE de către SMR și a transmiterii sale către EFSA la 2 februarie 2004, SMR și/sau EFSA au semnalat două motive de îngrijorare. Primul motiv ar fi legat de eventuala prezență a demetilului de malathion, ca metabolit vegetal, în culturile alimentare. La 24 decembrie 2004, Cheminova ar fi prezentat SMR studii efectuate pe mere. În acest studiu, demetilul de malathion ar fi fost identificat ca un metabolit. Totuși, importanța din punct de vedere toxicologic a acestui metabolit nu ar putea face obiectul unor concluzii definitive în lumina acestui studiu. În plus, acest studiu nu ar fi fost impus în mod formal de procedura de evaluare a riscurilor deoarece Cheminova ar fi prezentat studii privind metabolismul plantelor pentru patru tipuri diferite de culturi, ceea ce ar fi considerat suficient pentru a îndeplini această cerință specifică de informații.

89 Al doilea motiv de îngrijorare ar fi legat de eventuala transformare a malathionului în cursul transformării industriale sau casnice a culturilor tratate. Pentru a se da un răspuns, un studiu care simula transformarea culturilor ar fi fost realizat și adus la cunoștința SMR în iunie 2004 și ar fi fost urmat de o explicație în august 2004 (prezentată ca răspuns la o întrebare a SMR în iulie 2004). O evaluare mai detaliată ar fi fost prezentată SMR de Cheminova la 19 noiembrie 2004.

- 90 Pe baza acestor studii referitoare la cele două motive de îngrijorare, SMR ar fi redactat un addendum la PRE și, la 15 ianuarie 2005, l-ar fi transmis EFSA spre examinare în cadrul reuniunilor experților EPCO.
- 91 Reclamantele subliniază că un eventual risc de expunere a consumatorilor poate fi exclus în ceea ce privește două utilizări pentru care malathionul fusese notificat, respectiv plantele ornamentale și lucerna. Într-adevăr, plantele ornamentale și lucerna nu ar face obiectul consumului uman. Discuția referitoare la definiția reziduurilor și la expunerea consumatorilor nu ar privi, așadar, aceste utilizări.
- 92 Prin faptul că a admis, în memoriul în apărare, că motivul de îngrijorare legat de toxicitatea metaboliților „ar face imposibilă înscrierea malathionului în anexa I pentru o utilizare în culturile comestibile”, Comisia ar admite că acest motiv de îngrijorare nu este relevant în ceea ce privește una dintre cele patru utilizări pentru care Cheminova solicitase înscrierea, și anume utilizarea pentru plantele ornamentale, care nu ar conduce la nicio expunere a consumatorilor prin intermediul culturilor comestibile. În această privință, reclamantele amintesc că, în PRE, SMR recomandase înscrierea malathionului în mod special pentru utilizarea menționată.
- 93 Reclamantele arată că nu au fost luate în considerare toate informațiile și datele prezentate de Cheminova cu privire la metaboliți și mai ales la demetilul de malathion. În special, nu s-ar fi ținut deloc seama nici de raportul Cheminova transmis la 7 octombrie 2005 către SMR și „destinat să ofere un răspuns la motivele de îngrijorare referitoare la metabolitul demetil de malathion”, nici de explicațiile detaliate referitoare la datele lipsă prezentate EFSA de Cheminova la 7 noiembrie 2005 și nici de studiile destinate să clarifice aspectele rămase în suspensie și lipsa de date identificată în cursul reuniunii experților EPCO (EPCO 19), prezentate SMR la 24 noiembrie 2005. Studiile relevante și datele transmise ar concluziona următoarele: în primul rând, demetilul de malathion nu ar constitui un metabolit important în fructe (mere), astfel încât nu ar fi necesar să fie inclus în definiția reziduurilor malathionului pe această bază; în al doilea rând, demetilul de malathion nu ar fi mai toxic decât malathionul, astfel încât nu ar fi necesar să fie inclus în definiția reziduurilor malathionului pe baza unor pretinse preocupări de ordin toxicologic.

94 Întrucât Comisia nu a luat în considerare totalitatea informațiilor, datelor și studiilor menționate la punctele 85-93 de mai sus, constatarea insuficienței informațiilor în considerentele deciziei atacate ar lipsi în fapt și nu ar fi motivată. Făcând trimitere la Hotărârea Tribunalului din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul (T-13/99, Rec., p. II-3305, punctul 165), reclamantele arată că, în lipsa unei baze științifice obiective și valabile în susținerea concluziei științifice potrivit căreia riscul de genotoxicitate a isomalathionului nu poate fi exclus, iar metaboliții malathionului pot produce un risc de expunere a consumatorilor prin intermediul culturilor, decizia atacată trebuie anulată.

95 În al treilea rând, în ceea ce privește pretinsul caracter incomplet al dosarului notificat, reclamantele arată în cadrul replicii că SMR însuși a declarat dosarul complet. Conform articolului 7 din Regulamentul nr. 451/2000, o asemenea declarație ar implica în mod necesar că SMR a considerat că dosarul notificat cuprinde toate datele impuse de Directiva 91/414 pentru a putea proceda la evaluarea substanței active. În orice caz, datorită acestei declarații, Cheminova ar fi avut în mod legitim încredere în faptul că toate datele necesare fuseseră prezentate. Faptul că SMR ar fi inițiat ulterior evaluarea dosarului notificat și ar fi recomandat în cele din urmă înscrierea – fără a solicita date suplimentare – ar susține faptul că dosarul notificat fusese considerat complet. În sfârșit, chiar dacă dosarul notificat ar fi fost incomplet, o declarație în sens contrar ar echivala cu un comportament contradictoriu al Comisiei care ar justifica prelungirea termenelor în vederea completării acestui dosar.

96 În al patrulea rând, referitor la argumentul Comisiei potrivit căruia Cheminova nu ar fi primit nicio solicitare cu privire la date suplimentare și că aceasta ar fi reacționat în mod spontan la întrebările adresate în cadrul evaluării, reclamantele susțin că prezentarea de noi date referitoare la genotoxicitatea isomalathionului și la toxicitatea demetilului de malathion a făcut obiectul unei solicitări clare. După ce au evidențiat întârzierea (cu mai mult de trei luni) cu care SMR a înaintat PRE către EFSA, iar apoi întârzierea (de aproximativ un an) cu care EFSA a evaluat substanța activă, reclamantele arată că, în cursul reuniunii din 21 februarie 2005, EPCO a identificat o lipsă de date în ceea ce privește riscul de genotoxicitate a isomalathionului și a solicitat în mod expres date suplimentare. Din procesul-verbal al acestei reuniuni ar reieși într-adevăr că „lipsa de date privind riscul de genotoxicitate al malathionului și o solicitare de efectuare a unui

nou test Ames (cu o concentrație de isomalathion de 0,2 %) [fuseseră] confirmate”. Această informație ar fi fost comunicată Cheminova de SMR la 13 iunie 2005.

97 De asemenea, în cadrul reuniunii din 23 februarie 2005, EPCO ar fi identificat o lipsă de date în ceea ce privește demetilul de malathion. În procesul-verbal al acestei reuniuni s-ar menționa că „notificatorul [trebuia] să prezinte date privind proprietățile toxicologice ale demetilului de malathion”. În continuare, la 3 martie 2005, SMR ar fi trimis un mesaj electronic către Cheminova, în care a arătat că, „pentru a efectua o evaluare a consumului ținând seama de demetilul de malathion, [erau] necesare informații referitoare la diverse produse alimentare”.

98 În ceea ce privește îngrijorările legate de genotoxicitatea isomalathionului, reclamanțele ar fi transmis SMR o propunere de test la 24 iunie 2005. Reclamanțele ar fi efectuat testul și, la 5 august 2005, ar fi transmis rezultatele SMR. La 18 octombrie 2005, SMR ar fi confirmat Cheminova că rezultatul era „negativ”, că studiul era „acceptabil” și că „[e]valuarea studiului va fi trimisă EFSA”. În continuare, SMR ar fi modificat PRE printr-un addendum din 26 octombrie 2005 în care s-ar arăta că, „[i]n conformitate cu decizia EPCO 18, notificatorul [trebuia] să efectueze un test Ames”, că „[n]otificatorul a prezentat un studiu în august 2005” și că „[m]alathionul tehnic nu era mutagen în condițiile testului [menționat]”.

99 EFSA nu ar fi supus noul test Ames unei examinări. Decizia atacată ar omite de asemenea să țină seama de rezultatele noului test.

100 În ceea ce privește demetilul de malathion, reclamanțele ar fi transmis SMR o propunere de test la 4 aprilie 2005. Acestea ar fi adresat alte documente cu privire la subiectul menționat SMR și EFSA, în octombrie și, respectiv, în noiembrie 2005. La 24 noiembrie 2005, reclamanțele ar fi înaintat SMR studii referitoare la motivele de îngrijorare identificate și care demonstrează că demetilul de malathion nu cauza îngrijorare. Aceste studii nu ar fi fost evaluate nici de SMR și nici de EFSA. Decizia atacată ar omite de asemenea să țină seama de rezultatele lor.

- 101 Potrivit reclamantelor, EFSA și Comisia ar fi trebuit să țină seama de datele suplimentare prezentate de Cheminova din moment ce SMR și EFSA au considerat aceste date ca fiind necesare pentru a oferi un răspuns la cele două motive de îngrijorare invocate.
- 102 În replică, reclamantele amintesc de asemenea că raportul EFSA constituie, astfel cum ar recunoaște, de altfel, Comisia, baza științifică a deciziei atacate. Cu toate acestea, în cadrul apărării formulate, Comisia ar invoca o serie de motive de îngrijorare care nu ar fi fost menționate în raportul EFSA. Tribunalul nu ar trebui să ia în considerare motivele de îngrijorare care nu sunt menționate în raportul respectiv. În orice caz, dacă decizia atacată ar fi întemeiată pe alte motive decât cele care sunt expuse, aceasta ar fi viciată de nemotivare, cu încălcarea articolului 253 CE.
- 103 Comisia susține că primul motiv trebuie respins.

Aprecierea Tribunalului

- 104 Trebuie să se constate că raportul EFSA constituie baza științifică a deciziei atacate. Astfel, neînscrisura malathionului în anexa I la Directiva 91/414 se întemeiază, în cuprinsul considerentelor (4)-(6) ale deciziei atacate, pe concluziile EFSA. Acest aspect necontestat de reclamante este, de altfel, confirmat prin scrisoarea Comisiei din 5 septembrie 2006 adresată Cheminova, în care Comisia afirma că concluziile EFSA „constituie baza științifică pentru decizia finală în cazul fiecărei substanțe”.
- 105 Din considerentul (5) al deciziei atacate reiese că din concluziile EFSA a rezultat „un număr de motive de preocupare” ce ar justifica neînscrisura malathionului în anexa I la Directiva 91/414. Comisia le identifică după cum urmează în decizia atacată. Pe de o parte, din cauza „prezenței în materialul tehnic a nivelurilor variate [a se citi «a unor niveluri variabile»] de isomalathion, care este o impuritate ce contribuie semnificativ la

profilul de toxicitate al malathionului și al genotoxicității din care nu poate fi exclus [a se citi «și a cărei genotoxicitate nu poate fi exclusă»], potrivit Comisiei, „[din prezența isomalathionului] nu s-a putut concluziona în ceea ce privește riscul pentru operatori, lucrători și persoane prezente” [considerentul (5) al deciziei atacate]. Pe de altă parte, „pe baza informațiilor disponibile, nu s-a demonstrat că este acceptabilă expunerea estimată a consumatorilor rezultând din absorbția acută și cronică a culturilor comestibile, datorită informațiilor insuficiente privind efectele anumitor metaboliți relevanți din punct de vedere toxicologic” [considerentul (5) al deciziei atacate].

106 Pentru a examina dacă motivele de îngrijorare identificate în decizia atacată le lipsește o bază științifică obiectivă și valabilă, după cum susțin reclamantele, trebuie amintit că, astfel cum reiese din al cincilea, al șaselea și al nouălea considerent, Directiva 91/414 urmărește eliminarea obstacolelor în calea schimburilor intracomunitare de produse fitosanitare, menținând în același timp un nivel ridicat de protecție a mediului și a sănătății umane și animale. În acest cadru, Comisiei trebuie să îi fie recunoscută o largă putere de apreciere pentru a putea atinge în mod eficient obiectivul care îi este stabilit și ținând seama de evaluările tehnice complexe pe care trebuie să le realizeze (Hotărârea Curții din 18 iulie 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comisia*, C-326/05 P, Rep., p. I-6557, punctele 74 și 75).

107 Exercițarea acestei puteri nu se sustrage totuși controlului jurisdicțional. Astfel, după cum rezultă dintr-o jurisprudență constantă, în cadrul acestui control, instanța comunitară trebuie să verifice respectarea normelor de procedură, exactitatea materială a faptelor reținute de Comisie, lipsa unei erori vădite în aprecierea acestor fapte sau a unui abuz de putere (a se vedea Hotărârea *Industrias Químicas del Vallés/Comisia*, punctul 106 de mai sus, punctul 76 și jurisprudența citată).

108 În lumina acestei jurisprudențe este necesar să se examineze succesiv argumentele reclamantelor privind mai întâi riscul legat de prezența isomalathionului în malathion, apoi efectele anumitor metaboliți care prezintă importanță din punct de vedere toxicologic și, în sfârșit, caracterul pretins complet al dosarului notificat, precum și nemotivarea deciziei atacate.

— Cu privire la primul motiv de îngrijorare, legat de prezența isomalathionului în malathion

1. Cu privire la caracterul operant al argumentației reclamantelor

109 Trebuie amintit că isomalathionul este o impuritate care se află în malathion. În esență, reclamantele arată că reiese din diferite teste științifice că genotoxicitatea isomalathionului poate fi exclusă. Prin urmare, Comisia ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere atunci când a apreciat, în considerentul (5) al deciziei atacate, că „genotoxicitatea [isomalathionului] nu poate fi exclusă”.

