

Cauza T-334/07

Denka International BV împotriva Comisiei Comunităților Europene

„Produse fitosanitare — Substanța activă dichlorvos — Neînscrisoare în anexa I la Directiva 91/414/CEE — Procedură de evaluare — Avizul unui grup științific al EFSA — Excepție de nelegalitate — Articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002 — Prezentare a unor noi studii și date în cursul procedurii de evaluare — Articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 451/2000 — Articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 — Încredere legitimă — Proportionalitate — Egalitate de tratament — Principiul bunei administrări — Dreptul la apărare — Principiul subsidiarității — Articolul 95 alineatul (3) CE, articolul 4 alineatul (1) și articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414”

Hotărârea Tribunalului (Camera a doua) din 19 noiembrie 2009 II - 4211

Sumarul hotărârii

- 1. Acte ale instituțiilor — Aplicarea în timp — Norme de procedură — Norme de modificare a procedurii de evaluare a substanțelor active din produsele fitosanitare — Aplicare imediată la procedurile de evaluare aflate în desfășurare (Regulamentele nr. 451/2000, art. 8, și nr. 1490/2002 ale Comisiei)*
- 2. Drept comunitar — Principii — Protecția încrederii legitime — Limite*

3. *Agricultură — Apropierea legislațiilor — Introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar — Directiva 91/414*
[Regulamentul nr. 451/2000 al Comisiei, art. 8 alin. (7); Directiva 91/414 a Consiliului, art. 8 alin. (2)]
4. *Agricultură — Apropierea legislațiilor — Introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar — Directiva 91/414*
[Regulamentul nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 28 alin. (1); Regulamentul nr. 451/2000 al Comisiei, art. 8 alin. (7); Directiva 91/414 a Consiliului]
5. *Agricultură — Apropierea legislațiilor — Introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar — Directiva 91/414*
[Directiva 91/414 a Consiliului, art. 5 alin. (1)]
6. *Drept comunitar — Principii — Dreptul la apărare — Domeniu de aplicare*
[Regulamentul nr. 451/2000 al Comisiei, art. 8 alin. (2) și (5); Directiva 91/414 a Consiliului]
7. *Drept comunitar — Principii — Protecția încrederii legitime — Condiții*
(Regulamentul nr. 451/2000 al Comisiei, art. 8)
8. *Agricultură — Apropierea legislațiilor — Introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar — Directiva 91/414*
[Directiva 91/414 a Consiliului, art. 5 alin. (1)]

1. Spre deosebire de normele comunitare de drept material, care trebuie interpretate în sensul că nu au în vedere, în principiu, situații apărute anterior intrării lor în vigoare, normele de procedură sunt de aplicare imediată. Or, dispozițiile Regulamentului nr. 1490/2002 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/CEE a Consiliului și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 451/2000, care prevăd intervenția Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în cadrul procedurii de

evaluare a substanțelor active, constituie norme de procedură care sunt de aplicare imediată.

Prin urmare, aplicarea imediată a noilor dispoziții ale articolului 8 din Regulamentul nr. 451/2000 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 în cadrul unor proceduri de evaluare a unor substanțe active aflate în

desfășurare nu poate fi nelegală. În plus, având în vedere aplicarea imediată a normelor de procedură, nicio motivare specifică nu era impusă în această privință în Regulamentul nr. 1490/2002.

în lipsa acestei neregularități, decizia menționată ar fi putut avea un conținut diferit.

(a se vedea punctele 55 și 56)

(a se vedea punctele 45-47)

2. Domeniul de aplicare al principiului protecției încrederii legitime nu poate fi extins până la a împiedica, în general, aplicarea unei noi reglementări efectelor viitoare ale unor situații care au apărut sub incidența reglementării anterioare.

(a se vedea punctul 48)

3. Chiar dacă se presupune că termenul de un an prevăzut la articolul 8 alineatul (7) din Regulamentul nr. 451/2000 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, pentru evaluarea de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a proiectului raportului de evaluare al statului membru raportor și pentru emiterea unui aviz privind conformitatea substanței active în cauză cu cerințele de siguranță prevăzute de Directiva 91/414 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar este imperativ, depășirea termenului menționat nu ar afecta legalitatea unei decizii de neînscrisere a unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414 decât în cazul în care s-ar stabili că,

4. În cadrul procedurii de evaluare a dosarelor notificate de producătorii care doresc să obțină înscrisura unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar, astfel cum este prevăzută la articolul 8 din Regulamentul nr. 451/2000 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, avizul grupului științific pentru sănătatea plantelor, produse fitosanitare și reziduurile acestora (SPR) este obligatoriu pentru Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în ceea ce privește aspectele asupra cărora a fost consultat, fără a aduce însă atingere evaluării generale a riscului prezentat de substanța activă în cauză.

Astfel, modul de redactare a articolului 28 alineatul (1) din Regulamentul nr. 178/2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare presupune că EFSA, dacă decide să solicite un aviz științific unui astfel de grup, este obligată să se conformeze avizului respectiv. Această interpretare este susținută de regulile pe care EFSA și le-a stabilit: în

cazul consultării grupului SPR, se prevede că raportul elaborat în cadrul reuniunilor experților naționali ține cont de avizul său. O excepție de la această regulă nu poate fi avută în vedere decât în situațiile în care EFSA dispune de elemente științifice care justifică neluarea în considerare a acestui aviz.