110 Cu toate acestea, este necesar să se arate că primul motiv de îngrijorare identificat în decizia atacată nu privește numai genotoxicitatea isomalathionului. Astfel, după cum reiese din considerentul (5) al deciziei atacate, Comisia asociază două riscuri prezenței isomalathionului, și anume faptul că, în primul rând, această „impuritate [...] contribuie semnificativ la profilul de toxicitate al malathionului” și că, în al doilea rând, „genotoxicitate[a sa] nu poate fi exclusă”. Răspunzând la întrebările adresate în cursul ședinței, cele două părți au confirmat această interpretare a conținutului deciziei atacate, ceea ce a fost consemnat în procesul-verbal al ședinței.

111 În ceea ce privește contribuția isomalathionului la profilul de toxicitate al malathionului, trebuie să se constate că acest risc a fost clar identificat în raportul EFSA, care constituie baza științifică a deciziei atacate. Raportul EFSA menționează că „[p]atru impurități sunt considerate relevante, dintre care isomalathionul ridică o problemă de ordin toxicologic” și că „una dintre problemele majore este legată de impactul toxicologic al isomalathionului asupra profilului toxicologic al malathionului”. Raportul EFSA mai arată că „malathionul la care se adaugă 2 % de isomalathion este de aproximativ zece ori mai toxic decât malathionul pur fără isomalathion”. Aprecierea impactului toxicologic al isomalathionului se complică și prin faptul că, astfel cum reiese din raportul EFSA, „[c]antitatea de isomalathion chiar crește în timpul stocării, atât în funcție de timp, cât și de temperatură, cu un factor de 2 la 10”.

- 112 După cum reieșea deja în urma reuniunii EPCO din 21 februarie 2005, „a devenit evident că toxicitatea materialului tehnic crește odată cu creșterea nivelului de isomalathion” și că „[m]ai multe informații sunt necesare cu privire la acest aspect”. De asemenea, addendumul la PRE prezentat de SMR la 15 ianuarie 2005 a confirmat că „[i]somalathionul influențează toxicitatea orală acută a malathionului în mai mare măsură decât s-ar putea crede având în vedere contribuția sa proporțională” și că „[a]dăugarea unor mici cantități de isomalathion a condus la o creștere importantă a toxicității orale acute a malathionului”.
- 113 Deși, desigur, contribuția isomalathionului la toxicitatea malathionului nu a fost inclusă în „zonele critice de preocupare” identificate în raportul EFSA, nu este mai puțin adevărat că raportul menționat califică impactul isomalathionului asupra profilului toxicologic al malathionului drept „problemă majoră” și îl include în lista de „parametri” care figurează în anexa la raportul menționat.
- 114 În orice caz, astfel cum s-a arătat la punctul 110 de mai sus, în considerentul (5) al deciziei atacate, Comisia și-a întemeiat refuzul de a înscrie malathionul în anexa I la Directiva 91/414 în special referindu-se la contribuția importantă a isomalathionului la profilul de toxicitate al malathionului.
- 115 Or, în cererea introductivă, reclamantele nu pun în discuție faptul că isomalathionul contribuie semnificativ la profilul de toxicitate al malathionului. După cum au recunoscut în timpul ședinței, reclamantele s-au limitat astfel în argumentația lor la a contesta genotoxicitatea isomalathionului.
- 116 Din moment ce argumentația reclamantelor cu privire la primul motiv de îngrijorare se referă exclusiv la constatarea potrivit căreia genotoxicitatea isomalathionului nu poate fi exclusă, trebuie să se considere că aceasta este inoperantă (a se vedea în acest sens Hotărârea Tribunalului din 14 mai 2002, *Graphischer Maschinenbau/Comisia*, T-126/99, Rec., p. II-2427, punctele 49-51, și Hotărârea Tribunalului din 14 decembrie 2005, *General Electric/Comisia*, T-210/01, Rec., p. II-5575, punctul 43). Într-adevăr,

argumentația privește numai una dintre cele două constatări științifice pe care se întemeiază, în decizia atacată, primul motiv de îngrijorare.

- 117 Cu toate acestea, Tribunalul consideră că este util să examineze, cu titlu accesoriu, argumentele reclamantelor prin care este pusă în discuție legalitatea deciziei atacate în măsura în care aceasta concluzionează că genotoxicitatea isomalathionului nu poate fi exclusă.

2. Cu privire la genotoxicitatea isomalathionului

- 118 Este necesar să se arate că limita de specificație a impurității „isomalathion” care a fost notificată de Cheminova este de 0,2 % în substanța activă „malathion”. Reclamantele consideră că genotoxicitatea malathionului cu o concentrație de isomalathion de 0,2 % poate fi exclusă, referindu-se la un studiu UDS realizat *in vivo* care era cuprins în dosarul notificat și la un test Ames care a fost comunicat SMR în august 2005.

a) Cu privire la pretinsa neluare în considerare a studiului UDS *in vivo*

- 119 Trebuie să se examineze mai întâi dacă ceea ce s-a constatat în raportul EFSA, care constituie baza științifică a deciziei atacate, autoriza Comisia să concluzioneze că genotoxicitatea isomalathionului nu poate fi exclusă.

- 120 Deși, desigur, din raportul EFSA reiese că, „[i]n ceea ce privește o concentrație de isomalathion de 0,03 % experții au convenit că nu există un risc de genotoxicitate”, în temeiul aceluiași raport trebuie să se constate că nu era posibil ca EFSA și Comisia să concluzioneze în sensul unei lipse de genotoxicitate pentru o specificație de isomalathion de 0,2 % numai pe baza elementelor cuprinse în dosarul notificat. Studiile

privind genotoxicitatea isomalathionului cuprinse în dosarul notificat nu permiteau astfel să se ajungă la concluzii fiabile pentru o concentrație de isomalathion de 0,2 % din moment ce anumite studii fuseseră realizate cu un procent diferit din această impuritate, iar altele nici măcar nu identificau concentrația de isomalathion.

- 121 Astfel, pe de o parte, raportul EFSA face referire la două teste din 2001 privind malathionul cu o concentrație de isomalathion de 0,14 % care dăduseră rezultate pozitive. Este vorba despre testele Edwards 2001 a și Edwards 2001 b menționate în procesul-verbal al reuniunii EPCO din 21 februarie 2005 (EPCO 18). Pe de altă parte, în raportul EFSA se arată că, deși rezultatul unui test Ames din 1987 cuprins în dosarul notificat era negativ, acesta nu menționa concentrația de isomalathion care fusese luată în considerare în scopul de a efectua testul menționat.
- 122 În sfârșit, raportul EFSA cuprinde concluzia că „trebuie prezentate alte studii privind genotoxicitatea și [că] trebuie demonstrat un potențial nongenotoxic pentru a se putea acoperi specificația de 0,2 % de isomalathion în materialul tehnic”, precizându-se că, „până când nu se va dovedi lipsa de genotoxicitate a isomalathionului, evaluarea riscului pentru operator (NEAO) nu poate fi considerată concludentă”.
- 123 Având în vedere faptul că diferite teste cuprinse în dosarul notificat fuseseră efectuate pe baza unei specificații de isomalathion care nu corespundea cu cea notificată de Cheminova sau pe baza unei specificații de isomalathion necunoscute, EFSA și Comisia au putut concluziona, fără a săvârși o eroare vădită de apreciere, că genotoxicitatea isomalathionului nu putea fi exclusă.
- 124 Pretinsa neluare în considerare a rezultatului testului UDS *in vivo* menționat în lista de „Parametri” anexată la raportul EFSA, precum și în PRE nu pune în discuție această concluzie.

125 Astfel, reiese din „Parametrii” raportului EFSA, precum și din declarațiile expertului reclamantelor făcute în timpul ședinței că respectivul test UDS *in vivo* a fost realizat pe substanțe de încercare a căror concentrație de isomalathion era de 0,14 %. Chiar dacă rezultatul acestui test a fost negativ, în măsura în care nu demonstra genotoxicitatea substanței, nu se poate deduce din aceasta că EFSA și Comisia au săvârșit o eroare vădită de apreciere atunci când au considerat că genotoxicitatea malathionului cu o concentrație de isomalathion de 0,2 % nu poate fi exclusă.

126 Prin urmare, argumentul întemeiat pe pretinsa neluare în considerare a rezultatului testului UDS *in vivo* trebuie respins.

b) Cu privire la pretinsa neluare în considerare a testului Ames din 2005

127 Este necesar să se amintească faptul că, în august 2005, Cheminova a prezentat SMR un nou test Ames. Acest test prezenta un rezultat negativ în sensul că nu stabilea un risc de genotoxicitate pentru o specificație de isomalathion de 0,2 %. Cu toate acestea, înainte de a examina dacă rezultatul acestui test demonstrează că o eroare vădită viciază concluzia din decizia atacată privind genotoxicitatea isomalathionului, este necesar să se stabilească dacă EFSA și Comisia aveau obligația de a lua în considerare rezultatul testului menționat.

Cu privire la obligația EFSA și a Comisiei de a lua în considerare rezultatul testului Ames din 2005

128 În primul rând, trebuie să se examineze dacă, în august 2005, Cheminova avea dreptul de a prezenta SMR un nou test Ames într-un moment în care evaluarea substanței active în cauză fusese deja prezentată EFSA. Într-adevăr, SMR înaintase PRE către EFSA la 2 februarie 2004.

- 129 În această privință, articolul 8 din Regulamentul nr. 451/2000 prevede de două ori, la alineatele (2) și (5), că, în principiu, nu este acceptată prezentarea unor „noi studii” în momentul în care SMR și, respectiv, EFSA au inițiat evaluarea substanței active. Chiar dacă, potrivit dispozițiilor menționate, SMR, după caz cu acordul EFSA atunci când PRE a fost deja transmis acestei autorități, poate invita notificatorul să prezinte în termenele specificate date suplimentare pe care SMR sau EFSA le consideră necesare clarificării dosarului, aceste dispoziții nu prevăd o asemenea excepție pentru prezentarea unor noi studii.
- 130 Din moment ce părțile sunt de acord că testul Ames din 2005 constituie un nou studiu, astfel cum a fost confirmat în ședință, prezentarea acestuia în cursul procedurii de evaluare a malathionului era tardivă, în temeiul dispozițiilor menționate anterior.
- 131 În al doilea rând, făcând trimitere la Hotărârea Industrias Químicas del Vallés/Comisia, punctul 106 de mai sus, reclamantele consideră că autoritățile competente nu pot încerca să impună întocmai Cheminova respectarea termenelor aplicabile în condițiile în care chiar ele ar fi omis să respecte termenele care le-au fost acordate.
- 132 Trebuie amintit că, în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Industrias Químicas del Vallés/Comisia, punctul 106 de mai sus, atât Industrias Químicas del Vallés (denumită în continuare „IQV”), cât și întreprinderea Syngenta solicitaseră înscrierea substanței active în cauză în anexa I la Directiva 91/414. Cu toate acestea, numai Syngenta prezentase un dosar complet SMR. După ce această societate s-a retras din procedura de evaluare a substanței active în cauză, IQV a primit de la SMR și de la Comisie, într-o primă fază, indicații potrivit cărora toate informațiile disponibile, inclusiv studiile cuprinse în dosarul prezentat de Syngenta, vor fi utilizate în scopul evaluării substanței active și că, dacă este cazul, autoritățile competente îi vor solicita doar să prezinte clarificări sau date suplimentare (Hotărârea Industrias Químicas del Vallés/Comisia, punctul 106 de mai sus, punctul 79). Atunci când, ulterior, Comisia a solicitat IQV să prezinte un dosar complet, aceasta s-a aflat, potrivit Curții, într-o situație neprevăzută și complexă, având în vedere mai ales timpul și eforturile necesare elaborării studiilor științifice impuse (Hotărârea Industrias Químicas del Vallés/Comisia, punctul 106 de mai sus, punctul 80). Potrivit Curții, această situație era cauzată, cel puțin în parte, de comportamentul contradictoriu al autorităților competente (Hotărârea Industrias Químicas del Vallés/Comisia, punctul 106 de mai sus, punctul 84). În aceste condiții,

Curtea a statuat că Comisia a săvârșit o eroare vădită de apreciere atunci când a refuzat să acorde IQV o prorogare a termenului stabilit pentru prezentarea studiilor care lipseau din dosarul său și când a decis, în consecință, să nu înscrie substanța activă în cauză în anexa I la Directiva 91/414 doar pentru motivul că recurenta nu prezentase un dosar complet în termenul respectiv (Hotărârea Industrias Químicas del Vallés/Comisia, punctul 106 de mai sus, punctul 88).

133 Așadar, trebuie să se stabilească dacă, în speță, Cheminova s-a aflat într-o situație neprevăzută și complexă cauzată, cel puțin în parte, de comportamentul contradictoriu al autorităților competente. Reclamantele se referă la cereri care ar fi fost adresate Cheminova pentru ca aceasta să depună noul test Ames. În aceste condiții, faptul că EFSA și Comisia nu au ținut seama de rezultatul testului menționat ar constitui un comportament contradictoriu.

134 În această privință, în primul rând, trebuie să se arate că Cheminova nu pretinde că ar fi primit de la autoritățile competente asigurări că ar putea beneficia de elementele unui dosar prezentat de un alt notificator în scopul evaluării malathionului. Situația sa se distinge, așadar, de cea a IQV din cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Industrias Químicas del Vallés/Comisia, punctul 106 de mai sus.

135 În al doilea rând, conform articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul nr. 451/2000, producătorul care intenționează să obțină înscrierea unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414 trebuie să notifice SMR un „dosar complet”. Prin urmare, Cheminova îi revenea obligația de a notifica un dosar complet privind malathionul, care ar fi permis SMR, EFSA și Comisiei să efectueze o evaluare a efectelor nocive ale malathionului în sensul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 și în special a riscului de genotoxicitate a isomalathionului cu o concentrație de 0,2 % în substanța activă avută în vedere.

136 Or, nu se poate considera că Cheminova, care a inclus în dosarul notificat studii privind genotoxicitatea isomalathionului care au fost realizate pe un eșantion cu o concentrație diferită de cea prevăzută pentru substanța activă notificată sau care nici nu menționau procentul de isomalathion care făcea obiectul studiului, s-a aflat într-o „situație neprevăzută și complexă” în sensul Hotărârii Industrias Químicas del Vallés/Comisia, punctul 106 de mai sus (punctul 80), atunci când, în cursul perioadei de evaluare a substanței active vizate, autoritățile competente au constatat o lipsă de date cu privire la problema riscului de genotoxicitate a isomalathionului.

137 În al treilea rând, în ceea ce privește pretinsul comportament contradictoriu al autorităților competente constând în aceea că ar fi adresat Cheminova cereri referitoare la prezentarea unui nou test Ames, trebuie amintit că articolul 8 din Regulamentul nr. 451/2000 prevede de două ori, la alineatele (2) și (5), că, în principiu, nu sunt admise „noi studii” ulterior notificării dosarului de către notificator. Având în vedere textul clar al acestor dispoziții, un eventual comportament contradictoriu al autorităților competente ulterior notificării dosarului nu ar fi fost de natură să îl pună pe notificator într-o „situație imprevizibilă și complexă” în sensul Hotărârii Industrias Químicas del Vallés/Comisia, punctul 106 de mai sus (punctul 80). În calitate de notificator al substanței active, Cheminova ar fi trebuit astfel să se asigure că toate studiile și datele relevante în scopul evaluării malathionului se aflau deja în dosarul notificat.

138 În aceste condiții, argumentul întemeiat pe Hotărârea Industrias Químicas del Vallés/Comisia, punctul 106 de mai sus, nu poate fi primit.

139 În al treilea rând, trebuie subliniat că, în cadrul prezentului motiv, reclamantele nu susțin că atitudinea SMR, EFSA sau a Comisiei ar fi împiedicat Cheminova să prezinte noul test Ames în cursul procedurii de evaluare a malathionului. Dimpotrivă, este cert că, în pofida prezentării sale tardive, SMR a evaluat testul Ames prezentat de Cheminova în august 2005 și că această evaluare a fost reluată într-un addendum la PRE care a fost comunicat EFSA la 26 octombrie 2005. Mai mult, raportul EFSA ia act în

mod efectiv de existența noului test Ames din august 2005 și de evaluarea acestuia realizată de SMR. Totuși, raportul EFSA arată că noul test Ames nu a făcut obiectul unei examinări.

¹⁴⁰ Reclamantele insistă asupra faptului că EFSA ar fi trebuit să supună noul test Ames unei examinări înainte de a transmite avizul său Comisiei. În cursul ședinței, acestea au explicat că o asemenea obligație a EFSA ar rezulta din împrejurările cauzei și în special din diferitele solicitări adresate Cheminova în timpul procedurii de evaluare a malathionului de a prezenta un nou test Ames cu o concentrație de isomalathion de 0,2 %.

¹⁴¹ Cu privire la acest aspect, trebuie să se arate că examinarea la care se referă reclamantele, astfel cum acestea au precizat în cursul ședinței, se raportează la „consultarea de experți” prevăzută la articolul 8 alineatul (5) din Regulamentul nr. 451/2000, cu modificările ulterioare. Or, chiar presupunând că autoritățile competente au formulat o cerere privind prezentarea unui nou test Ames, EFSA nu ar avea nicio obligație de a supune acest studiu – a cărui prezentare a fost în orice caz tardivă – unei examinări în temeiul articolului 8 alineatul (5) din Regulamentul nr. 451/2000, cu modificările ulterioare. Într-adevăr, această dispoziție prevede că EFSA „poate organiza o consultare de experți”, fără a cuprinde vreo obligație în această privință.

¹⁴² Având în vedere, pe de o parte, prezentarea tardivă a testului Ames din august 2005 și, pe de altă parte, caracterul facultativ al examinării prevăzute la articolul 8 alineatul (5) din Regulamentul nr. 451/2000, cu modificările ulterioare, argumentația reclamantelor referitoare la o pretinsă neluare în considerare a testului Ames din 2005 trebuie, așadar, respinsă.

Cu privire la incidența rezultatului testului Ames din 2005 asupra legalității deciziei atacate

- 143 Chiar presupunând că EFSA a trebuit să supună testul Ames 2005 unei examinări, iar Comisia a fost obligată să țină seama de rezultatele testului menționat în decizia atacată, *quod non*, Tribunalul consideră totuși util să examineze dacă, având în vedere elementele cuprinse în dosar și controlul său restrâns asupra unor evaluări tehnice complexe (a se vedea punctele 106 și 107 de mai sus), rezultatul testului menționat demonstrează că concluziile care figurează în raportul EFSA și în decizia atacată sunt vădit greșite sau sunt lipsite de o bază științifică.
- 144 În această privință, trebuie să se constate că faptul că rezultatul testului Ames din august 2005 corespundea cu ceea ce doreau reclamantele nu demonstrează, dincolo de orice îndoială rezonabilă, că genotoxicitatea isomalathionului putea fi exclusă.
- 145 Astfel, pe de o parte, trebuie să se arate că, în addendumul la PRE din 26 octombrie 2005, SMR nu a exclus orice risc de genotoxicitate în cazul isomalathionului. În urma examinării noului test Ames prezentat de Cheminova, SMR s-a limitat să concluzioneze că „malathionul tehnic nu este mutagen în condițiile [respectivului] test” și că studiul este „acceptabil”.
- 146 Pe de altă parte, din dosar reiese că EFSA a considerat că incertitudinile în ceea ce privește genotoxicitatea isomalathionului nu erau cauzate numai de rezultatul unui nou test Ames, sugerat de EPCO și efectuat de Cheminova în august 2005. În această privință, trebuie să se arate că, potrivit raportului EFSA, „alte studii privind genotoxicitatea [trebuiau] prezentate” pentru a demonstra „potențialul nongenotoxic [...] al unei specificații de 0,2 % de isomalathion”. Utilizarea pluralului pare să indice că rezultatele unui singur studiu nou nu puteau fi determinante ca atare. În orice caz, nici EPCO și nici EFSA nu au afirmat vreodată că numai un rezultat negativ al unui test Ames cu o specificație de isomalathion de 0,2 % ar îndepărta orice risc de genotoxicitate. În această privință, este important să se amintească faptul că noul test Ames, care a fost sugerat de experți și efectuat de Cheminova, trebuie raportat la constatarea că testul Ames din 1987 care fusese inclus în dosarul notificat și al cărui rezultat fusese negativ nu furniza nicio informație privind concentrația de isomala-

thion. Cu toate acestea, nu s-a sugerat niciodată că noul test Ames ar fi determinant ca atare pentru finalizarea evaluării genotoxicității malathionului.

147 Din toate cele arătate mai sus reiese că argumentația reclamantelor referitoare la primul motiv de îngrijorare trebuie înlăturată.

— Cu privire la al doilea motiv de îngrijorare, legat de efectele anumitor metaboliți care prezintă importanță din punct de vedere toxicologic

148 În decizia atacată, Comisia a considerat că „nu s-a demonstrat că este acceptabilă expunerea estimată a consumatorilor rezultând din absorbția acută și cronică a culturilor comestibile, datorită informațiilor insuficiente privind efectele anumitor metaboliți relevanți din punct de vedere toxicologic” [considerentul (5) al deciziei atacate].

149 În această privință, raportul EFSA menționează diferiți metaboliți care prezintă importanță din punct de vedere toxicologic. Este vorba în special despre demetilul de malathion, despre malaoxon, despre MMCA și despre MDCA. Or, reiese din raportul EFSA că dosarul notificat de Cheminova nu cuprinde niciun studiu privind demetilul de malathion, MMCA și MDCA. Dosarul referitor la metaboliți nu a permis astfel EFSA să adopte o poziție cu privire la efectele metaboliților asupra consumatorilor. În acest mod, la punctul 3.3 din raportul EFSA, s-au constatat următoarele:

„În prezent, nu este posibilă finalizarea evaluării riscului alimentar acut și cronic pentru consumatori, aceasta atât timp cât importanța toxicologică a demetilului de malathion nu va fi fost clarificată și nu vor fi fost furnizate date suplimentare cu privire la demetilul

de malathion. Mai mult, importanța metaboliților MMCA și MDCA este incertă în prezent, în ceea ce privește expunerea consumatorilor [...]

Pentru a evalua provizoriu riscurile, ar trebui combinate un anumit număr de ipoteze cu privire la proprietățile toxicologice și/sau proprietățile reziduurilor precum demetilul de malathion, MMCA, MDCA și malaoxonul.”

150 Argumentul reclamantelor potrivit căruia EFSA și/sau Comisia ar fi trebuit să țină seama de informațiile care nu erau incluse în dosarul notificat, dar care au fost comunicate într-o etapă ulterioară de către Cheminova SMR și EFSA, nu poate fi primit. Astfel, indiferent de eventuala admisibilitate a acestor informații în lumina dispozițiilor articolului 8 alineatele (2) și (5) din Regulamentul nr. 451/2000, trebuie să se constate că reclamantele nici măcar nu susțin că aceste informații se refereau la totalitatea metaboliților care prezintă importanță din punct de vedere toxicologic. Într-adevăr, în cererea introductivă și în replică, reclamantele nu menționează decât informații suplimentare privind demetilul de malathion pe care Cheminova le-ar fi prezentat, cu excepția celorlalți metaboliți identificați în raportul EFSA, în special MMCA și MDCA, și pentru care o lipsă de date a fost de asemenea constatată în raportul menționat. În urma unei întrebări adresate de Tribunal în ședință, reclamantele au recunoscut de altfel că, în cursul procedurii de evaluare a malathionului, nu furnizaseră SMR sau EFSA informații suplimentare referitoare la alți metaboliți decât demetilul de malathion.

151 În aceste condiții, este permis să se considere că, și dacă EFSA și Comisia ar fi luat în considerare toate informațiile prezentate de Cheminova în cursul procedurii care a precedat adoptarea deciziei atacate, aceasta nu ar fi putut avea un conținut diferit din moment ce respectivele informații nu ar fi putut, în orice caz, să îndeparteze îndoielile EFSA și ale Comisiei în ceea ce privește riscurile pentru consumatori legate de efectele anumitor metaboliți și în special ale MMCA și ale MDCA.

152 În sfârșit, referitor la argumentul reclamantelor potrivit căruia motivul de îngrijorare legat de efectele anumitor metaboliți nu putea să justifice neînscriserea malathionului în anexa I la Directiva 91/414 pentru plantele ornamentale, trebuie amintit că, în decizia atacată, au fost identificate două motive de îngrijorare, unul care se raportează la prezența isomalathionului și celălalt referitor la efectele anumitor metaboliți care prezintă importanță din punct de vedere toxicologic. Or, nu se contestă că motivul de îngrijorare legat de prezența isomalathionului privește toate utilizările avute în vedere ale malathionului și, prin urmare, și utilizarea acestei substanțe active pentru plantele ornamentale. Având în vedere cele constatate la punctele 109-147 de mai sus, trebuie să se concluzioneze că reclamantele nu au demonstrat că, prin faptul că a decis să nu includă malathionul în anexa I la Directiva 91/414, indiferent de utilizarea avută în vedere, Comisia ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere sau și-ar fi întemeiat aprecierea pe baze științifice eronate.

— Cu privire la caracterul pretins complet al dosarului notificat și la pretinsa nemotivare a deciziei atacate

153 Mai întâi, trebuie să se remarce că obiecția reclamantelor potrivit căreia constatarea de către SMR a caracterului complet al dosarului notificat a putut să creeze Cheminova o încredere legitimă că toate informațiile necesare pentru evaluarea substanței active fuseseră furnizate (a se vedea punctul 95 de mai sus) este inadmisibilă în temeiul articolului 48 alineatul (2) din Regulamentul de procedură. Într-adevăr, aceasta a fost invocată pentru prima dată în replică.

154 În orice caz, acest argument nu este întemeiat. În primul rând, conform articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul nr. 451/2000, notificatorii „înaintează [...] autorității desemnate a [SMR], pentru orice substanță activă determinată, dosarul complet prevăzut la alineatul (3), inclusiv dosarul sumar menționat la alineatul (2)”. În temeiul articolului 6 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul nr. 451/2000, dosarul sumar cuprinde „un control efectuat de notificator privind caracterul complet al dosarului”. În sistemul creat prin Regulamentul nr. 451/2000, răspunderea inițială pentru verificarea caracterului complet al dosarului revine astfel notificatorului. Acest aspect este confirmat de articolul 7 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 451/2000, care prevede că SMR examinează dosarele și evaluează „controlul (controalele) privind caracterul complet al dosarelor prezentate de notificatori”.

155 În al doilea rând, având în vedere cele de mai sus, faptul că un dosar a fost declarat complet de SMR în sensul articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul nr. 451/2000 nu garantează în mod necesar că acesta cuprinde toate informațiile care permit SMR, EFSA și Comisiei să ia poziție cu privire la „efectul nociv” al substanței active avute în vedere, în sensul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414. În această privință, trebuie să se precizeze că un dosar care cuprinde studiile și rapoartele prevăzute la articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul nr. 451/2000 va fi considerat complet de SMR, ceea ce nu exclude totuși lipsa anumitor date pentru a permite SMR și/sau EFSA să efectueze evaluarea științifică a substanței active în cauză. Din acest motiv, articolul 8 alineatele (2) și (5) din Regulamentul nr. 451/2000 prevede posibilitatea SMR și, respectiv, a EFSA de a solicita notificatorilor prezentarea unor date suplimentare necesare clarificării dosarului. Cu toate acestea, din moment ce notificatorul trebuie să se asigure de faptul că dosarul prezentat este complet, articolul 8 alineatele (2) și (5) din Regulamentul nr. 451/2000 nu prevede nicio posibilitate a acestuia de a-și completa dosarul din proprie inițiativă.

156 Apoi, în ceea ce privește obiecția întemeiată pe o pretinsă nemotivare a deciziei atacate (a se vedea punctul 102 de mai sus), trebuie amintit că aceasta nu a fost invocată decât în ipoteza în care neînscrierea malathionului ar fi întemeiată pe alte motive decât cele prezentate în decizia atacată. Din moment ce nu există nicio indicație în acest sens, nici această obiecție nu poate primită.