Cu toate acestea, avizul grupului SPR, care poate fi consultat cu privire la anumite dificultăți specifice ale dosarelor care trebuie evaluate, nu poate fi confundat cu avizul EFSA privind conformitatea substanței active cu cerințele de siguranță prevăzute de Directiva 91/414, elaborat în conformitate cu articolul 8 alineatul (7) din Regulamentul nr. 451/2000. Astfel, în timp ce evaluarea riscurilor efectuată de grupul SPR este de natură teoretică, revine EFSA, atunci când efectuează aceeași evaluare, sarcina de a ține seama de contingențele practice legate de gestionarea acestor riscuri. Astfel, grupul SPR nu poate în niciun caz să se substituie EFSA în vederea pregătirii avizului prevăzut la articolul 8 alineatul (7).

(a se vedea punctele 68-70 și 75)

5. Criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar pentru ca o substanță să poată fi înscrisă în anexa I sunt formulate în sens larg și se întemeiază pe o analiză a riscurilor de efecte nocive asupra sănătății umane sau animale ori asupra apelor subterane

sau a influenței inacceptabile asupra mediului. În plus, această dispoziție trebuie interpretată în raport cu principiul precauției. În temeiul acestui principiu, atunci când subzistă îndoieli științifice în ceea ce privește existența sau întinderea unor riscuri pentru sănătatea umană, instituțiile comunitare pot adopta măsuri de protecție fără a trebui să aștepte ca realitatea și gravitatea acestor riscuri să fie pe deplin demonstrate. Mai mult, în contextul aplicării principiului precauției, care corespunde, prin definiție, unui context de incertitudine științifică, nu se poate pretinde ca o evaluare a riscurilor să furnizeze în mod obligatoriu instituțiilor comunitare probe științifice concludente cu privire la realitatea riscului și la gravitatea eventualelor efecte adverse în cazul realizării acestui risc.

(a se vedea punctele 115 și 116)

6. Respectarea dreptului la apărare în orice procedură inițiată împotriva unei persoane și care poate să conducă la un act cauzator de prejudiciu constituie un principiu fundamental al dreptului comunitar și trebuie să fie asigurată chiar în lipsa oricărei reglementări privind procedura în cauză. Acest principiu impune ca destinatarii unor decizii care le afectează în mod sensibil interesele să aibă posibilitatea de a face cunoscut în mod util punctul lor de vedere. O decizie de neînscrisere a unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar produce prejudicii autorului

cererii de înscriere a substanței menționate, din moment ce prin aceasta se refuză admiterea respectivei cereri.

Cu toate acestea, dispozițiile legale aplicabile procedurii de evaluare a unei substanțe pentru care s-a solicitat înscrierea în respectiva anexă I nu prevăd nicio obligație de a acorda unui notificator posibilitatea de a prezenta studii în cursul procedurii menționate. Articolul 8 alineatele (2) și (5) din Regulamentul nr. 451/2000 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 prevede că, în principiu, nu este acceptată prezentarea unor noi studii în momentul în care statul membru raportor și, respectiv, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) au inițiat evaluarea substanței active. Chiar dacă, potrivit dispozițiilor menționate, statul membru raportor, dacă este cazul, cu acordul EFSA, atunci când proiectul său de raport de evaluare a fost deja transmis acestei autorități, poate invita notificatorul să prezinte în termenele specificate date suplimentare pe care statul membru menționat sau EFSA le consideră necesare clarificării dosarului, aceste dispoziții nu prevăd o asemenea excepție pentru prezentarea unor noi studii. *A fortiori*, nu există nicio posibilitate de prezentare a unor date suplimentare sau a unor studii după ce EFSA și-a finalizat raportul.

(a se vedea punctele 127-130)

7. 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. Constituie astfel de asigurări, indiferent de forma în care sunt comunicate, informațiile precise, necondiționate și corespunzătoare, emise de surse autorizate și de încredere. În schimb, nu se poate invoca încălcarea acestui principiu în cazul în care administrația nu a furnizat asigurări precise. Pe de altă parte, numai asigurările conforme normelor aplicabile pot da naștere unei astfel de încrederi legitime.

În această privință, în cadrul procedurii de evaluare a unei substanțe active în scopul înscrierii sale în anexa I la Directiva 91/414 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar, care este prevăzută la articolul 8 din Regulamentul nr. 451/2000 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, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) evaluează efectele nocive ale substanței vizate și adresează Comisiei un aviz științific cu privire la acest aspect. În principiu, notificatorul sau notificatorii substanței active în cauză și EFSA intră în contact înainte de inițierea examinării *inter pares*. Având în vedere rolul atribuit astfel EFSA în cadrul acestei proceduri, trebuie să se considere că atât asigurările precise formulate de Comisie, cât și cele formulate de

EFSA în cursul acestei proceduri pot să dea naștere unei încrederi legitime a notificatorului.

(a se vedea punctele 132, 148 și 149)

8. Articolul 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar, interpretat în legătură cu principiul precauției, presupune 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 această directivă.

Astfel, din trimiterea făcută în cuprinsul articolului 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 se confruntă cu posibilitatea unei decizii de neînscrisere a acestei substanțe în respectiva anexă I ar trebui să beneficieze de posibilitatea de a prezenta date noi atât timp cât persistă îndoiele privind inocuitatea substanței active respective. O asemenea interpretare ar fi contrară obiectivului unui nivel ridicat de protecție a mediului și a sănătății umane și animale pe care se întemeiază articolul 5 alineatul (1) menționat, în măsura în care aceasta ar echivala cu acordarea unui drept de veto în raport cu o eventuală decizie de neînscrisere a substanței respective în anexa I menționată 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. O astfel de interpretare a dispoziției menționate ar fi cu atât mai greu de conceput cu cât există posibilitatea de (re) notificare a substanței active în vederea eventualei sale înscrieri în anexa I la Directiva 91/414, în temeiul articolului 6 alineatul (2) din aceasta din urmă.

(a se vedea punctele 180-182)