157 Din toate cele arătate mai sus reiese că primul motiv trebuie respins.

Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 95 CE, a articolului 4 alineatul (1) și a articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414

Argumentele părților

- 158 Reclamantele arată că decizia atacată nu a fost adoptată de Comisie pe baza celor mai recente date științifice. Întrucât Comisia s-a întemeiat pe articolul 8 alineatul (5) din Regulamentul nr. 451/2000 pentru a refuza examinarea unor noi date, decizia atacată, adoptată în 2007, s-ar întemeia astfel pe date științifice din anul 2004. Acționând în acest mod, Comisia ar fi încălcat articolul 95 alineatul (3) CE și articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414, care ar „exprima” conținutul dispoziției menționate a tratatului. În plus, articolul 4 alineatul (1) din Directiva 91/414 ar face trimitere în special la obligația statelor membre de a adopta decizii pertinente cu privire la substanțele active „ținând seama de cunoștințele științifice și tehnice”.
- 159 Chiar dacă articolul 43 din Tratatul CE (devenit, după modificare, articolul 37 CE) constituie baza legală formală a Directivei 91/414, instanțele comunitare ar fi confirmat că directiva menționată urmărește dublul obiectiv de a elimina obstacolele în calea schimburilor intracomunitare cu produse vegetale și de îmbunătățire a producției vegetale, pe de o parte, și de a proteja sănătatea umană și animală, precum și mediul, pe de altă parte (Hotărârea Curții din 9 martie 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie și Natuur en Milieu, C-174/05, Rec., p. I-2443, punctul 30). În aceste împrejurări, atunci când adoptă decizii în temeiul Directivei 91/414, Comisia ar fi obligată să aplice normele care fac parte din legislația privind piața internă și, așadar, să aplice articolul 95 CE.
- 160 Directiva 91/414 nu ar conferi Comisiei nicio marjă de apreciere care să îi permită să deroge de la obligația de a adopta deciziile pertinente „având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice”. Prin urmare, decizia atacată ar fi trebuit să fie adoptată ținând seama de stadiul cunoștințelor științifice și tehnice la 8 iunie 2007 (data publicării deciziei atacate). În susținerea argumentației lor, reclamantele fac trimitere la Hotărârea Curții din 5 februarie 2004, Greenham și Abel (C-95/01, Rec., p. I-1333, punctul 50), la Hotărârea Curții din 12 iulie 2005, Alliance for Natural Health și alții

(C-154/04 și C-155/04, Rec., p. I-6451, punctul 73), și la Concluziile avocatului general Léger prezentate în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Curții din 3 mai 2001, Monsanto (C-306/98, Rec., p. I-3279, I-3281, punctele 98 și 102).

161 În ceea ce privește riscul de genotoxicitate a isomalathionului, de la prezentarea dosarului complet cuprinzând un test UDS negativ realizat *in vivo* în 2002, din august 2005, prin intermediul SMR, din octombrie 2005, prin intermediul EFSA, și din martie 2006, direct de Cheminova, Comisia s-ar fi aflat în posesia rezultatelor unor studii științifice potrivit cărora, fără echivoc, concentrația de isomalathion a malathionului supus reexaminării prevăzute de Directiva 91/414 nu ridică probleme de genotoxicitate. Prin faptul că a ignorat aceste date științifice, Comisia nu ar fi adoptat decizia atacată pe baza stadiului cunoștințelor și al ultimelor descoperiri științifice, din moment ce această decizie cuprindea concluzia potrivit căreia „genotoxicitatea [isomalathionului] nu poate fi exclusă”.

162 Mai mult, în perioada iunie 2004-martie 2006, SMR, EFSA și Comisia ar fi dispus de date, de studii, precum și de analize științifice și de evaluări pertinente care ar fi permis să se ofere un răspuns la motivele de îngrijorare referitoare la demetilul de malathion. Cu toate acestea, Comisia nu le-ar fi luat în considerare.

163 Reclamantele concluzionează că, prin faptul că nu a luat în considerare datele care i-au fost furnizate de Cheminova și nici pe cele furnizate de aceasta EFSA și SMR, cu mult înainte de expirarea termenului de 30 septembrie 2007 impus de Regulamentul nr. 1335/2005, în scopul evaluării substanțelor active din etapa a doua, precum malathionul, Comisia ar fi omis să țină seama de datele științifice cele mai recente, inclusiv de orice nouă evoluție care se întemeiază pe fapte științifice. Așadar, decizia atacată nu ar fi fost adoptată „având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice” și ar încălca astfel articolul 95 CE, articolul 4 alineatul (1) și articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414.

164 Comisia solicită respingerea celui de al doilea motiv.

Aprecierea Tribunalului

- 165 Articolul 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414 prevede că, pentru ca o substanță să poată fi înscrisă în anexa I la această directivă, trebuie să se poată estima, având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, că utilizarea produselor fitosanitare care conțin substanța activă în cauză, în urma unei aplicări pe baza bunelor practici fitosanitare, nu are efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau influențe negative asupra mediului, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctele (iv) și (v) din directiva menționată.
- 166 Această dispoziție, interpretată în strânsă legătură cu principiul precauției, implică faptul că, în ceea ce privește sănătatea umană, existența unor indicii serioase care, fără a înlătura incertitudinea științifică, permit în mod rezonabil existența unei îndoieli cu privire la inocuitatea unei substanțe se opune, în principiu, înscrierii acestei substanțe în anexa I la Directiva 91/414. Astfel, principiul precauției urmărește prevenirea riscurilor potențiale (Hotărârea Tribunalului din 11 iulie 2007, Suedia/Comisia, T-229/04, Rep., p. II-2437, punctul 161).
- 167 În aceste condiții, nu este necesar să se examineze dacă articolul 95 alineatul (3) CE, care prevede că „[î]n formularea propunerilor [...] în domeniul sănătății [...] Comisia pornește de la premisa asigurării unui nivel ridicat de protecție, ținând seama în special de orice evoluție nouă, întemeiată pe fapte științifice”, este aplicabil în cazul în care Comisia adoptă o decizie de neînscrisere a unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414. Astfel, trebuie să se constate că principiile cuprinse în articolul 95 alineatul (3) CE sunt reluate la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 coroborat cu principiul precauției.
- 168 Potrivit reclamantelor, atunci când a adoptat decizia atacată, Comisia a omis să țină seama de cele mai recente date științifice. Reclamantele se referă, în esență, la „noul” test Ames comunicat de Cheminova SMR în august 2005, apoi de acesta din urmă EFSA și Comisiei, cu privire la genotoxicitatea isomalathionului, pe de o parte, și la

informațiile comunicate de Cheminova SMR, EFSA și Comisiei în perioada iunie 2004-martie 2006, cu privire la metaboliți, pe de altă parte.

169 În această privință, în primul rând, este necesar să se arate că, din trimiterea de la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 la „stadiul cunoștințelor științifice și tehnice” nu se poate deduce că întreprinderile care au notificat o substanță activă și care sunt confruntate cu posibilitatea unei decizii de neînscrisoare a acestei substanțe în anexa I la Directiva 91/414 ar trebui să beneficieze de posibilitatea de a prezenta studii și date noi atât timp cât persistă îndoieli privind inocuitatea substanței active respective. O asemenea interpretare a dispoziției menționate ar fi contrară obiectivului unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului pe care se întemeiază articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414, în sensul că aceasta ar echivala cu acordarea unui drept de veto în raport cu o eventuală decizie de neînscrisoare a substanței respective în anexa I la Directiva 91/414 părții care a notificat substanța activă, căreia îi revine, pe de o parte, sarcina probei inocuității substanței și care, pe de altă parte, cunoaște cel mai bine substanța în discuție.

170 Mai trebuie să se adauge că, în ceea ce privește evaluarea malathionului, reclamantele nu susțin și, *a fortiori*, nu demonstrează că „stadiul cunoștințelor științifice și tehnice” ar fi evoluat de la notificarea dosarului către SMR. Împrejurarea că a fost realizat din nou un test cunoscut de mult timp, și anume testul Ames, nu poate, în niciun caz, să fie asimilată unei schimbări în ceea ce privește „stadiul cunoștințelor științifice și tehnice”. În lipsa demonstrării unei noi evoluții a cunoștințelor științifice privind malathionul de la notificarea dosarului către SMR, de natură să pună sub semnul întrebării fiabilitatea informațiilor cuprinse în dosarul menționat, argumentul reclamantelor întemeiat pe obligația Comisiei de a ține seama de „stadiul cunoștințelor științifice și tehnice” nu poate, în orice caz, să fie primit.

171 În al doilea rând, cu titlu accesoriu, chiar dacă se presupune că, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414, Comisia a fost obligată să țină seama de toate informațiile menționate la punctul 168 de mai sus înainte de a adopta decizia atacată, reclamantele nu au demonstrat că totalitatea elementelor de care ar fi dispus Comisia ar fi permis să se îndepărteze orice îndoială rezonabilă cu privire la efectele

nocive ale malathionului. În această privință, este suficient să se facă trimitere la analiza efectuată la punctele 109-152 de mai sus în cadrul examinării primului motiv.

172 Din toate cele arătate mai sus rezultă că al doilea motiv trebuie de asemenea respins.

Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului protecției încrederii legitime

Argumentele părților

173 Reclamantele arată că Cheminova a obținut asigurări că noile date pe care le va prezenta vor fi evaluate și vor face obiectul unei examinări în orice moment al procedurii de reexaminare a malathionului. Aceste asigurări ar fi fost precise și formulate în scris. În această privință, reclamantele se referă la mesajul electronic al reprezentantului EPCO din 14 iunie 2004 adresat Cheminova, în care se arată că, „[d]acă [aceasta] [ar dori] să fie luate în considerare noi informații, [ar trebui] să solicite acordul prealabil al SMR în vederea acceptării de noi studii” și că, „[d]acă SMR [ar accepta] noile studii, aceștia [ar pregăti] un addendum care [ar fi] examinat în timp util”. Mai mult, aceste asigurări precise și scrise ale reprezentantului EPCO ar fi pe deplin conforme cu memoriul privind anumite aspecte ale procedurilor de evaluare a unor substanțe existente în vederea eventualei înscrieri a acestora în anexa I la Directiva 91/414, al cărui punct 7 prevede că „[n]oile date care au devenit disponibile ulterior introducerii monografiei nu vor fi examinate în cadrul reuniunilor de examinare decât dacă SMR a fost în măsură să evalueze aceste date” și că „[t]oate datele noi prezentate în cadrul unei reuniuni vor fi cuprinse în procesele-verbale ale reuniunilor astfel cum au fost furnizate”, precizându-se că, „[d]acă nu a fost posibilă examinarea anumitor date noi, aceasta se va menționa în procesul-verbal”.

- 174 Aplicând cele de mai sus în cazul testului Ames referitor la genotoxicitatea isomalathionului, reclamantele arată că SMR și-a dat acordul în vederea acceptării acestuia după ce a transmis PRE către EFSA, că SMR l-a evaluat, că a redactat un addendum la PRE și că l-a transmis EPCO în octombrie 2005. Cu alte cuvinte, Cheminova și SMR ar fi respectat fiecare condiție impusă de reprezentantul EPCO în mesajul electronic din 14 iunie 2004.
- 175 Faptul că nici EFSA (anterior EPCO) și nici Comisia nu au luat în considerare noile date transmise în cursul procedurii de examinare, în pofida asigurărilor precise și scrise că o vor face și în pofida practicii sau a liniilor directe ale Comisiei în această privință, ar însemna că încrederea legitimă a Cheminova nu a fost respectată. Reclamantele adaugă că, dacă datele ar fi fost luate în considerare și ar fi făcut obiectul unei examinări, concluziile științifice și decizia atacată ar fi fost diferite.
- 176 În replică, reclamantele amintesc că procedura de evaluare a substanțelor active prevăzută de Directiva 91/414 este pusă în aplicare de două autorități – SMR și EFSA – care acționează în numele sau sub autoritatea Comisiei. Decizia adoptată în final de Comisie s-ar întemeia pe această evaluare. O asigurare și/sau o cerere care provine de la una dintre aceste autorități ar fi, așadar, suficientă pentru a suscita încrederea legitimă. Or, cererile SMR și ale EFSA de prezentare a unor date suplimentare, precum și atitudinea ulterioară a SMR ar fi determinat Cheminova să aibă o încredere legitimă în faptul că datele vor fi evaluate și luate în considerare în cadrul procedurii de evaluare.
- 177 În sfârșit, în cadrul prezentului motiv, reclamantele nu ar fi obligate să „aducă dovezi” că decizia atacată ar fi fost diferită pentru a stabili nelegalitatea acestei decizii. Ar fi suficient ca ele să demonstreze că decizia atacată ar fi putut să aibă un conținut diferit.
- 178 Comisia consideră că nu a încălcat încrederea legitimă a Cheminova și susține că al treilea motiv trebuie respins.

Aprecierea Tribunalului

179 Potrivit unei jurisprudențe constante, dreptul de a invoca protecția încrederii legitime aparține oricărui particular aflat într-o situație din care reiese că administrația comunitară, prin furnizarea unor asigurări precise, l-a determinat să nutrească speranțe întemeiate (Hotărârea Di Lenardo și Dilexport, punctul 81 de mai sus, punctul 70, Hotărârea Embassy Limousines & Services/Parlamentul European, punctul 81 de mai sus, punctul 74; a se vedea în acest sens Hotărârea Atlanta/Comunitatea Europeană, punctul 81 de mai sus, punctul 52). Constituie astfel de asigurări, indiferent de forma în care sunt comunicate, informații precise, necondiționate și corespunzătoare, emise de surse autorizate și de încredere (Hotărârea Convertizorul de energie eoliană, punctul 81 de mai sus, punctul 36). În schimb, nu se poate invoca încălcarea acestui principiu în cazul în care administrația nu a furnizat asigurări precise (Hotărârea Curții din 24 noiembrie 2005, Germania/Comisia, C-506/03, nepublicată în Repertoriu, punctul 58, și Hotărârea Curții din 22 iunie 2006, Belgia și Forum 187/Comisia, C-182/03 și C-217/03, Rec., p. I-5479, punctul 147).

180 Este necesar să se arate mai întâi că, în cadrul procedurii de evaluare a unei substanțe active în scopul înscrierii sau al neînscrierii sale în anexa I la Directiva 91/414, care este prevăzută la articolul 8 din Regulamentul nr. 451/2000, EFSA evaluează efectele nocive ale substanței vizate și adresează Comisiei un aviz științific cu privire la acest aspect. În continuare, revine Comisiei și, după caz, Consiliului obligația de a adopta o decizie definitivă cu privire la respectiva substanță activă. Având în vedere rolul atribuit astfel EFSA în procedura de evaluare a unei substanțe active, ar putea să se considere că atât asigurările precise formulate de Comisie, cât și cele formulate de EFSA în cursul procedurii de evaluare a unei substanțe active pot să dea naștere unei încrederi legitime a notificatorului.

181 În schimb și indiferent dacă asigurările precise formulate de SMR în cursul procedurii de evaluare a substanței active în vederea pregătirii PRE puteau da naștere unei încrederi legitime a notificatorului, trebuie să se arate că respectivul comportament al SMR, într-un moment în care PRE a fost deja comunicat EFSA și, așadar, într-un moment în care procedura de evaluare a fost reluată la nivel comunitar, nu mai poate fi considerat de natură să dea naștere unei asemenea încrederi legitime și să afecteze legalitatea deciziei atacate. Din moment ce, în speță, PRE a fost comunicat EFSA la 2 februarie 2004, iar documentele și comportamentele care ar fi dat naștere încrederii

legitime a Cheminova sunt toate posteriore acestei date, în cadrul prezentului motiv trebuie examinate numai documentele și comportamentele EFSA și ale Comisiei.

182 Or, nu reiese din niciun element al dosarului că EFSA sau Comisia ar fi furnizat Cheminova vreo asigurare susceptibilă să dea naștere încrederii legitime că noile date pe care le va prezenta în cursul procedurii de evaluare a malathionului vor fi luate în considerare.

183 În primul rând, în ceea ce privește atitudinea EFSA în cursul procedurii, este necesar să se arate că, spre deosebire de ceea ce susțin reclamantele, mesajul electronic din 14 iunie 2004 nu conține nicio asigurare precisă din partea EFSA în sensul că aceasta ar proceda la examinarea oricărui studiu nou sau a oricăror date noi prezentate de Cheminova în cursul procedurii. Astfel, în cadrul acestui mesaj, EFSA dă cel mult asigurări că va examina eventualul addendum pregătit de SMR. În plus, conținutul mesajului din 5 august 2005 trimis de Cheminova SMR arată că Cheminova nu a primit nicio asigurare precisă din partea EFSA că va evalua orice studiu nou sau orice date noi care vor fi prezentate. Într-adevăr, în acest mesaj, Cheminova ia act de „recente linii directoare [...] ale grupului EPCO potrivit cărora notificatorul nu ar trebui autorizat să formuleze comentarii” și arată că ar fi „foarte recunoscătoare dacă [SMR] ar accepta să prezinte” EFSA informațiile suplimentare.

184 În al doilea rând, în ceea ce privește atitudinea Comisiei în cursul procedurii, reiese din dosar și în special din scrisoarea Comisiei adresată Cheminova la 6 februarie 2006 că aceasta nu a dat nicio asigurare în sensul că Cheminova ar putea să depună studii și date pe tot parcursul procedurii de evaluare. Într-adevăr, în scrisoarea menționată, Comisia precizează că, „în acest stadiu al procedurii, nu este posibil să se ia în considerare noi date sau noi studii”.

185 Mai mult, astfel cum subliniază Comisia, memoriul care datează din 1998 nu poate fi considerat susceptibil să dea naștere unei încrederi legitime a Cheminova în ceea ce

privește procedura prevăzută în Regulamentul nr. 451/2000 și în special la articolul 8 din acesta, astfel cum a fost modificat în 2002.

186 În al treilea rând și în orice caz, trebuie să se constate că, în argumentația lor, reclamantele se referă, în esență, la neluarea în considerare a testului Ames din august 2005. Chiar dacă se presupune că EFSA sau Comisia au dat asigurări precise cu privire la luarea în considerare a acestui nou test, *quod non*, aceste asigurări nu ar fi putut să dea naștere unei încrederi legitime a Cheminova, din moment ce articolul 8 alineatele (2) și (5) din Regulamentul nr. 451/2000 prevede în mod expres că, în principiu, nu este acceptată prezentarea unor „noi studii” în momentul în care SMR și, respectiv, EFSA au inițiat evaluarea substanței active (a se vedea punctul 129 de mai sus). Astfel, reiese din jurisprudență că numai asigurările conforme normelor aplicabile pot da naștere unei încrederi legitime (Hotărârea Tribunalului din 30 iunie 2005, Branco/Comisia, T-347/03, Rec., p. II-2555, punctul 102, și Hotărârea Tribunalului din 23 februarie 2006, Cementbouw Handel & Industrie/Comisia, T-282/02, Rec., p. II-319, punctul 77).

187 Din toate cele arătate mai sus reiese că al treilea motiv trebuie respins.

Cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității

Argumentele părților

188 Făcând trimitere la Hotărârea Industrias Químicas del Vallés/Comisia, punctul 106 de mai sus (punctele 76 și 77), și la concluziile avocatului general Colomer prezentate în cauza în care s-a pronunțat această hotărâre (Rec., p. I-6560, punctul 77), reclamantele arată că, în prezenta cauză, Comisia a încălcat principiul proporționalității.

189 Mai întâi, din Hotărârea Industrias Químicas del Vallés/ Comisia, punctul 106 de mai sus, ar reieși că Directiva 91/414 și Regulamentul nr. 451/2000 și în special articolul 8 alineatul (5) din acesta nu impun un termen imperativ în ceea ce privește prezentarea de date de către notificator. Pentru a se conforma cerințelor principiului proporționalității, Comisia ar fi trebuit să prelungească, la solicitarea Cheminova, orice termen pe care intenționa să îl impună în scopul de a lua în considerare – și de a examina – orice date noi prezentate de această reclamantă. Prin faptul că a privilegiat respectarea termenului prevăzut la articolul 8 alineatul (5) din Regulamentul nr. 451/2000, care nu era în niciun caz imperativ, Comisia ar fi omis să examineze cu grijă și imparțialitate toate elementele relevante din prezenta cauză, care ar contrazice concluziile reținute în decizia atacată. Dimpotrivă, din cauza lipsei de proporționalitate a abordării Comisiei, interdicția malathionului intrată în vigoare la 7 decembrie 2007 s-ar fi întemeiat pe date științifice din 2004. Atitudinea Comisiei ar fi cu atât mai contestabilă cu cât chiar organele legal împuternicite să efectueze examinarea ar fi omis să respecte termenele care le erau impuse. Astfel, EFSA ar fi realizat examinarea timp de doi ani, deși termenul procedural aplicabil nu ar fi fost decât de un an.

190 Reclamantele consideră că prelungirea termenului prevăzut la articolul 8 alineatul (5) din Regulamentul nr. 451/2000 ar fi fost justificată în speță. În primul rând, termenul prevăzut la articolul 8 alineatul (5) nu s-ar aplica decât „în cursul examinării”. În cazul malathionului, desfășurarea acestei examinări ar fi putut să fie autorizată, în mod întemeiat, în perioada 2 februarie 2004 (data de primire a PRE)-1 februarie 2005. Or, în ceea ce privește malathionul, examinarea în discuție s-ar fi desfășurat în perioada 2 februarie 2004-13 ianuarie 2006. Nici Comisia, în calitate de autoritate comunitară responsabilă cu întreaga evaluare a riscurilor malathionului, și nici EFSA nu ar avea dreptul de a refuza acceptarea de noi date în temeiul articolului 8 alineatul (5) din Regulamentul nr. 451/2000. În al doilea rând, legislația aplicabilă ar impune Comisiei să desfășoare examinarea înainte de 30 septembrie 2007. Cu alte cuvinte, Comisia ar fi dispus de suficient timp pentru a examina, „cu titlu confirmativ”, concluziile SMR potrivit cărora isomalathionul nu ar prezenta riscuri de genotoxicitate. În acest scop, reclamantele arată că o examinare a testului Ames ar fi putut să fie realizată rapid, din moment ce o persoană competentă putea să o efectueze în mai puțin de o zi. În al treilea rând, Cheminova ar fi obținut asigurări precise potrivit cărora noile sale date vor fi examinate.

191 În replică, în primul rând, reclamantele arată că au fost adresate cereri clare de prezentare a unor noi date. Astfel, indiferent de momentul în care aceste cereri au fost adresate în cursul procedurii, Comisia ar fi trebuit să ia în considerare datele care au fost prezentate ca răspuns la respectivele cereri. În al doilea rând, atunci când autoritățile competente prelungesc termenele „în interes propriu”, ar trebui de asemenea adaptat întregul calendar al procedurii de evaluare. Directiva 91/414 ar stabili termene de evaluare a substanțelor active nu numai pentru notificatori, ci și pentru SMR, pentru EFSA sau pentru Comisie. Or, autoritățile competente nu pot încerca să impună întocmai Cheminova respectarea unor termene aplicabile în condițiile în care chiar ele ar fi omis să respecte termenele care le-au fost acordate. Astfel, EFSA ar fi depășit cu aproape un an termenul prevăzut la articolul 8 alineatul (7) din Regulamentul nr. 451/2000. În al treilea rând, modificarea termenelor ar fi posibilă în funcție de împrejurările cazului în speță. Astfel, în Hotărârea Industrias Químicas del Vallés/Comisia, punctul 106 de mai sus, Curtea ar fi considerat că, atunci când autoritățile responsabile cu evaluarea (respectiv SMR, EFSA și Comisia) îl pun pe autorul notificării într-o situație neprevăzută și complexă prin faptul că își schimbă poziția cu privire la datele prezentate sau solicită noi date fără a-i acorda un termen suficient în scopul prezentării acestora, autoritățile menționate ar fi obligate să prelungească termenele aplicabile. În speță, Cheminova ar fi fost confruntată cu o schimbare a împrejurărilor (cerere de noi date) în contradicție cu atitudinea anterioară a SMR (decizie de recunoaștere a caracterului complet al dosarului). Cererile de date ar fi fost adresate Cheminova într-un stadiu avansat al procedurii și după ce dosarul notificat ar fi fost declarat complet, însă acestea nu i s-ar fi oferit de către EFSA sau de către Comisie posibilitatea suficientă de a prezenta datele solicitate. În aceste condiții, Comisia nu poate invoca în mod util faptul că o prelungire indefinită a termenului de evaluare a unei substanțe active ar fi contrară obiectivului urmărit de Directiva 91/414. În al patrulea rând, Comisia și-ar fi întemeiat decizia atacată pe date care nu ar mai corespunde „stadiului cunoștințelor științifice și tehnice”, încălcând articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414. „Principiul” prevăzut de această dispoziție s-ar aplica astfel nu numai Directivei 91/414, ci și tuturor măsurilor adoptate de Comisie în temeiul acestei „directive-cadru”, inclusiv decizia atacată.

192 Apoi, Comisia ar fi încălcat principiul proporționalității din moment ce ar fi putut să adopte o decizie mai puțin restrictivă decât decizia atacată, care ar fi fost de asemenea de natură să răspundă preocupărilor legate de sănătatea umană și/sau de mediu, pe baza stadiului cunoștințelor și al ultimelor descoperiri științifice. În primul rând, Comisia ar fi putut „restitui” EFSA noile date în scopul evaluării lor. Astfel, Comisia ar fi avut dreptul să trimită cauza EFSA pentru ca noile date care ofereau un răspuns la motivele de îngrijorare identificate și invocate de EFSA în cursul examinării sale să facă, la rândul

lor, obiectul unei examinări. Singurul termen care ar trebui respectat în acest scop ar fi termenul de 12 ani prevăzut la articolul 8 din Directiva 91/414, astfel cum a fost prelungit de Comisie până la 30 septembrie 2007. În al doilea rând, conform practicii sale, Comisia ar fi putut alege să supună examinării statelor membre problema referitoare la genotoxicitatea unei concentrații de isomalathion de până la 0,2% în produsul „malathion tehnic”, precum și problema referitoare la metabolitul „demetil de malathion”. În această privință, Cheminova ar fi adresat Comisiei mai multe cereri prin care îi solicita să adopte această abordare proporțională în privința malathionului (a se vedea mesajul electronic adresat de Cheminova Comisiei la 7 noiembrie 2005). Cu alte cuvinte, în loc să interzică malathionul refuzând înscrierea acestuia în anexa I la Directiva 91/414, un răspuns mai proporțional la motivele de îngrijorare ar fi constat în a permite înscrierea sa sub rezerva prezentării de date la nivelul statelor membre. În al treilea rând, interzicerea malathionului ar fi disproporționată din moment ce se știe că o simplă examinare a acestor noi date ar fi fost suficientă pentru a stabili că substanța îndeplinește criteriile de la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414, iar statele membre ar fi fost în măsură să efectueze acest examen și să adopte deciziile potrivite.

193 Comisia răspunde că al patrulea motiv trebuie respins.

Aprecieria Tribunalului

194 Potrivit unei jurisprudențe constante, principiul proporționalității, care se numără printre principiile generale ale dreptului comunitar, impune ca actele instituțiilor comunitare să nu depășească limitele a ceea ce este adecvat și necesar pentru realizarea obiectivelor legitime urmărite de reglementarea în cauză, fiind stabilit că, atunci când este posibilă alegerea dintre mai multe măsuri adecvate, trebuie să se recurgă la cea mai puțin constrângătoare și că inconveniente cauzate nu trebuie să fie disproporționate în raport cu scopurile vizate (Hotărârea Curtii din 18 noiembrie 1987, Maizena și alții, 137/85, Rec., p. 4587, punctul 15, Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 94 de mai sus, punctul 411).

195 Cu toate acestea, în domeniul agricol, controlul jurisdicțional al principiului proporționalității este special, în măsura în care Curtea și Tribunalul recunosc legiuitorului comunitar o putere discreționară care corespunde responsabilităților politice pe care articolele 34 CE-37 CE i le atribuie în acest domeniu (Hotărârea Curții din 5 mai 1998, *National Farmers' Union și alții*, C-157/96, Rec., p. I-2211, punctul 61). În consecință, doar caracterul vădit inadecvat al unei măsuri adoptate în acest domeniu, în raport cu obiectivul pe care instituția competentă intenționează să îl urmeze, poate afecta legalitatea unei asemenea măsuri (Hotărârea Curții din 12 iulie 2001, *Jippes și alții*, C-189/01, Rec., p. I-5689, punctul 82, Hotărârea Tribunalului Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 94 de mai sus, punctul 412, și Hotărârea Tribunalului din 11 septembrie 2002, *Alpharma/Consiliul*, T-70/99, Rec., p. II-3495, punctul 177).

196 În speță, decizia atacată se întemeiază pe Directiva 91/414, care are ca bază juridică articolul 43 din Tratatul CE (devenit, după modificare, articolul 37 CE). În aceste condiții, trebuie să se examineze dacă decizia atacată este vădit inadecvată pentru a atinge obiectivul prevăzut de sistemul de reevaluare creat prin această directivă, și anume protecția sănătății umane și animale, precum și a mediului.

197 În ceea ce privește prima obiecție ridicată de reclamante, potrivit căreia, prin faptul că a privilegiat respectarea termenului prevăzut la articolul 8 alineatul (5) din Regulamentul nr. 451/2000, Comisia ar fi omis să examineze cu grijă și imparțialitate toate elementele relevante din prezenta cauză și în special informațiile comunicate de Cheminova ulterior notificării dosarului către SMR, trebuie să se constate că aceasta nu privește proporționalitatea măsurii adoptate de Comisie. Obiecția menționată a fost deja parțial examinată în cadrul primului motiv (a se vedea punctele 131-138 de mai sus). În ceea ce privește partea restantă, prima obiecție va fi examinată în cadrul celui de al șaptelea și al celui de al optulea motiv, din moment ce aceasta se referă, în esență, la pretinsa încălcare de către Comisie a principiului bune administrări și a dreptului la apărare al Cheminova în cursul procedurii care precedă adoptarea deciziei atacate. Aceeași este situația în ceea ce privește primul argument invocat în cadrul celei de a doua obiecții, potrivit căreia Comisia ar fi trebuit să trimită cauza EFSA pentru ca noile date comunicate de Cheminova să facă obiectul unei examinări, argument care trebuie analizat în cadrul celui de al șaptelea motiv.

198 Prin intermediul celorlalte argumente invocate în cadrul celei de a doua obiecții, reclamantele susțin, în esență, că ar fi trebuit adoptată o măsură mai puțin restrictivă de către Comisie.

199 În măsura în care reclamantele susțin că Comisia ar fi putut alege să supună examinării statelor membre motivele de îngrijorare identificate, trebuie să se constate că un asemenea argument nu are nicio susținere în cadrul juridic aplicabil. Astfel, în momentul în care Comisia intervine în cadrul evaluării substanței active, EFSA a formulat deja, potrivit articolului 8 alineatul (7) din Regulamentul nr. 451/2000, un aviz cu privire la conformitatea substanței menționate cu cerințele de securitate prevăzute de Directiva 91/414. Or, în acest stadiu al procedurii, nici Directiva 91/414 și nici Regulamentul nr. 451/2000 nu prevăd vreo intervenție a statelor membre în scopul evaluării nocivității substanței active. În această privință, este necesar să se precizeze că, potrivit articolului 8 alineatul (8) din Regulamentul nr. 451/2000 și articolului 19 din Directiva 91/414, numai Comisia și, după caz, Consiliul sunt competente să înscrie sau să nu înscrie o substanță activă în anexa I la Directiva 91/414.

200 În sfârșit, în măsura în care argumentația reclamantelor trebuie înțeleasă în sensul că, potrivit articolului 5 alineatul (4) din Directiva 91/414, Comisia ar fi trebuit să autorizeze înscrierea sub rezerva îndeplinirii anumitor condiții, trebuie amintit că această dispoziție are drept efect să permită înscrierea unor substanțe care nu îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din aceeași directivă, impunând anumite restricții care îndepărtează utilizările problematice ale substanței în cauză (Hotărârea Suedia/Comisia, punctul 166 de mai sus, punctul 169).

201 Întrucât articolul 5 alineatul (4) din Directiva 91/414 apare ca o atenuare a articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414, acesta trebuie interpretat în lumina principiului precauției. În consecință, înainte de înscrierea unei substanțe în anexa I la Directiva 91/414, trebuie să se stabilească, dincolo de orice îndoială rezonabilă, că restricțiile privind utilizarea substanței în cauză permit să se asigure o utilizare a acestei substanțe care să fie conformă cu cerințele de la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 (Hotărârea Suedia/Comisia, punctul 166 de mai sus, punctul 170). Totuși, trebuie să se constate că, în cadrul prezentului motiv, reclamantele nu precizează în niciun mod condițiile pe care Comisia ar fi putut să le impună statelor membre și care ar fi fost de

natură să asigure o utilizare a malathionului conformă cu cerințele de la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414. În orice caz, o decizie care permite înscrierea malathionului în anexa I la Directiva 91/414 sub rezerva prezentării unor date la nivelul statelor membre, astfel cum se sugerează de reclamante, nu este de natură să înlăture utilizările problematice ale substanței în cauză.

202 În sfârșit, din analiza primului motiv reiese că afirmația reclamantelor potrivit căreia interzicerea malathionului ar fi disproporționată în condițiile în care se știe că o simplă examinare a acestor noi date ar fi fost suficientă pentru a stabili că substanța îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 pleacă de la o premisă eronată. Astfel, nu s-a demonstrat că luarea în considerare a tuturor informațiilor prezentate de Cheminova în cursul procedurii de evaluare a malathionului ar fi putut să îndeparteze orice îndoială rezonabilă a EFSA sau a Comisiei cu privire la efectele nocive ale acestei substanțe active.

203 În aceste condiții, nici prezentul motiv nu poate fi primit.

Cu privire la al cincilea motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 8 alineatul (7) din Regulamentul nr. 451/2000

Argumentele părților

204 În subsidiar și în măsura în care Comisia ar fi obligată să respecte termene „imperative”, reclamantele arată că EFSA, care a primit PRE la 2 februarie 2004, era ținută, conform articolului 8 alineatul (7) din Regulamentul nr. 451/2000, să transmită Comisiei raportul său înainte de 1 februarie 2005. Or, EFSA ar fi transmis Comisiei raportul menționat numai la 26 ianuarie 2006. EFSA, care ar fi transmis astfel raportul său cu aproape un an de întârziere, ar fi realizat evaluarea și ar fi desfășurat majoritatea reuniunilor consacrate malathionului într-o perioadă (cuprinsă între 3 februarie 2005 și 26 ianuarie 2006) în care nu ar fi fost abilitată în mod legal să o facă și pentru care nu ar fi

dispus de mandatul corespunzător necesar, emis de Comisie sau de o altă instituție comunitară. Prin urmare, EFSA și-ar fi depășit competențele.

205 Din moment ce, conform articolului 8 alineatul (8) din Regulamentul nr. 451/2000, raportul EFSA ar fi servit drept bază pentru decizia atacată [considerentul (4) al deciziei atacate], viciul de procedură de care ar fi afectat raportul menționat ar afecta legalitatea deciziei atacate. Astfel, în cazul în care EFSA ar fi respectat termenul și scadența de la 1 februarie 2005 (sau în cazul în care Comisia ar fi impus EFSA respectarea acestui termen procedural), decizia atacată ar fi putut avea un conținut diferit, deoarece PRE redactat de SMR (care recomandă înscrierea malathionului) ar fi trebuit să servească drept bază pentru decizia menționată. În caz contrar, Comisia ar fi „restituit” PRE EFSA sau altui organ științific independent în vederea realizării ulterioare a unei examinări. Dacă ar fi procedat astfel, aceasta ar fi permis SMR să aducă la cunoștința Cheminova orice eventual motiv suplimentar de îngrijorare, ceea ce ar fi permis reclamantei să dispună de mai mult timp pentru a studia PRE și pentru a realiza noi studii sau a prezenta mai multe date confirmative în scopul de a oferi un răspuns la toate motivele de îngrijorare rămase în suspensie.

206 Comisia solicită respingerea celui de al cincilea motiv.

Aprecierea Tribunalului

207 Este necesar să se amintească faptul că, potrivit articolului 8 alineatul (7) din Regulamentul nr. 451/2000, EFSA evaluează PRE și transmite Comisiei un aviz cu privire la conformitatea substanței active cu cerințele de securitate prevăzute de Directiva 91/414 „în termen de un an” de la primirea PRE. În speță, trebuie să se constate că EFSA nu a respectat acest termen. Astfel, deși a primit PRE la 2 februarie 2004, EFSA nu a transmis avizul său Comisiei decât la 26 ianuarie 2006.

208 Chiar dacă se presupune că termenul prevăzut la articolul 8 alineatul (7) din Regulamentul nr. 451/2000 este imperativ, depășirea termenului menționat nu ar afecta legalitatea deciziei atacate decât în cazul în care s-ar stabili că, în lipsa acestei neregularități, decizia menționată ar fi putut avea un conținut diferit (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 29 octombrie 1980, van Landewyck și alții/Comisia, 209/78-215/78 și 218/78, Rec., p. 3125, punctul 47, Hotărârea Tribunalului din 5 aprilie 2006, Degussa/Comisia, T-279/02, Rec., p. II-897, punctul 416).

209 În această privință, pe de o parte, trebuie amintit că dosarul notificat nu conținea toate elementele necesare pentru a permite EFSA să evalueze efectele nocive ale malathionului. Pe de altă parte, trebuie să se arate că EFSA nu este ținută de PRE. Astfel, în caz contrar, intervenția EFSA ar fi lipsită de sens. Or, dacă în urma schimburilor de opinii și de informații organizate în cadrul EFSA timp de mai multe luni, această autoritate nu a reușit în cele din urmă, la 26 ianuarie 2006, să concluzioneze în sensul lipsei de efecte nocive ale malathionului, *a fortiori*, având în vedere caracterul insuficient al dosarului notificat, aceasta nu ar fi putut să ajungă la un rezultat diferit dacă ar fi adoptat decizia în termenul de un an de la prezentarea PRE.

210 Prin urmare, nici prezentul motiv nu poate fi primit.

Cu privire la al șaselea motiv, întemeiat pe încălcarea „principiului nediscriminării”

Argumentele părților

211 Reclamantele arată că substanțele active, care sunt supuse unei evaluări a riscurilor în cadrul programului de lucru tranzitoriu desfășurat de Comisie în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 91/414 și al regulamentelor de aplicare, se află toate într-o situație identică. După ce au arătat că, potrivit articolului 6 alineatul (1) din Directiva 91/414, înscrierea unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414 poate fi supusă anumitor condiții, acestea observă că mai multe substanțe au fost înscrise în anexa I la

Directiva 91/414 chiar dacă, potrivit datelor furnizate, prezentau riscuri de toxicitate, cu condiția totuși ca substanțele să fie supuse unor teste suplimentare [a se vedea Directiva 2005/72/CE a Comisiei din 21 octombrie 2005 de modificare a Directivei 91/414 în vederea înscrierii substanțelor active clorpirifos, clorpirifos-metil, mancozeb, maneb și metiram (JO L 279, p. 63, Ediție specială, 03/vol. 66, p. 157), Directiva 2006/16/CE a Comisiei din 7 februarie 2006 de modificare a Directivei 91/414 pentru a înscrie substanța activă oxamil (JO L 36, p. 37, Ediție specială, 03/vol. 69, p. 191), Directiva 2007/25/CE a Comisiei din 23 aprilie 2007 de modificare a Directivei 91/414 pentru includerea substanțelor active: dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet și propamocarb (JO L 106, p. 34)].

- 212 Decizia atacată ar încălca „principiul nediscriminării”. Astfel, nu ar exista niciun motiv care să justifice în mod obiectiv distincția operată în scopul aplicării articolului 6 alineatul (1) din Directiva 91/414 între oxamil, mancozeb și maneb, pe de o parte, și malathion, pe de altă parte. Lipsa unei justificări obiective ar fi flagrantă, având în vedere faptul că atenția Comisiei ar fi fost atrasă în mai multe rânduri asupra unor date care ofereau un răspuns la pretensele motive de îngrijorare științifică și care ar fi putut fi cu ușurință transmise autorităților competente ale statelor membre în scopul evaluării.
- 213 Comisia răspunde că „principiul nediscriminării” nu a fost încălcat și susține că al șaselea motiv trebuie, așadar, respins.

Aprecierea Tribunalului

- 214 Trebuie amintit că principiul egalității de tratament se opune ca situații comparabile să fie tratate în mod diferit și ca situații diferite să fie tratate în mod identic, cu excepția cazului în care un astfel de tratament este justificat în mod obiectiv (Hotărârea Curții din 13 decembrie 1984, Sermeide, 106/83, Rec., p. 4209, punctul 28, și Hotărârea Curții

din 28 iunie 1990, Hoche, C-174/89, Rec., p. I-2681, punctul 25, Hotărârea Tribunalului din 25 octombrie 2005, Groupe Danone/Comisia, T-38/02, Rec., p. II-4407, punctul 453).

- 215 În speță, reclamantele consideră că, în ceea ce privește riscurile de nocivitate, malathionul este comparabil cu substanțele active vizate de Directivele 2005/72, 2006/16 și 2007/25. Diferența de tratament dintre malathion și substanțele active vizate de directivele menționate, care au fost înscrise în anexa I la Directiva 91/414, nu ar fi justificată în mod obiectiv.
- 216 Tribunalul arată că reiese din cuprinsul Directivelor 2005/72 [considerentul (5)], 2006/16 [considerentul (4)] și 2007/25 [considerentul (4)] că s-a constatat de către Comisie că diferitele analize efectuate au demonstrat că produsele fitosanitare care conțin substanțele active în cauză pot fi în general considerate ca îndeplinind cerințele menționate la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414. Prin urmare, s-a procedat la înscrierea acestor substanțe active în anexa I la directiva menționată, cu condiția totuși a efectuării unor teste suplimentare care să confirme evaluarea riscurilor în anumite puncte.
- 217 În schimb, în ceea ce privește malathionul, Comisia nu a constatat niciodată că produsele fitosanitare care conțin această substanță activă îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414. Dimpotrivă, în considerentul (6) al deciziei atacate, aceasta a constatat că „evaluările efectuate pe baza informațiilor transmise și evaluate în cadrul reuniunilor experților EFSA nu au demonstrat că este de așteptat ca, în condițiile de utilizare propuse, produsele de protecție a plantelor care conțin malathion să îndeplinească în general cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414 [...]” [considerentul (6) al deciziei atacate]. Potrivit Comisiei, „pe baza informațiilor disponibile nu s-a putut [așadar] concluziona că malathionul îndeplinește criteriile pentru a fi inclus în anexa I la Directiva 91/414” [considerentul (5) al deciziei atacate].

218 Din moment ce evaluarea efectelor nocive ale malathionului și cea a substanțelor active vizate de Directivele 2005/72, 2006/16 și 2007/25 au condus la rezultate diferite, Comisia a putut să rezerve un tratament diferit malathionului și a putut, așadar, să decidă, fără a încălca principiul egalității de tratament, să nu înscrie această substanță activă în anexa I la Directiva 91/414.

219 În consecință, prezentul motiv trebuie de asemenea respins.

Cu privire la al șaptelea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului bunei administrări

Argumentele părților

220 Reclamantele arată că, prin faptul că a omis să se asigure că SMR și EFSA se pronunță în termenele prevăzute de Directiva 91/414, Comisia a încălcat principiul bunei administrări, astfel cum este consacrat la articolul 211 CE (a se vedea, prin analogie, Hotărârea Curții din 21 noiembrie 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec., p. I-5469, Hotărârea Pfizer Animal Health/Consiliul, punctul 94 de mai sus). Reclamantele arată că SMR a transmis PRE EFSA după expirarea termenului stabilit prin Regulamentul nr. 451/2000 (și anume la 2 februarie 2004, în loc de orice dată anterioară datei de 28 octombrie 2003, respectiv cel puțin la 12 luni după atestarea caracterului complet al dosarului notificat) și că EFSA a transmis raportul său Comisiei după expirarea termenului stabilit prin Regulamentul nr. 451/2000 (și anume la 13 ianuarie 2006, în loc de orice dată anterioară datei de 1 februarie 2005, respectiv aproximativ la 12 luni după primirea PRE).

221 Competențele atribuite Comisiei în scopul reexaminării substanțelor active care intră în a doua etapă a programului de lucru ar trebui exercitate cu respectarea strictă a cadrului stabilit prin Directiva 91/414 și, chiar în interiorul acestui cadru, conform instrucțiunilor Consiliului și regulamentelor de punere în aplicare. Prin refuzul de a accepta noi date care să reflecte stadiul cunoștințelor științifice, Comisia ar fi acționat în

afara acestor limite și, în consecință, ar fi adoptat o decizie contrară articolelor 4 și 5 din Directiva 91/414 și articolului 95 CE.

- 222 Comisia ar fi acționat de asemenea în mod disproporționat prin impunerea unor termene „imperative, artificiale, lipsite de finalitate”, în scopul prezentării datelor. Comisia nu poate pretinde că a examinat „cu atenție” [considerentul (6) al deciziei atacate] observațiile prezentate de Cheminova, din moment ce noul test Ames din 2005 ar arăta în mod clar că malathionul nu prezintă niciun risc mutagen.
- 223 Comisia susține că nici al șaptelea motiv nu poate fi primit.

Aprecierea Tribunalului

- 224 Trebuie amintit că principiul bunei administrări face parte dintre garanțiile conferite de ordinea juridică comunitară în cadrul procedurilor administrative (Hotărârea Tribunalului din 15 martie 2006, BASF/Comisia, T-15/02, Rec., p. II-497, punctul 501).
- 225 În cadrul motivului întemeiat pe încălcarea principiului bunei administrări, reclamantele critică mai întâi faptul că Comisia nu s-ar fi asigurat că SMR și EFSA respectă termenele impuse de Directiva 91/414 și de Regulamentul nr. 451/2000.

- 226 În această privință, trebuie arătat că, și dacă SMR și EFSA intervin în procedura de evaluare a substanțelor active, cadrul juridic aplicabil nu reglementează niciun raport ierarhic între SMR și EFSA, pe de o parte, și Comisie, pe de altă parte. În aceste condiții, faptul că Comisia nu s-ar fi asigurat că SMR și EFSA respectă termenele impuse de Directiva 91/414 și de Regulamentul nr. 451/2000 nu poate fi considerat, așadar, o încălcare din partea Comisiei a principiului bunei administrări (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea Tribunalului din 20 martie 2002, ABB Asea Brown Boveri/Comisia, T-31/99, Rec., p. II-1881, punctele 100-104).
- 227 În continuare, reclamantele arată că principiul bunei administrări a fost încălcat din moment ce Comisia ar fi omis să examineze cu grijă și imparțialitate toate elementele pertinente ale cazului în speță și în special toate datele pe care reclamantele le-ar fi prezentat în cursul procedurii care a precedat adoptarea deciziei atacate. Această obiecție a fost de asemenea formulată în cadrul motivului întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității.
- 228 În această privință, în primul rând, reiese dintr-o jurisprudență constantă că obligația instituției competente de a examina cu grijă și imparțialitate toate elementele pertinente ale cazului în speță este legată de principiul bunei administrări (a se vedea Hotărârea ABB Asea Brown Boveri/Comisia, punctul 226 de mai sus, punctul 99 și jurisprudența citată, Hotărârea Tribunalului din 18 iunie 2008, Hoechst/Comisia, T-410/03, Rep., p. II-881, punctul 129).
- 229 În al doilea rând, pentru a aprecia dacă, în cazul în speță, principiul bunei administrări a fost încălcat în cadrul procedurii care a condus la adoptarea deciziei atacate, este necesar să se amintească mai întâi responsabilitățile care revin notificatorului, pe de o parte, și, respectiv SMR, EFSA și Comisiei, pe de altă parte.
- 230 În acest scop, trebuie amintit că, pe de o parte, conform articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul nr. 451/2000, Cheminova îi revenea obligația de a notifica un dosar complet privind malathionul care ar fi permis SMR, EFSA și Comisiei să efectueze o

evaluare a efectelor nocive ale malathionului în sensul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 (a se vedea punctul 135 de mai sus). Cu toate acestea, din examinarea primului motiv reiese că dosarul notificat nu conținea elemente suficiente pentru a permite autorităților menționate să efectueze evaluarea nocivității substanței active în cauză.

231 Pe de altă parte, articolul 8 din Regulamentul nr. 451/2000 prevede de două ori, la alineatele (2) și (5), că, în principiu, nu sunt admise „noi studii” ulterior notificării dosarului de către notificator (a se vedea punctul 137 de mai sus). Chiar dacă, potrivit dispozițiilor menționate, SMR, după caz cu acordul EFSA atunci când PRE a fost deja transmis acestei autorități, poate invita notificatorul să prezinte în anumite termene date suplimentare pe care SMR sau, după caz, EFSA le consideră necesare în vederea clarificării dosarului, aceste dispoziții nu prevăd o asemenea excepție pentru prezentarea de noi studii.

232 Reiese, așadar, de la articolul 8 alineatele (2) și (5) din Regulamentul nr. 451/2000 că o solicitare a SMR, în sensul dispozițiilor menționate, privește „datele suplimentare”, și nu „noile studii”, și specifică termenele în care trebuie transmise informațiile.

233 Trebuie să se constate că, printre documentele invocate de reclamante în susținerea argumentației potrivit căreia o solicitare în sensul articolului 8 alineatele (2) și (5) din Regulamentul nr. 451/2000 a fost adresată Cheminova, numai două documente sunt emise de SMR, și anume mesajul electronic din 3 martie 2005 adresat de SMR Cheminova și mesajul electronic din 13 iunie 2005 adresat de SMR Cheminova. Din moment ce PRE a fost comunicat EFSA la 2 februarie 2004, orice pretinsă solicitare de date suplimentare prezentată în 2005 trebuia formulată, conform articolului 8 alineatul (5) din Regulamentul nr. 451/2000, de comun acord cu EFSA.

234 În mesajul electronic din 3 martie 2005 adresat de SMR Cheminova se arată că reprezentantul SMR „dor[ea] să ști[e] dacă [aceasta] deține[a] informații disponibile cu privire la nivelurile de demetil de malathion din diferite produse, deoarece, cu ajutorul acestor informații, [ar fi fost posibil] cel puțin să [se] evalu[eze] nivelurile de ingestie

alimentară a acestuia” (a se vedea punctul 35 de mai sus). Având în vedere termenii utilizați în respectivul mesaj electronic și faptul că acesta nu menționează nici eventualul acord cu EFSA și nici, de altfel, termenul în care eventualele informații ar fi trebuit furnizate, mesajul menționat nu poate fi considerat o cerere de date suplimentare în sensul articolului 8 alineatul (5) din Regulamentul nr. 451/2000. Pe de altă parte, din mesajul electronic de răspuns al Cheminova din 4 aprilie 2005 rezultă că mesajul electronic al SMR din 3 martie 2005 a fost considerat de aceasta ca reprezentând „o reacție neoficială a SMR cu privire la reuniunile de experți EFSA/EPCO”.

235 De asemenea, mesajul electronic din 13 iunie 2005 al SMR către Cheminova nu poate fi nici acesta considerat ca reprezentând o cerere de date suplimentare în sensul articolului 8 alineatul (5) din Regulamentul nr. 451/2000. Dimpotrivă, prin acest mesaj electronic, SMR a transmis Cheminova un tabel de evaluare a malathionului „spre informare, și nu în vederea formulării de comentarii”.

236 Desigur, neluarea în considerare de către EFSA și de către Comisie a informațiilor comunicate de notificator în cursul procedurii de evaluare a unei substanțe active la cererea expresă a SMR poate constitui o încălcare a principiului bunei administrări. Totuși, nu aceasta este situația atunci când este vorba despre o neluare în considerare a unor date suplimentare pe care notificatorul le-a comunicat în lipsa unei solicitări a SMR în acest sens în temeiul articolului 8 alineatele (2) sau (5) din Regulamentul nr. 451/2000 și, *a fortiori*, atunci când este vorba despre „noi studii” precum noul test Ames din august 2005, a cărui prezentare în cursul procedurii de evaluare a substanței active în cauză nu este, în plus, compatibilă cu termenii articolului 8 alineatele (2) și (5) din Regulamentul nr. 451/2000. Astfel, dosarul notificat ar fi trebuit să cuprindă deja, în principiu, toate elementele relevante de natură să permită SMR, EFSA și Comisiei să aprecieze nocivitatea malathionului în sensul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414.

237 Având în vedere cele constatate la punctul 236 de mai sus, reclamantele nu pot pretinde nici că Comisia ar fi trebuit să trimită cauza la EFSA pentru ca studiile și noile date comunicate de Cheminova în cursul procedurii de evaluare a substanței active în cauză

să facă obiectul unei examinări care, în orice caz, este facultativă, conform articolului 8 alineatul (5) din Regulamentul nr. 451/2000, cu modificările ulterioare.

238 Făcând trimitere la Hotărârea Industrials Químicas del Vallés/Comisia, punctul 106 de mai sus, reclamantele consideră, în sfârșit, că autoritățile competente nu pot încerca să impună întocmai Cheminova respectarea termenelor aplicabile în condițiile în care chiar ele ar fi omis să respecte termenele care le-au fost acordate.

239 Acest argument a fost deja examinat în cadrul examinării primului motiv și trebuie respins pentru motivele expuse la punctele 131-138 de mai sus.

240 Din toate cele arătate mai sus rezultă că prezentul motiv trebuie respins în totalitate.

Cu privire la al optulea motiv, întemeiat pe încălcarea dreptului la apărare

Argumentele părților

241 Reclamantele amintesc faptul că dreptul la apărare și dreptul la o procedură echitabilă constituie principii fundamentale ale dreptului comunitar, consacrate de articolul 41 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene proclamată la 7 decembrie 2000 la Nisa (JO C 364, p. 1). Principiul respectării dreptului la apărare ar constitui un principiu fundamental al dreptului comunitar care ar trebui respectat în toate procedurile administrative, în special în cele care conduc la adoptarea unei decizii susceptibile să cauzeze un prejudiciu.

- 242 Prin faptul că a ignorat noile elemente de probă transmise de Cheminova și evaluate de SMR în cursul evaluării malathionului, Comisia ar fi încălcat dreptul la apărare al acesteia. Așadar, Comisia ar fi trebuit să ia în considerare aceste noi elemente de probă în scopul unei bune administrări, astfel încât să asigure că, pe de o parte, aprecierea este corect realizată din punct de vedere științific și juridic și, pe de altă parte, că Cheminova a beneficiat de posibilitatea de a-și apăra poziția și de suficient timp în acest scop.
- 243 Comisia susține că nu a încălcat dreptul Cheminova de a fi ascultată și solicită respingerea celui de al optulea motiv.

Aprecierea Tribunalului

- 244 Potrivit unei jurisprudențe constante, respectarea dreptului la apărare în orice procedură deschisă împotriva unei persoane și susceptibilă să conducă la un act cauzator de prejudiciu pentru aceasta reprezintă un principiu fundamental al dreptului comunitar și trebuie asigurată chiar și în absența oricărei reglementări privind procedura în cauză (Hotărârea Curții din 29 iunie 1994, Fiskano/Comisia, C-135/92, Rec., p. I-2885, punctul 39, Hotărârea Tribunalului din 12 decembrie 2006, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran/Consiliul, T-228/02, Rec., p. II-4665, punctul 91).
- 245 În speță, trebuie să se constate mai întâi că decizia atacată cauzează Cheminova un prejudiciu din moment ce refuză să admită cererea acesteia de înscriere a malathionului în anexa I la Directiva 91/414.
- 246 În continuare, trebuie amintit că Cheminova a putut să includă în dosarul notificat orice studii și orice date utile în scopul evaluării nocivității malathionului în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414. În plus, prin scrisoarea din 6 februarie 2006, Cheminova a fost invitată să formuleze observații cu privire la raportul EFSA. Aceasta și-a formulat observațiile în scrisoarea din 17 martie 2006. În sfârșit, din

considerentul (6) al deciziei atacate reiese că observațiile Cheminova „au fost examinate cu atenție”, dar că „motivele de îngrijorare identificate nu au putut fi eliminate”.

247 Rezultă că dreptul la apărare al Cheminova a fost respectat în cursul procedurii care a precedat adoptarea deciziei atacate. Cheminova a fost nu numai invitată să formuleze observații, ci acestea au fost, în plus, examinate cu atenție. În această privință, reclamantele nu pot să confunde nerespectarea dreptului la apărare cu neobținerea rezultatului dorit prin exercitarea acestui drept. Astfel, împrejurarea că reclamantele consideră că observațiile formulate oferă un răspuns la orice motiv de îngrijorare cu privire la nocivitatea malathionului nu demonstrează că dreptul la apărare al Cheminova ar fi fost încălcat de către Comisie prin faptul că, la momentul adoptării deciziei atacate, aceasta a considerat că, „pe baza informațiilor disponibile, nu s-a putut concluziona că malathionul îndeplinește criteriile pentru a fi inclus în anexa I la Directiva 91/414”.

248 În ceea ce privește problema dacă dreptul la apărare al Cheminova a fost încălcat din cauza faptului că noile studii și noile date furnizate în stadiul evaluării malathionului au fost ignorate de Comisie, trebuie amintit că aceste elemente au fost prezentate tardiv din moment ce, în principiu, ar fi trebuit să fie cuprinse în dosarul notificat (a se vedea punctul 236 de mai sus).

249 În orice caz, reclamantele nu demonstrează că, și dacă se presupune că autoritățile competente au ținut cont, la evaluarea substanței active, de toate elementele care au fost comunicate de Cheminova ulterior notificării dosarului SMR, această evaluare ar fi putut să conducă la o decizie diferită. În aceste condiții, chiar dacă se presupune că Comisia a trebuit să țină cont de noile studii și de noile date prezentate de Cheminova, *quod non*, această neregularitate nu ar fi de natură să afecteze legalitatea deciziei atacate (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea Curții din 10 iulie 1980, Distillers Company/Comisia, 30/78, Rec., p. 2229, punctul 26, și Hotărârea Curții din 2 octombrie 2003, Thyssen Stahl/Comisia, C-194/99 P, Rec., p. I-10821, punctul 31).

250 Din toate cele arătate mai sus reiese că motivul întemeiat pe încălcarea dreptului la apărare trebuie respins.

Cu privire la al nouălea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului subsidiarității și a articolului 5 CE

Argumentele părților

251 Reclamantele arată că, atunci când Comisia decide să interzică pe viitor o substanță activă, precum și să pună capăt tuturor autorizațiilor aferente acesteia, fără să se întrebe dacă adoptarea unei asemenea decizii nu ar putea fi mai bine realizată la nivelul statelor membre, aceasta încalcă principiul subsidiarității pe care se întemeiază, „potrivit propriei aprecieri”, Directiva 91/414 [Raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu din 25 iulie 2001 – Evaluarea substanțelor active ale produselor fitosanitare [prezentat conform articolului 8 alineatul (2) din Directiva 91/414 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar, COM (2001) 444 final, punctul 6]. Reclamantele explică faptul că Directiva 91/414 urmărește, în esență, să rezerve statului membru vizat, a cărui autorizare este solicitată, evaluarea științifică finală a substanței active prezente în produsul fitosanitar. Prin urmare, statele membre ar fi cele care ar decide dacă datele prezentate de notificator la nivel național sunt suficiente pentru a oferi un răspuns la orice motiv eventual de îngrijorare. Ar fi vorba despre un „aspect logic al sistemului”, întrucât reexaminarea unei substanțe active întemeiată pe o evaluare obiectivă a riscurilor nu ar putea să ia pe deplin în considerare, de exemplu, variațiile existente între condițiile care prevalează în ceea ce privește geografia și agricultura în diferitele state membre.

252 Făcând trimitere la Hotărârea Curții din 10 decembrie 2002, British American Tobacco (Investments) și Imperial Tobacco (C-491/01, Rec., p. I-11453, punctul 180), reclamantele susțin că nu s-a stabilit de către Comisie că obiectivul acțiunii vizate (și anume retragerea autorizațiilor pentru malathion din cauza unor preocupări de ordin sanitar) putea fi mai bine realizat la nivel comunitar. În primul rând, afirmația de la considerentul (6) al deciziei atacate, potrivit căreia „în ciuda argumentelor aduse de către notificator, motivele de îngrijorare identificate nu au putut fi eliminate”, ar putea

lăsa să se creadă că, în pofida variațiilor existente între condițiile care prevalează în ceea ce privește geografia și agricultura în diferitele state membre, din Portugalia până în Finlanda, Comisia a considerat că interzicerea malathionului putea fi justificată oricare ar fi împrejurările. Or, s-ar fi oferit un răspuns la toate motivele de îngrijorare invocate, „fie în mod categoric, fie, cel puțin, la prima vedere”. În al doilea rând, având în vedere elementele clare pe care le deținea, care ofereau un răspuns la motivele de îngrijorare evocate în considerentul (5) al deciziei atacate – indiferent dacă elementele de probă aferente au fost sau nu au fost prezentate tardiv în cursul procedurii –, Comisia ar fi fost obligată legal să se întrebe în ce măsură era mai îndreptățită decât statele membre să analizeze aceste motive de îngrijorare. Cu toate acestea, Comisia s-ar fi abținut de la orice reflecție în acest sens.

253 Reclamantele insistă asupra „necesității de a modifica echilibrul care există între acțiunea Comunității și cea a statelor membre” într-un sens care să acorde statelor membre un rol mult mai important în scopul realizării obiectivului urmărit de Directiva 91/414, și aceasta în special deoarece Comisia ar avea cunoștința de datele evaluate de SMR care ar oferi un răspuns la preținsele motive de îngrijorare. Existența unor „termene arbitrare” nu ar avea drept efect să elibereze Comisia de obligațiile sale legale față de statele membre în temeiul principiului subsidiarității.

254 Comisia arată că al nouălea motiv trebuie de asemenea respins.

Aprecierea Tribunalului

255 Este necesar să se arate că, potrivit articolelor 3 și 4 din Directiva 91/414, autorizarea produselor fitosanitare intră sub responsabilitatea statelor membre. Pe de altă parte,

articolul 4 alineatul (1) din directiva menționată prevede că statele membre nu pot, în principiu, să autorizeze un produs fitosanitar decât dacă substanțele active vizate sunt enumerate în anexa I.

256 Totuși, un stat membru putea să autorizeze, potrivit articolului 8 alineatul (2) primul paragraf din Directiva 91/414, de-a lungul unei perioade tranzitorii și în anumite condiții, introducerea pe piață, pe teritoriul său, a unor produse fitosanitare care conțin substanțe active neînscrise în anexa I.

257 Malathionul este o substanță activă care a beneficiat de derogarea prevăzută la articolul 8 alineatul (2) primul paragraf din Directiva 91/414. Conform articolului 8 alineatul (2) al doilea paragraf din Directiva 91/414, Comisia trebuia să demareze un program de lucru pentru examinarea progresivă a substanțelor active care, asemenea malathionului, intrau sub incidența primului paragraf al dispoziției menționate.

258 Programul de lucru pentru examinarea progresivă a substanțelor active menționate la punctul precedent cuprinde trei etape. Evaluarea malathionului face parte din a doua etapă, conform articolului 1 alineatul (2) din Regulamentul nr. 451/2000.

259 Or, din cuprinsul articolului 8 alineatul (8) din Regulamentul nr. 451/2000 reiese că numai Comisia sau Consiliul au competența de a decide cu privire la înscrierea sau la neînscriserea în anexa I la Directiva 91/414 a unei substanțe active care intră în a doua etapă a programului de lucru. În plus, dispoziția menționată prevede o procedură care trebuie urmată în mod obligatoriu pentru evaluarea substanțelor care intră în a doua etapă și care nu permite în niciun caz statelor membre să adopte o decizie finală cu

privire la problema dacă substanța activă în cauză îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414.

260 Desigur, articolul 5 alineatul (4) din Directiva 91/414 permite înscrierea unor substanțe care nu îndeplinesc cerințele articolului 5 alineatul (1) din directiva menționată, impunând anumite restricții care înlătură utilizările problematice ale substanței în cauză (Hotărârea Suedia/Comisia, punctul 166 de mai sus, punctul 169). Chiar dacă, în cadrul restricțiilor impuse, statelor membre li se poate atribui un anumit rol, nu este mai puțin adevărat că aprecierea definitivă privind conformitatea substanței active cu cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din directiva menționată aparține numai instanțelor comunitare. Astfel, chiar și în cazul aplicării articolului 5 alineatul (4) din Directiva 91/414, revine Comisiei și, după caz, Consiliului să stabilească, dincolo de orice îndoială rezonabilă, că restricțiile privind utilizarea substanței în cauză permit să se asigure o utilizare a acestei substanțe care să fie conformă cu cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 (Hotărârea Suedia/Comisia, punctul 166 de mai sus, punctul 170).

261 Din toate cele arătate mai sus reiese că prezentul motiv trebuie de asemenea respins.

Cu privire la al zecelea motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 13 din Directiva 91/414

Argumentele părților

262 Reclamantele arată că decizia atacată lipsește Cheminova de dreptul la protecția datelor pe care ar fi putut spera să îl obțină în temeiul articolului 13 din Directiva 91/414 dacă malathionul ar fi fost înscris în anexa I la aceasta. Comisia ar fi încălcat articolul 13 din

Directiva 91/414 și dreptul de proprietate din moment ce decizia atacată ar fi avut drept efect faptul că Cheminova nu a putut să beneficieze de niciun drept la protecția datelor.

263 Comisia solicită respingerea ultimului motiv.

Aprecierea Tribunalului

264 Este necesar să se arate că articolul 13 din Directiva 91/414 prevede că statele membre trebuie să protejeze confidențialitatea datelor incluse în dosarul care a însoțit cererea de autorizare de introducere pe piață a unui produs fitosanitar. Conform articolului 13 alineatele (3) și (4) din Directiva 91/414, protecția se aplică numai atunci când statele membre „acordă o autorizație”.

265 Chiar dacă se presupune că dispozițiile articolului 13 din directiva menționată se aplică *mutatis mutandis* dosarului notificat, conform articolului 4 din Regulamentul nr. 451/2000, în scopul de a obține înscrierea unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414, trebuie să se constate că, în orice caz, protecția datelor prevăzută la articolul 13 din directiva menționată nu ar putea să se aplice în speță, din moment ce substanța activă nu a făcut obiectul niciunei „autorizații”.

266 În aceste condiții, motivul întemeiat pe încălcarea articolului 13 din Directiva 91/414 trebuie respins.

267 Din ansamblul considerațiilor de mai sus rezultă că acțiunea trebuie respinsă în totalitate.

Cu privire la cheltuielile de judecată

268 Potrivit articolului 87 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât reclamantele au căzut în pretenții, se impune obligarea acestora la plata cheltuielilor de judecată, inclusiv a celor privind procedura măsurilor provizorii, conform concluziilor Comisiei.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a opta)

declară și hotărăște:

1) Respinge acțiunea.

II - 2772

- 2) **Cheminova A/S, Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD, Agrodan, SA și Lodi SAS suportă, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, cheltuielile de judecată efectuate de Comisie, inclusiv pe cele privind procedura măsurilor provizorii.**

Martins Ribeiro

Papasavvas

Dittrich

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 3 septembrie 2009.

Semnături

Cuprins

Cadrul juridic	II - 2694
Istoricul cauzei	II - 2700
Decizia atacată	II - 2708
Procedura și concluziile părților	II - 2711
Cu privire la admisibilitate	II - 2713
Argumentele părților	II - 2713
Aprecierea Tribunalului	II - 2714
Cu privire la fond	II - 2714
Cu privire la excepția de nelegalitate a articolului 20 din Regulamentul nr. 1490/2002	II - 2715
Argumentele părților	II - 2715
Aprecierea Tribunalului	II - 2716
Cu privire la primul motiv, întemeiat pe lipsa unei baze științifice obiective a deciziei atacate	II - 2719
Argumentele părților	II - 2719
Aprecierea Tribunalului	II - 2724
— Cu privire la primul motiv de îngrijorare, legat de prezența isomalathionului în malathion	II - 2726
1. Cu privire la caracterul operant al argumentației reclamantelor	II - 2726
2. Cu privire la genotoxicitatea isomalathionului	II - 2728
a) Cu privire la pretinsa neluare în considerare a studiului UDS <i>in vivo</i>	II - 2728
b) Cu privire la pretinsa neluare în considerare a testului Ames din 2005	II - 2730
Cu privire la obligația EFSA și a Comisiei de a lua în considerare rezultatul testului Ames din 2005	II - 2730
Cu privire la incidența rezultatului testului Ames din 2005 asupra legalității deciziei atacate	II - 2735
II - 2774	

— Cu privire la al doilea motiv de îngrijorare, legat de efectele anumitor metaboliți care prezintă importanță din punct de vedere toxicologic	II - 2736
— Cu privire la caracterul pretins complet al dosarului notificat și la pretinsa nemotivare a deciziei atacate	II - 2738
Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 95 CE, a articolului 4 alineatul (1) și a articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414	II - 2740
Argumentele părților	II - 2740
Aprecierea Tribunalului	II - 2742
Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului protecției încrederii legitime	II - 2744
Argumentele părților	II - 2744
Aprecierea Tribunalului	II - 2746
Cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității	II - 2748
Argumentele părților	II - 2748
Aprecierea Tribunalului	II - 2751
Cu privire la al cincilea motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 8 alineatul (7) din Regulamentul nr. 451/2000	II - 2754
Argumentele părților	II - 2754
Aprecierea Tribunalului	II - 2755
Cu privire la al șaselea motiv, întemeiat pe încălcarea „principiului nediscriminării”	II - 2756
Argumentele părților	II - 2756
Aprecierea Tribunalului	II - 2757
Cu privire la al șaptelea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului bunei administrări	II - 2759
Argumentele părților	II - 2759
Aprecierea Tribunalului	II - 2760
Cu privire la al optulea motiv, întemeiat pe încălcarea dreptului la apărare	II - 2764
Argumentele părților	II - 2764
Aprecierea Tribunalului	II - 2765
	II - 2775

Cu privire la al nouălea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului subsidiarității și a articolului 5 CE	II - 2767
Argumentele părților	II - 2767
Aprecierea Tribunalului	II - 2768
Cu privire la al zecelea motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 13 din Directiva 91/414	II - 2770
Argumentele părților	II - 2770
Aprecierea Tribunalului	II - 2771
Cu privire la cheltuielile de judecată	II - 2772